

2016年1月14日

各位

小野薬品工業株式会社

**カルシウム受容体作動剤「エテルカルセチド塩酸塩 (ONO-5163)」
血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症に対する国内製造販売承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁、以下「当社」）は、カルシウム受容体作動剤「エテルカルセチド塩酸塩」(ONO-5163)について、本日、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として国内製造販売承認申請しましたので、お知らせします。

二次性副甲状腺機能亢進症は、慢性腎不全の合併症のひとつで、副甲状腺から副甲状腺ホルモン (PTH) が過剰に分泌される病態です。PTH が過剰に分泌されることにより、骨からのリンおよびカルシウムの血中への流出が促進され、骨痛や関節痛などの症状が引き起こされます。また、骨から溶け出したリンおよびカルシウムが全身の心血管系に蓄積することにより、動脈硬化などの心血管系障害の発症リスクが高まり、生命予後に影響を及ぼすことが報告されています*。

エテルカルセチド塩酸塩は、副甲状腺にあるカルシウム受容体に作用することによって、PTH の過剰な分泌を抑制し、血中のリン値およびカルシウム値を低下させます。また、エテルカルセチド塩酸塩は静脈注射剤として開発されており、透析ルートからの投与が可能であるため、確実な投与が可能となり、透析患者さんの服薬の負担を軽減することが期待されます。

当社は、2011年9月に旧 KAI 社（現 Amgen 社）と締結したライセンス契約に基づき、エテルカルセチド塩酸塩について、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しています。

Amgen 社は、Etelcalcetide について、慢性腎臓病に伴う血液透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症を適応として、米国においては2015年8月に新薬承認申請 (NDA) を、欧州においては2015年9月に中央審査方式による販売承認申請 (MAA) を実施しています。

※ 日本透析医学会「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン」(2012年)

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950