



Press Release

本新闻稿是根据阿斯泰来集团 2019 年 9 月 20 日发布的报道翻译的译文。所有内容以英语为优先解释。如欲了解原文，请点击如下链接：<https://www.astellas.com/en/news/15096>

Evrenzo® (roxadustat) 在日本被批准用于治疗慢性肾病透析患者的相关贫血

东京与旧金山，2019 年 9 月 20 日——阿斯泰来制药公司 (TSE : 4503 , 总裁兼 CEO : Kenji Yasukawa , Ph.D. , “阿斯泰来”) 与 FibroGen, Inc. (Nasdaq : FGEN, Interim CEO : James A Schoeneck, “FibroGen”) 今天宣布，日本厚生劳动省 (MHLW) 批准 Evrenzo® (通用名 : roxadustat) 用于治疗慢性肾病 (CKD) 透析患者的相关贫血。

Roxadustat 是一种一流的口服低氧诱导因子 (HIF) 脯氨酰羟化酶抑制剂，可纠正贫血，但其作用机制与刺激红细胞生成的药物 (ESA) 不同。当机体对血氧含量降低做出反应时，作为 HIF-PH 抑制剂，roxadustat 会激活人体的一种自然反应。roxadustat 激活的反应涉及多种互补过程的调节，从而促进红细胞生成并增加血液的载氧能力。

阿斯泰来首席医疗官 Bernhardt G. Zeiher 医学博士说：“Evrenzo® 对 CKD 透析患者的贫血来说是一个很有价值的新治疗选择。阿斯泰来致力于改善全球人们的健康并扩大治疗选择，特别是在医疗需求远未得到满足的透析领域。我们很高兴将这一重要的新治疗方案带给患有这种疾病的患者和治疗这种疾病的医疗专业人士。”

CKD 贫血导致肾脏疾病的预后严重恶化，进展为肾衰竭的发生率¹和出现心血管并发症的可能性²增大。其还显著降低了患者的生活质量和认知能力³。达到并维持目标血红蛋白水平是一项挑战，而 roxadustat 则提供了另一种治疗选择。

“我们对我们的合作伙伴阿斯泰来的承诺和关注深表感谢，我们共同努力为日本 CKD 透析贫血患者带来一种新的治疗方法，” Fibrogen 首席医疗官 K. Peony Yu (M.D.) 说。“随着日本的这一批准、中国的 NDA 批准以及正在进行之中的欧盟 MAA 和美国 NDA 准备工作，我们离满足全世界 CKD 贫血患者严重未满足的医疗需求的目标又近了一步。”

此批准是基于对日本 CKD 透析贫血患者开展的四项 III 期研究^{4,5,6,7}。研究表明 roxadustat 可有效提高血红蛋白，并且拥有良好的耐受性。这是阿斯泰来和 Fibrogen 合作的 roxadustat 的首个批准。

产品信息

产品名称	Evrenzo®片 20mg Evrenzo®片 50mg Evrenzo®片 100mg
通用名	Roxadustat
适应症	透析患者的肾性贫血
用量用法	<i>未使用刺激红细胞生成的药物治疗的患者。</i> 对于成年人，常规剂量是 50 mg（起始剂量），每周口服三次 roxadustat。此后的剂量应根据患者的病情进行调整，但最大剂量不应超过 3.0 mg/kg。 <i>从刺激红细胞生成的药物转换为本药的患者。</i> 对于成年人，常规剂量是 70 或 100 mg（起始剂量），每周口服三次 roxadustat。此后的剂量应根据患者的病情进行调整，但最大剂量不应超过 3.0 mg/kg。
批准日期	2019 年 9 月 20 日

关于慢性肾病（CKD）与贫血

CKD 是指由于高血压、糖尿病或其他免疫介导炎症性疾病引起的肾损伤，导致肾功能进行性丧失的一种情况⁸。全世界每 10 个 CKD 患者中就有 1 人以上有贫血⁹。特别是在日本，CKD 的患病率随着时间的推移显著增加¹⁰。尽管 CKD 可在任何年龄出现，但在老年人群中更常见，并且患病率正在增加。CKD 是一个重要的全球性医疗问题，代表着一个巨大且日益增长的亟待满足的医疗需求。

