2.4 非臨床試験の概括評価

肺動脈性肺高血圧症（PAH）の効能・効果で平成 28 年 9 月 28 日に承認されたウプトラビ錠 0.2 mg（承認番号：22800AMX00702000）及び同錠 0.4 mg（承認番号：22800AMX00703000）の審査時に評価された効力を裏付ける試験により、セレキシパグ及び MRE-269 が、プロスタサイクリン受容体（IP 受容体）に選択的に作用して平滑筋細胞の弛緩作用や細胞増殖抑制作用、血小板凝集抑制作用等の肺血行動態の改善作用を示すこと、並びに肺高血圧症モデル動物における肺動脈圧低下等の作用及び生存期間の延長が確認されている。

したがって、本申請において更なる検討の必要はないと判断し、非臨床試験について新たに実施した試験はない。