

2025年8月7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 亀津 学
(TEL. 03-5977-5002)

遺伝性血管性浮腫の長期予防薬「ナベニバルト」の 日本における開発及び販売に関する提携及びライセンス契約締結のお知らせ

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）及び Astria Therapeutics, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州ボストン、最高経営責任者：Jill C. Milne、以下「アストリア社」）は、アストリア社が遺伝性血管性浮腫（以下、「HAE」）の長期予防を目的として開発中の「ナベニバルト」（一般名）について、日本における開発及び商業化に関するライセンス契約を、2025年8月6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、科研製薬は日本における「ナベニバルト」の独占的な開発及び販売の権利を取得します。科研製薬はアストリア社に対して契約一時金 16 百万ドル、上市時及び販売マイルストンの達成に応じて最大 16 百万ドル、並びに売上に対するロイヤルティを支払います。

また、アストリア社は、「ナベニバルト」の日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験（ALPHA-ORBIT trial）を実施しており、科研製薬はグローバル開発費の一定割合を負担します。なお、科研製薬は日本における承認申請及び商業化活動を担います。

科研製薬は、「長期経営計画 2031」の研究開発に関する基本方針のもと、パイプラインの拡充に向けて積極的な戦略投資を推進しています。

特に、重点 3 領域および希少疾患を中心とした導入探索の幅を広げており、その一環として、アンメットメディカルニーズの高い希少疾患として HAE に着目し、2025年4月9日付で「遺伝性血管性浮腫治療剤『セベトラルスタッフ』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」として公表しましたとおり、HAE の急性発作治療薬を導入しました。さらに今回のアストリア社との提携を通じて、HAE の長期予防を目的とした新薬の早期開発も進めることで、科研製薬の事業活動において相乗的な効果を発揮させることを目指しています。

これらの取り組みにより、予防と治療の両面から、HAE に悩んでいる患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献できるよう取り組んでまいります。

なお、本件が 2026 年 3 月期の連結業績に与える影響につきましては現在精査中であり、今後開示すべき事由が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

【ナベニバルトについて】

ナベニバルト（開発コード：STAR-0215）は、HAE の発作予防を目的として開発中の血漿カリクレインを標的とするモノクローナル抗体です。科学的に裏付けられた作用機序と信頼性の高い投与方法により、迅速かつ持続的に HAE 発作を予防することが期待されます。ナベニバルトは、3 か月または 6 か月ごとに皮下投与される設計となっており、HAE で悩まれている患者さんが疾患による制限がなく、生活できるよう支援することを目指しています。

【ALPHA-ORBIT trialについて】

ALPHA-ORBIT trial は、最大 145 名の 1 型または 2 型 HAE 患者さんを対象に、ナベニバルトの有効性および安全性を 6 か月間の治療期間で評価するために設計された、無作為化・二重盲検・プラセボ対照の国際共同第Ⅲ相臨床試験です。患者さんは、以下の 3 つの用量群（初回 600mg 投与後、①300mg を 3 か月ごとに投与、②600mg を 6 か月ごとに投与、③600mg を 3 か月ごとに投与）、またはプラセボ群のいずれかに無作為に割り付けられます。これらの用量設定は、HAE 患者さんに対して、個々のニーズに応じた柔軟な投与を可能にすることが期待されています。主要評価項目は、6 か月時点における時間補正済みの HAE の月間発作回数であり、副次評価項目には、6 か月間発作がなかった患者さんの割合が含まれます。6 か月間の治療終了後、患者さんは第Ⅲ相長期投与試験への参加が可能となり、この長期投与試験ではすべての患者さんにナベニバルトがオーブンラベルで投与されます。

【アストリア社について】

アストリア社は、アレルギー性及び免疫性疾患に苦しむ患者さんとそのご家族に、生活を変える治療法を届けることを使命とするバイオ医薬品企業です。「ナベニバルト」以外の開発品として、アトピー性皮膚炎の治療を目的とした「STAR-0310」があります。詳細は、同社ウェブサイト <https://astriatx.com/> をご参照ください。

（参考資料）

・遺伝性血管性浮腫（HAE）について

HAE は、C1 インヒビターの欠損または機能不全を主な原因とする遺伝性の希少疾患です。皮膚、消化管、気道など体のさまざまな部位に突然に生じる浮腫（発作）が特徴で、腹部では激しい腹痛を、喉頭では呼吸困難を引き起こし、重篤な場合には生命の危険に関わることもあります。現在の治療では、発作時の治療薬と発作の予防薬が使用されています。

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、現時点での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。