贫血是 CKD 早期常见的一种并发症¹¹，约 20% 的 CKD 患者会出现贫血¹²。贫血是由于衰竭的肾脏产生促红细胞生成素（刺激骨髓红细胞生成）的能力减弱，导致透析和非透析人群的发病率和死亡率显著，随着肾脏疾病的恶化，患病率和严重程度都在增加¹³。CKD 贫血导致心血管不良事件的发生风险升高，肾脏预后恶化，并对患者的生活质量产生了负面影响^{14,15}。此外，CKD 可能是心血管疾病的起因和后果。现在，CKD 是一个重要的全球性医疗问题，代表了一个巨大且日益增长的亟待满足的医疗需求。

关于 Roxadustat

除了获得日本药品和医疗器械管理局（PMDA）的批准外，roxadustat 还被中国批准用于治疗透析依赖型和非透析依赖型 CKD 患者的 CKD 相关贫血。美国 NDA 和欧盟 MAA 的准备工作正在进行中。Roxadustat 在治疗骨髓增生异常综合征相关贫血方面，在美国和欧洲处于 III 期临床开发阶段，在中国处于 II/III 期开发阶段。有关 Roxadustat 研究的信息，请访问 clinicaltrials.gov：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=roxadustat&Search=Search>

阿斯泰来和 Fibrogen 正在合作开发 Roxadustat 在日本、欧洲、独立国家联合体、中东和南非等地区用于治疗贫血。Fibrogen 和 AstraZeneca 正在合作开发 Roxadustat 并使其商业化，用于在美国、中国和其他市场治疗贫血。

关于 阿斯泰来

阿斯泰来制药公司总部位于日本东京，是一家致力于通过提供创新和可靠的医药产品来改善世界各地人民健康的公司。欲了解更多信息，请访问我们的网站 <https://www.astellas.com/en>。

关于 FibroGen

FibroGen, Inc. 总部位于旧金山，在北京和上海设有分公司，是一家领先的生物制药公司，致力于发现和开发一流的治疗产品。该公司运用其在低氧诱导因子（HIF）、结缔组织生长因子（CTGF）生物学和临床开发方面的开创性专业知识，推进治疗贫血、纤维变性疾病和癌症的创新药物的面世。欲了解更多信息，请访问 www.fibrogen.com。

阿斯泰来注意事项

在本新闻稿中，有关当前计划、估计、战略和信念的声明以及其他非历史事实的声明均是关于阿斯泰来未来业绩的前瞻性声明。这些声明是基于管理层根据目前掌握的信息所做的当前假设和信念，涉及已知和未知的风险和不确定性。许多因素可能导致实际结果与前瞻性声明中讨论的结果有重大差异。这些因素包括但不限于：（i）与药品市场有关的一般经济条件和法律法规的变化，（ii）货币汇率波动，（iii）新产品发布的延迟，（iv）阿斯泰来公司无法有效地营销现有产品和新产品，（v）阿斯泰来公司无法继续有效地研究和开发在高度竞争的市场中被客户接受的产品，以及（vi）第三方侵犯阿斯泰来的知识产权。

本新闻稿涉及的有关医药产品（包括目前正在开发的产品）的信息并不构成广告或医疗建议。

FibroGen 前瞻性声明

本新闻稿包含关于 FibroGen 战略、未来计划和前景的前瞻性声明，包括关于公司候选产品的开发、候选产品的潜在安全性和有效性、临床和监管计划以及合作伙伴的这些计划。这些前瞻性声明包括但不限于对计划、目的、陈述和争论的声明，这些声明不是历史事实，通常通过使用诸如“可能”、“将会”、“应当”、“步入轨道”、“可以”、“预计”、“计划”、“预期”、“相信”、“估计”、“预测”、“潜力”、“继续”和类似的词来确定，但有些前瞻性声明的表达方式有所不同。由于不同项目的继续开展和时间存在风险和不确定性，包括正在进行的和未来可能进行的临床试验的入组与结果，以及在向美国证券交易委员会（SEC）提交的截至 2018 年 12 月 31 日财年的 Form 10-K 年度报告和截至 2019 年 6 月 30 日财年季度的 10-Q 季度报告中描述的其他事项，包括其中列出的风险因素，导致我们的实际结果可能与这些前瞻性声明中的结果有重大差异。请投资者不要过度依赖这些前瞻性声明，这些声明仅适用于截至本新闻稿之日，我们没有义务更新本新闻稿中的任何前瞻性声明，法律要求除外。

