

ASTRAZENECA OCH FIBROGEN INLEDER SAMARBETE FÖR ATT UTVECKLA OCH KOMMERSIALISERA FG-4592, EN BEHANDLING FÖR ANEMI VID KRONISK NJURSJUKDOM OCH FULLT UTVECKLAD NJURSVIKT

SAMARBETET INKLUDERAR USA, KINA OCH ANDRA UTVALDA MARKNADER

2013-07-31

AstraZeneca och FibroGen meddelar i dag att företagen inlett ett strategiskt samarbete för att utveckla och kommersialisera FG-4592, en substans för oral behandling som är först i sin klass och befinner sig i sen utvecklingsfas, för behandling av anemi vid kronisk njursjukdom (chronic kidney disease, CKD) och fullt utvecklad njursvikt (end-stage renal disease, ESRD).

Detta breda samarbete är inriktat på marknaderna i USA och Kina samt samtliga större marknader, med undantag för Japan, Europa, OSS (Oberoende staters samväld), Mellanöstern och Sydafrika, vilka omfattas av ett befintligt avtal mellan FibroGen och Astellas Pharma Inc. AstraZenecas och FibroGens gemensamma insats kommer att inriktas på utvecklandet av FG-4592 för behandling av anemi vid CKD och ESRD, och kan bli utvidgat till andra anemiindikationer.

FG-4592 är en småmolekylär hämmare av hypoxiframkallande faktor (hypoxia-inducible factor, HIF), ett protein som svarar på syreförändringar i cellmiljön och som bidrar till att tillgodose kroppens behov av syre genom att framkalla erytropoes, den process genom vilken röda blodkroppar produceras. FG-4592 kan potentiellt ta itu med det betydande, icke tillgodosedda medicinska behovet av en effektiv behandling av anemi, med oral administrering, och en förbättrad säkerhetsprofil jämfört med aktuella standarder för vård. För närvarande omfattar behandlingsalternativen en kombination av injicerbara erytropoes-stimulerande läkemedel (ESA) och järntillskott. FG-4592 verkar genom kroppens naturliga syrekontroll och responssystem för att stödja produktionen av röda blodkroppar. Detta kan jämföras med kroppens naturliga svar på förutsättningarna på hög höjd, där syrenivåerna är låga, nämligen att producera fler röda blodkroppar.

I kliniska fas II-studier nådde FG-4592 det primära målet att demonstrera anemikorrigerande hos tidigare obehandlade CDK-patienter som inte dialysbehandlades, samt upprätthållande av hemoglobinnivåer och anemikorrigerande hos patienter som dialysbehandlades. FG-4592 har demonstrerat denna effektivitet i kombination med en acceptabel kardiovaskulär säkerhetsprofil vid kliniska försök och har visat sig uppnå anemikorrigerande utan intravenöst tillskott av järn.

News Release

Företagen planerar att åta sig ett omfattande Fas III-program för FG-4592 i USA och sätta i gång Fas III-prövningar i Kina, med förväntad ansökan om registreringsgodkännande 2015 i Kina och 2017 i USA.

AstraZeneca kommer att göra förskottsbetalningar och påföljande, icke villkorade betalningar till FibroGen på sammanlagt 350 MUSD, liksom potentiella framtida utvecklingsrelaterade delmålsbetalningar på upp till 465 MUSD, och potentiella framtida försäljningsrelaterade delmålsbetalningar, utöver trappstegsbaserad tvåsiffrig royaltybetalning på upp till drygt 20 procent på framtida försäljning av FG-4592. Övriga utvecklingsrelaterade delmål kommer att betalas ut för eventuella indikationer som företagen väljer att ägna sig åt. AstraZeneca kommer att vara ansvarig för kommersialiseringen i USA av FG-4592, medan FibroGen kommer att genomföra specifika marknadsföringsinsatser inom ESRD-segmentet på denna marknad. Företagen kommer också att tillsammans kommersialisera FG-4592 i Kina där FibroGen kommer att vara ansvariga för kliniska studier, regulatoriska frågor, tillverkning och medicinsk utbildning, och AstraZeneca kommer att övervaka marknadsföringsinsatser och kommersiell distribution.

"Vårt samarbete med FibroGen rörande FG-4592 utgör ett viktigt tillskott till AstraZenecas växande sena forskningsportfölj inom hjärt/kärlsjukdomar och metabola sjukdomar, ett av våra primära terapiområden. Genom vår forskning om komplikationerna vid njursjukdom vet vi att anemi fortsätter att vara ett problem för patienter med kronisk njursjukdom, delvis till följd av olägenheten och komplexiteten hos befintliga injicerbara och intravenösa behandlingar, samt säkerhetsproblemen förknippade med dessa. Vetenskapen bakom denna substans väger tungt. Genom vårt samarbete med FibroGen avser vi att erbjuda ett praktiskt behandlingsalternativ, det första i sin klass, för läkare och patienter", säger Pascal Soriot, CEO, AstraZeneca.

