

2021年1月22日

株式会社オーファンパシフィック
鳥居薬品株式会社

遺伝性血管性浮腫（HAE）発作抑制薬「オラデオカプセル 150mg」の
日本国内における製造販売承認取得について

株式会社オーファンパシフィック（以下「オーファンパシフィック」）及び鳥居薬品株式会社（以下「鳥居薬品」）は、血漿カリクレイン阻害剤「オラデオカプセル 150mg」（一般名：ベロトラルスタット塩酸塩、以下「オラデオカプセル」）について、遺伝性血管性浮腫（Hereditary angioedema: HAE）の急性発作の発症抑制を適応症として、本日、オーファンパシフィックが、日本国内における製造販売承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

オラデオカプセルは BioCryst Pharmaceuticals, Inc.（以下「BioCryst 社」）が日本国内での開発を実施した医薬品であり、2015年10月に先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、2018年12月に希少疾病用医薬品の指定を受けております。また、製造販売承認申請は、オーファンパシフィックが BioCryst 社との契約に基づき実施しておりました。

オラデオカプセルは、ブラジキニン産生酵素を特異的に阻害することにより、遺伝性血管性浮腫（HAE）の急性発作の発症抑制が期待される新規経口剤です。遺伝性血管性浮腫（HAE）患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、オラデオカプセルの遺伝性血管性浮腫（HAE）の急性発作の発症抑制に対する有効性及び安全性が確認されました。

オーファンパシフィック及び鳥居薬品は、オラデオカプセルが遺伝性血管性浮腫（HAE）治療の新たな選択肢になるものと期待しています。また、薬価収載後は、2019年11月に鳥居薬品が BioCryst 社と締結した日本国内における販売に関する契約に基づき、鳥居薬品がオラデオカプセルの販売を行います。発売時期は決定次第お知らせいたします。

【承認内容の概要】

製品名 : オラデオカプセル 150mg
一般名 : ベロトラルスタット塩酸塩
効能又は効果 : 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
用法及び用量 : 通常、成人及び12歳以上の小児には、ベロトラルスタットとして
150mg（1カプセル）を1日1回経口投与する。

製造販売元 : 株式会社オーファンパシフィック
販売元 : 鳥居薬品株式会社

【遺伝性血管性浮腫（HAE）について】

遺伝性血管性浮腫（HAE）は、補体第1成分阻害因子（C1インヒビター）の欠損又は機能低下により血管拡張物質であるブラジキニンが過剰に産出されて発症する遺伝性の疾患であり、四肢、顔面、喉頭や消化器など様々な部位に突発的な浮腫が起り、それに伴う腫れや疼痛などにより患者様の日常生活に影響を及ぼす疾患です。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社オーファンパシフィック 経営企画部 (TEL 03-6779-8151)

鳥居薬品株式会社 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)