###

信息联系人：

阿斯泰来制药公司
公关部
电话：+81-3-3244-3201 传真：+81-3-5201-7473

FibroGen, Inc.
投资关系与企业宣传部
+1 (415) 978-1433
ir@fibrogen.com

参考文献：

-
- ¹ Mohanram A, Zhang Z, Shahinfar S, ET AL. Anemia and end-stage renal disease in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *Kidney Int.* 2004 Sep;66(3):1131-8.
 - ² Weiner DE, Tighiouart H, Stark PC et al. Kidney disease as a risk factor for recurrent cardiovascular disease and mortality. *Am J Kidney Dis.* 2004 Aug;44(2):198-206.
 - ³ Eriksson D et al. Cross-sectional survey in CKD patients across Europe describing the association between quality of life and anaemia. *BMC Nephrology.* 2016;17:97.
 - ⁴ 1517-CL-0302: Announced on a press release issued on October 31, 2017. Available at: <https://www.astellas.com/jp/en/news?type=date&tab=date&year=2017&month=10>
 - ⁵ 1517-CL-0308: Announced on slide no. 29 of presentation material at Astellas FY2017 business announcement on April 26, 2018. Available at: https://sw4503.swcms.net/en/ir-library/business-results/inframe/main/00/teaserItems1/00/linkList/02/link/4q2018_pre_en.pdf
 - ⁶ 1517-CL-0312: Announced on slide no. 29 of presentation material at Astellas FY2017 business announcement on April 26, 2018. Available at: https://sw4503.swcms.net/en/ir-library/business-results/inframe/main/00/teaserItems1/00/linkList/02/link/4q2018_pre_en.pdf
 - ⁷ 1517-CL-0307: Announced on a press release issued on May 31. Available at: <https://www.astellas.com/jp/en/news/11951>
 - ⁸ Ojo, A. Addressing the Global Burden of Chronic Kidney Disease Through Clinical and Translational Research. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association.* 2014, No. 125, p. 229-246.
 - ⁹ The Global Kidney Health Atlas. International Society of Nephrology (ISN). Available at: <https://www.kidneycareuk.org/news-and-campaigns/news/estimated-1-10-people-worldwide-have-chronic-kidney-disease/>. Last accessed August 2019.
 - ¹⁰ Nagata M, Ninomiya T, Doi Y, Yonemoto K, Kubo M, Hata J, Tsuruya K, Iida M, Kiyohara Y. *Nephrol Dial Transplant.* 2010, Aug, vol. 25, no.8, 2557-2564.
 - ¹¹ McClellan W, Aronoff SL, Bolton WK, et al. The prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease. *Curr.Med.Res.Opin.* 2004;20:1501–1510.
 - ¹² Dmitrieva O, De Lusignan S, Macdougall, IC, et al. Association of anaemia in primary care patients with chronic kidney disease: cross sectional study of quality improvement in chronic kidney disease (QICKD) trial data. *BMC Nephrology.* 2013;25;14:24.
 - ¹³ KDOQI National Kidney Foundation: KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Am J Kidney Dis* 47 [Suppl 3]: S11–S145, 2006.
 - ¹⁴ Eriksson D et al. Cross-sectional survey in CKD patients across Europe describing the association between quality of life and anaemia. *BMC Nephrology.* 2016;17:97.
 - ¹⁵ KDOQI National Kidney Foundation: KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Am J Kidney Dis* 47 [Suppl 3]: S11–S145, 2006.