

2025年4月9日

各 位

会社名 科研製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 堀内 裕之
(コード番号 4521 東証プライム市場)
問合せ先 広報 I R 部 近藤 康彦
(TEL. 03-5977-5002)

遺伝性血管性浮腫治療剤「セベトラルスタット」の 日本での販売に関する提携及びライセンス契約締結に関するお知らせ

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）および KalVista Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国、マサチューセッツ州ケンブリッジ、最高経営責任者：Benjamin L. Palleiko、以下「カルビスタ社」）は、日本において、カルビスタ社が遺伝性血管性浮腫（hereditary angioedema、以下「HAE」）を対象に製造販売承認を申請中の「セベトラルスタット」（一般名）について、カルビスタ社の 100%子会社である KalVista Pharmaceuticals, Ltd.との間で日本における商業化に関するライセンス契約を、2025年4月8日付で締結しましたのでお知らせいたします。

本契約締結により、科研製薬は「セベトラルスタット」の日本における独占的な販売の権利を取得します。科研製薬はカルビスタ社に対して契約一時金として11百万ドルを支払うとともに、上市時及び販売マイルストーンと合わせて最大で24百万ドル（1ドル=150円換算）、並びに一定のロイヤルティを支払います。

科研製薬は、「長期経営計画 2031」の研究開発戦略において、新規診療領域への展開を基本方針の一つとして掲げ、将来のアンメットメディカルニーズに応える医薬品の提供を目指しています。科研製薬は、カルビスタ社との提携を通じ、希少疾患領域に対する取り組みをさらに強化し、健康寿命の延伸に貢献するため、新たな治療選択肢を患者さんにいち早くお届けできるよう努めてまいります。

なお、本件による業績への影響につきましては、5月12日に開示予定の2026年3月期連結業績予想に織り込みます。

以上

【セベトラルスタットについて】

セベトラルスタットは、HAEの急性発作治療薬として開発されている、新規の経口の血漿カリクレイン阻害薬です。現在承認されているHAEの急性発作治療薬は、すべて注射剤であることから、セベトラルスタットは経口投与による利便性を提供し、HAE患者の負担軽減に貢献すると期待されています。セベトラルスタットは、12歳以上のHAE患者の初めての経口急性発作治療薬として、複数国で承認申請されております。また、現在は2～11歳の小児患者を対象とした国際共同治験が、日本を含む複数の国で実施されています。承認されれば、セベトラルスタットは日本初の経口HAE急性発作に対する治療薬となり、HAE疾患管理における世界的な標準治療となりうる潜在的な可能性があります。

【カルビスタ社について】

カルビスタ社は、アンメットメディカルニーズの高い疾患の患者を対象とし、大幅な生活改善に貢献する経口薬の創薬および開発に注力する世界的なバイオ医薬品企業です。開発中の主力製品であるセベトラルスタットは、HAEの新規経口急性発作治療薬です。セベトラルスタットは、現在米国食品医薬品庁（FDA）による承認審査を受けています。また、カルビスタ社は、欧州医薬品庁（EMA）および数カ国の規制当局への製造販売承認申請を完了しています。

詳細は www.kalvista.com をご参照ください。

（参考資料）

・ 遺伝性血管性浮腫について

遺伝性血管性浮腫（HAE）は、C1-エステラーゼインヒビター（C1INH）タンパク質の欠損（1型HAE）または機能不全（2型HAE）を原因として、カリクレイン経路が制御不能な活性化を起こす希少遺伝性疾患です。疼痛および衰弱を伴う浮腫の発作が体のさまざまな部位に出現し、発作部位によっては生命を脅かすこともあります。

注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。