



バイエル薬品株式会社  
〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
[www.pharma.bayer.jp](http://www.pharma.bayer.jp)

## News Release

### バイエル薬品 腎性貧血治療薬「マサーレッド®錠」を発売

- 1日1回経口投与の低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害薬
- 腎性貧血治療の新たな治療選択肢
- 錠剤両面印字により製剤の識別性を向上

大阪、2021年4月22日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ、以下バイエル薬品)は、HIF-PH 阻害薬「マサーレッド®錠」(一般名:モリデュスタットナトリウム)について、腎性貧血治療薬として本日、発売しましたのでお知らせします。

マサーレッド®錠は、保存期および透析期慢性腎臓病(CKD)の主要な合併症の一つである腎性貧血の患者さんにおいて、1日1回の経口投与によりヘモグロビン(Hb)値を管理できる腎性貧血治療薬です。マサーレッド®錠は、高地などで低酸素状態に適應する際の身体の生理的な反応を穏やかに活性化し、エリスロポエチン(EPO)の産生を誘導して赤血球の産生を促進することにより、腎性貧血を改善します。錠剤には製品名や用量を両面印字し、識別性を向上させました。



マサーレッド®錠は、透析実施前(保存期 CKD)および透析(血液透析および腹膜透析)実施中の患者さんを対象とした国内第III相臨床試験プログラム「MIYABI」(5試験で構成)などの試験成績に基づき承認されました。MIYABIのうち実薬対照試験では、主要評価項目である評価期間中の平均Hb値のベースラインからの変化量に関して、マサーレッド®錠の赤血球造血刺激因子製剤(ESA)に対する非劣性が検証されました。有害事象の発現頻度はESAと同程度でした。

バイエル薬品は、CKDにおける高リン血症治療剤「ホスレノール」(一般名:炭酸ランタン水和物)を販売しており、腎領域製品として新たにマサーレッド®錠の提供を開始しました。また、腎領域の総合情報サイトとして医療関係者向け「Renal CONNECT」を新たに開設し、デジタルを通じた腎領域製品の情報提供活動も積極的に推進していきます。さらに、腎領域の開発パイプラインとして2型糖尿病を合併するCKD患

者を対象としたフィネレノンがあり、バイエル薬品は今後も、腎領域のアンメット・メディカル・ニーズに応えるために力を注いでまいります。

### マスーレッド®錠について

マスーレッド®錠（一般名：モリデュスタットナトリウム）は、腎性貧血の改善のために、ドイツ・バイエル社が創製した1日1回経口投与のHIF-PH阻害薬です。マスーレッド®錠は、人が低酸素状態に適応する生理的な反応を緩やかに活性化することにより、主に腎臓からのEPO産生機構を高め、赤血球の産生を促進します。HIF-PHは細胞内の酸素センサーで、通常の状態ではEPOの産生を促すHIFを分解します。低酸素状態では、HIF-PHが不活化しHIFが分解されないためEPOが産生され、赤血球の産生が促進されます。

### 腎性貧血について

腎性貧血は、CKDの主要な合併症の1つです。腎機能の低下に伴い、腎臓から分泌されている赤血球の産生を促進する造血ホルモンであるEPOが減少し、赤血球の産生能力が低下した結果、起こる貧血です。腎性貧血になると、一般の貧血と同様に動悸や息切れ、めまいや立ちくらみ、全身倦怠感などの症状が現れますが、貧血は徐々に進行するため症状に気がつかないこともあります。

### <マスーレッド®錠の概要>

販売名	マスーレッド®錠 5mg、同錠 12.5mg、同錠 25mg、同錠 75mg
一般名	モリデュスタットナトリウム (Molidustat sodium)
効能・効果	腎性貧血
用法・用量	〈保存期慢性腎臓病患者〉 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回 25mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回 200mgとする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回 25mg 又は 50mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回 200mgとする。

	<p>〈透析患者〉 通常、成人にはモリデュスタットとして1回75mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p>
製造販売承認日	2021年1月22日
薬価	<p>マスーレッド®錠 5mg:44.30円/錠、同錠 12.5mg:93.70円/錠、同錠 25mg:165.10円/錠、同錠 75mg:405.30円/錠 (薬価基準収載日 2021年4月21日)</p>
発売日	2021年4月22日
製造販売元	バイエル薬品株式会社



### 循環器疾患および腎疾患におけるバイエルのコミットメントについて

バイエルは、循環器疾患領域における革新的リーダーとして、革新的治療のポートフォリオを充実させることで、「Science for a better life」をお届けできるよう長年にわたり取り組んでいます。心臓と腎臓は健康や疾患において密接に関わっており、バイエルはアンメット・メディカル・ニーズが高い循環器疾患と腎疾患に対する新しい治療アプローチについて、幅広い領域で取り組んでいます。バイエルの循環器フランチイズには多くの製品があり、前臨床および臨床開発のさまざまな段階にあるその他いくつかの化合物があります。これらの製品・化合物は、循環器疾患の治療法に影響を与える可能性のある標的やシグナル伝達経路を優先的に開発するバイエルのアプローチを反映しています。

### バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと食糧関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。その製品とサービスを通じて、世界人口の増加と高齢化によって生じる重要課題克服への取り組みをサポートすることで、人々の生活と地球の繁栄に貢献しています。バイエルは、持続可能な発展を推進し、事業を通じて良い影響を創出することに尽力します。同時に、収益力を高め、技術革新と成長を通して企業価値を創造することも目指しています。バイエルブランドは、世界各国で信用と信頼性および品質の

証となっています。グループ全体の売上高は 414 億ユーロ、従業員数は 100,000 名 (2020 年)。特別項目計上前の研究開発費は 49 億ユーロです。詳細は [www.bayer.com](http://www.bayer.com) をご参照ください。

#### **バイエル薬品株式会社について**

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルスの各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器・腎臓領域、オンコロジー領域、眼科領域、婦人科領域、血液領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では、プレナタルサプリメントや美容サプリメント、腔カンジダ抗真菌剤に注力しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は [www.pharma.bayer.jp](http://www.pharma.bayer.jp) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2021 年 4 月 22 日、大阪

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、バイエル薬品の企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。

#### **将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)**

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれている場合があります。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 ([www.bayer.com](http://www.bayer.com)) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。