Thomas B. Neff, CEO, FibroGen, säger: "FG-4592 har potentialen att erbjuda anemipatienter en oral behandling som tillhandahåller samordnad erytropoes, som ökar naturligt erytropoetin inom normalt fysiologiskt intervall, och som är effektivt utan intravenöst järntillskott och utan ökad risk för hypertension. Vi är särskilt glada över att AstraZeneca kommer att medverka i vårt åtagande att göra Kina till det land där FG-4592 först lanseras och delta i våra ansträngningar att tillhandahålla viktig innovativ anemiterapi för CKD- och ESRD-patienter i USA och i andra länder. Med detta avtal säkras lämpliga resurser för utveckling och kommersialisering av FG-4592, och säkerställer att de kliniska studieinsatserna i USA är finansierade fullt ut."

News Release

NOTES TO EDITORS

About chronic kidney disease and anaemia

Diabetes, high blood pressure, and other conditions can cause significant damage to the kidneys. If left untreated, those can result in chronic kidney disease and progress to kidney failure. Such deterioration can lead to patients needing a kidney transplant or being placed on dialysis to remove excess fluid and toxins that build up in the body. The progression of CKD also increases the prevalence of anaemia, a condition associated with having fewer of the red blood cells that carry oxygen through the body, and/or lower levels of haemoglobin, the protein that enables red blood cells to carry oxygen. As haemoglobin falls, the lower oxygen-carrying capacity of an anaemic patients' blood results in various symptoms including fatigue, loss of energy, breathlessness, and angina. Anaemia in CKD patients has been associated with increased hospitalisation rates, increased mortality, and reduced quality of life.

CKD is a worldwide critical healthcare problem that affects millions of people and drives significant healthcare cost. In the US, prevalence of CKD has increased dramatically in the past 20 years, from 10% of the adult population (or approximately 20 million US adults) as stated in the National Health and Nutrition Evaluation Survey (NHANES) 1988-1994, to 15% (or approximately 30 million adults) in NHANES 2003-2006. In 2009, total Medicare costs for CKD patients were \$34 billion. China has an estimated 125 million CKD patients, or 5 times the number of CKD patients in the US [Lancet April 2012].

About FG-4592

FG-4592 is an orally administered small molecule inhibitor of hypoxia-inducible factor (HIF) prolyl hydroxylase activity, in development for the treatment of anaemia in patients with chronic kidney disease (CKD). HIF is a protein transcription factor that induces the natural physiological response to conditions of low oxygen, "turning on" erythropoiesis (the process by which red blood cells are produced) and other protective pathways. FG-4592 has been shown to correct anaemia and maintain haemoglobin levels without the need for supplementation with intravenous iron in CKD patients not yet receiving dialysis and in end-stage renal disease patients receiving dialysis. An Independent Data Monitoring Committee has found no signals or trends to date to suggest that treatment with FG-4592 is associated with increased risk of cardiovascular events, thrombosis, or increases in blood pressure requiring initiation or intensification of antihypertensive medications.

Under a licensing agreement between FibroGen, Inc. and Astellas Pharma Inc., Astellas is developing FG-4592 for the treatment of anaemia in CKD and ESRD patients in Europe, Japan, the Commonwealth of Independent States, the Middle East, and South Africa.

About FibroGen

FibroGen, Inc., is a privately-held biotechnology company focused on the discovery, development, and commercialization of therapeutic agents for treatment of fibrosis, anaemia, cancer, and other serious unmet medical needs. FibroGen's FG-3019 monoclonal antibody is in early-stage clinical development for treatment of idiopathic pulmonary fibrosis and other proliferative diseases, including pancreatic cancer and liver fibrosis, and FG-4592 is a small molecule inhibitor of hypoxia-inducible factor (HIF) prolyl hydroxylase currently in clinical development for the treatment of anaemia. FibroGen is also currently pursuing the use of proprietary recombinant human type III collagens in synthetic corneas for treatment of corneal blindness. For more information please visit: www.fibrogen.com

News Release

About AstraZeneca

AstraZeneca is a global, innovation-driven biopharmaceutical business that focuses on the discovery, development and commercialisation of prescription medicines, primarily for the treatment of cardiovascular, metabolic, respiratory, inflammation, autoimmune, oncology, infection and neuroscience diseases. AstraZeneca operates in over 100 countries and its innovative medicines are used by millions of patients worldwide. For more information please visit: www.astrazeneca.com

CONTACTS

Media Enquiries

Ayesha Bharmal	+44 20 7604 8034 (UK/Global)
Esra Erkal-Paler	+44 20 7604 8030 (UK/Global)
Vanessa Rhodes	+44 20 7604 8037 (UK/Global)
Michele Meixell	+1 302 885 2677 (US)
Jacob Lund	+46 8 553 260 20 (Sweden)

Investor Enquiries

Ed Seage	+1 302 373 1361
Colleen Proctor	+1 302 357 4882