



2019年11月29日

各 位

会 社 名 日本たばこ産業株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 寺島 正道  
(コード番号 2914 東証第一部)  
問 合 せ 先 IR 広報部 (TEL 03-3582-3111 (代表))

会 社 名 鳥居薬品株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 松田 剛一  
(コード番号 4551 東証第一部)  
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

HIF-PH 阻害薬「エナロデュスタット (JTZ-951)」の  
日本国内における製造販売承認申請について

日本たばこ産業株式会社 (以下「JT」) 及び鳥居薬品株式会社 (以下「鳥居薬品」) は、低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase、HIF-PH) 阻害薬「JTZ-951 (一般名: エナロデュスタット)」について、腎性貧血を適応症として、本日、JT が日本国内における製造販売承認申請を行いましたことを、お知らせいたします。

エナロデュスタットは、JT が創製し、2017年10月26日付で鳥居薬品と日本国内における共同開発及び販売に関する契約 (以下「本契約」) を締結して以降、共同で開発を進めてまいりました。国内製造販売承認取得後は、本契約に基づき、鳥居薬品が販売を行います。

エナロデュスタットは、HIF-PH を阻害することにより低酸素誘導因子 (HIF) を安定化し、内因性のエリスロポエチン (EPO) 産生の亢進に加えて鉄代謝分子の発現を制御することで、赤血球の産生を高め、貧血状態を改善する経口剤です。透析導入前 (保存期) 及び透析中の慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、エナロデュスタットの腎性貧血に対する有効性が確認されました。また、安全性に関して良好な忍容性が確認されました。

JT 及び鳥居薬品は、エナロデュスタットが腎性貧血治療の新たな選択肢になるものと期待しています。

<腎性貧血について>

腎性貧血は慢性腎臓病患者における合併症の一つであり、腎機能障害に伴う腎臓での EPO 産生能低下がその主たる要因と考えられています。

腎性貧血による赤血球数の減少に伴う酸素供給不足は、臓器でのエネルギー産生を低下させ、日常生活における運動機能や活動性の低下を招き、Quality of life の低下を来たします。

以 上