

2020年10月21日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
代表者名 代表取締役 谷 直 樹
(コード番号：4579)
問 合 せ 先 取締役 河田 喜一郎
(TEL. 052-446-6100)

グレリン受容体作動薬ELURA®の米国におけるネコを対象とした承認取得のお知らせ

2020年10月19日（米国時間）、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）の動物用医薬品センター（CVM：Center for Veterinary Medicine）は、当社がElanco Animal Health Inc.（以下「エランコ社」）へ導出したグレリン受容体作動薬ELURA®（capromorelin/RQ-00000005/AT-002）について、慢性腎臓病（CKD：chronic kidney disease）のネコの体重減少を管理する薬として承認したことを発表しましたのでお知らせいたします。

以下、米国FDAのホームページの“CVM update”のアナウンス内容を引用してお知らせいたします。

Capromorelinは、食欲促進と体重を増加させることが知られているグレリン受容体作動薬であり、米国においてイヌの食欲不振治療薬ENTYCEとして承認されています。Eluraは、ネコの意図しない体重減少を管理する薬としてFDAが承認した2番目の製品であり、とりわけCKDのネコの体重減少の管理のためにFDAが承認した薬としては最初の製品になります。

CKDのネコは、診断前に体重が減り始めることがあり、通常、病気が進行するにつれて体重が減り続けます。この体重減少はネコの予後を悪化させ、寿命を縮める可能性があります。

エランコ社はEluraの経口液剤をプラセボ対照群と比較する56日間のフィールド試験を実施しました。すべてのネコは意図しない体重減少とCKDの病歴を有していました。被験ネコは安定した状態ではあったものの、ほとんどのネコは、CKDに加えて、甲状腺機能亢進症や高血圧などで投薬治療を受けている状態でした。フィールド試験の結果、Eluraを投与されたネコは体重が増加しましたが、対照群のネコは体重が減少しました。

エランコ社はまた、健康な短毛の飼いネコで6か月間の安全性試験を実施しました。ネコには、6か月間、1日1回、2 mg/kgを基本用量として、1、3、または5倍量のEluraまたは水が投与されました。Eluraは、水を与えられたネコと比較して、すべての治療グループで体重増加をもたらし、3倍および5倍の用量のEluraを与えられたグループは、他のグループのネコよりも提供された食物を多く摂取しました。

両方の試験で観察された最も一般的な副作用は、嘔吐と唾液分泌過多であり、どちらも雄のネコ

でより頻繁に見られました。

エランコ社はまた、心臓血管系と血糖値に対するEluraの効果に関する情報を提供するために、8匹の健康な若い雄の去勢されたネコで32日間の安全性に関する研究を実施しました。Eluraの投与により、心拍数と直接血圧の両方が一過的に低下し、血糖値が一過的に上昇しました。

Eluraは、経口投与シリンジを備えた15mlボトルで提供されます。Eluraは、ネコのCKDを診断・管理し、副作用を観察するための専門知識が必要なため、処方箋でのみ入手できます。

注：ELURA®およびENTYCE®はAratana Therapeutics Inc.（現エランコ社）の登録商標であり、上記の商標表記は原文のままです。

当社は2010年12月に、Aratana Therapeutics Inc.（現エランコ社）と、ELURA®の動物用医薬品としての全世界における商用化に関する導出契約を締結しております。当社は今後もエランコ社と連携し、必要とされる支援を遅滞なく実施するよう務めると共に、今後のマイルストーン収益および継続的なロイヤルティ収益の獲得を目指して尽力して参ります。

なお、本件に伴うマイルストンの受領の予定はなく、2020年8月14日に公表した2020年12月期（2020年1月1日～2020年12月31日）通期連結業績予想に変更はありません。

以 上

【ご参考】FDAの発表内容の詳細につきましては、FDAのホームページをご覧ください。

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-approves-elura-capromorelin-oral-solution-managing-weight-loss-cats-chronic-kidney-disease>