

2025 年 12 月 22 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（HAE）急性発作治療用血漿カリクレイン阻害薬 「エクテリー®錠 300mg」の国内製造販売承認取得について

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」）は、遺伝性血管性浮腫（Hereditary Angioedema、以下「HAE」）急性発作治療薬である血漿カリクレイン阻害薬「エクテリー®錠 300mg」（一般名：セベトラルスタット、以下「本剤」）について、本日、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）の 100%子会社である KalVista Pharmaceuticals Ltd.（本社：英国、以下「カルビスタ社」）が、「遺伝性血管性浮腫の急性発作」を効能・効果として製造販売承認（外国特例承認）を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、カルビスタ社で創製された、HAE 急性発作に対する世界初かつ唯一の経口急性発作治療薬です。国際共同第Ⅲ相検証試験（KONFIDENT 試験）および国際共同第Ⅲ相継続投与試験（KONFIDENT-S 試験）において、成人および 12 歳以上の HAE 患者に対する有効性と安全性が確認されました。

これまでの治療選択肢は注射剤に限られていたことから、注射剤による負担を軽減できる本剤は、患者さんのアンメットメディカルニーズを満たす新たな治療選択肢として期待されています。なお、本剤は、2024 年 12 月に厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定されました。

また、科研製薬は、2025 年 4 月 8 日付でカルビスタ社と本剤の日本における独占的な商業化に関するライセンス契約を締結しており、カルビスタ社が 2025 年 1 月に本剤の製造販売承認申請を行っています。

海外では、「EKTERLY®」の製品名で、米国、欧州連合、英国、スイス、シンガポールおよびオーストラリアにおいて成人および 12 歳以上を対象とした HAE 急性発作治療薬として承認されています。

科研製薬はカルビスタ社とともに、新しい治療選択肢を一日でも早く患者さんにお届けできるよう、発売に向けた準備を進めてまいります。

以上

<製品概要>

販売名	エクテリー®錠 300mg
一般名	セベトラルスタット
製造販売承認日	2025 年 12 月 22 日
効能又は効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作
用法及び用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはセベトラルスタットとして 1 回 300mg を経口投与する。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、2 時間以上の間隔をおいて 1 回 300mg を追加投与することができる。ただし、24 時間あたりの投与回数は 2 回までとする。
外国製造医薬品等 特例承認取得者	KalVista Pharmaceuticals Ltd.
選任外国製造医薬 品等製造販売業者	KalVista Pharmaceuticals Japan 株式会社
発売元	科研製薬株式会社

【KalVista Pharmaceuticals, Inc.】

KalVista Pharmaceuticals, Inc.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、画期的な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。カルビスタ社のチームは、HAE に対する世界初かつ唯一の経口オンデマンド治療薬である「EKTERLY®」を発見・開発しました。さらに、世界中の HAE コミュニティと緊密に連携し、この疾患の治療とケアの改善に取り組んでいます。

詳細は [www.kalvista.com](http://www.kalvista.com) をご参照ください。

【遺伝性血管性浮腫（HAE）】

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、気道など身体のさまざまな部位に突発的に生じる浮腫（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、速やかな治療が必要とされています。

（参考情報）

- ・ 2025 年 4 月 9 日公表

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

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4521/tdnet/2591203/00.pdf>

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。