



2021年4月21日

各位

会社名 鳥居薬品株式会社
代表者名 代表取締役社長 松田 剛一
(コード番号 4551 東証第一部)
問合せ先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

遺伝性血管性浮腫 (HAE) 発作抑制薬「オラデオカプセル 150mg」の
薬価収載及び新発売のお知らせ

鳥居薬品株式会社 (以下「当社」) は、2021年1月22日に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」) が遺伝性血管性浮腫 (HAE) の急性発作の発症抑制を適応症として日本国内における製造販売承認を取得した、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、本日付で薬価基準に収載されたこと、及び2021年4月23日より当社が販売を開始することをお知らせします。

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、製造販売承認を取得しております。

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。

当社は、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。

なお本件により、当社は2019年11月5日に BioCryst 社との間で締結した契約に基づき、BioCryst 社に対して15百万米ドルのマイルストーンを支払うほか、販売開始後は、売上高に応じたロイヤリティを支払うこととなります。

本件による当社の当期業績への影響は軽微です。

<オラデオカプセル 150mg の概要>

製品名 : オラデオカプセル 150mg (ORLADEYO Capsules 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。
包装 : 7カプセル [7カプセル (PTP) ×1]
薬価 : 1カプセル 74,228.20円

製造販売承認日 : 2021年1月22日
薬価収載日 : 2021年4月21日
発売日 : 2021年4月23日
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生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こり、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