

2025年4月22日

各位

株式会社バイタルネット
Shield Therapeutics plc

Shield Therapeutics plc が創製した鉄欠乏症治療薬 ACCRUFeR® の
開発および販売に関する独占的ライセンス契約締結のお知らせ

株式会社バイタルネット（本社：宮城県仙台市、以降「バイタルネット」）は、2025年4月18日に Shield Therapeutics plc（英国・ロンドン、以降「Shield社」）が創製した同社の主力製品である ACCRUFeR®（マルツール第二鉄）の日本における独占的開発・販売権に関するライセンス契約（以降「契約」）を Shield社と締結しましたので、お知らせいたします。

当社は日本における ACCRUFeR®の製造販売承認と商品化を達成するために必要な活動を開始いたします。

当社は契約一時金として1億円を Shield社に支払い、日本における承認申請と販売を独占的に実施します。また、契約期間中、当社は、Shield社に対し ACCRUFeR®の臨床開発ステージ、また売上高の達成目標に応じたマイルストーンを支払うとともに、売上高に応じたロイヤリティも支払います。

【株式会社バイタルネット代表取締役社長 一條 武 からのコメント】

Shield社と本邦における ACCRUFeR®の開発と販売に関する独占的ライセンス契約を締結できたことを大変嬉しく思います。

近年、新有効成分の開発品目が数少なくなっている中で、既承認薬のドラッグリポジショニングが強く推奨されており、ACCRUFeR®の特性を活かしたリポジショニングでの適応症の取得に向けて、規制当局と相談しながら1日でも早く適切な患者さんにお届けできるよう努力してまいります。

今後、当社は全国の流通網を整備するとともに、ACCRUFeR®の適正使用情報を医療関係者にお届けできる営業体制も整備してまいります。

本製品の川上から川下までのバリューチェーンが完成することにより製品の付加価値の最大化を図ることができ、バイタルケーエスケー・グループ全体のシナジーを最大限に引き出すことができると確信しております。

【Shield Therapeutics plc の CEO Anders Lundstrom からのコメント】

この契約の締結は、ACCRUFer®の世界的な展開を拡大し続けるという当社のコミットメントに沿ったものです。世界第3位の医薬品市場である日本において、鉄欠乏症が特に女性、子供、高齢者の間で蔓延している医療課題であるため、参入すべき重要な市場です。ACCRUFer®は鉄分レベルを回復し、健康を改善するためのより効果的な治療を必要とする人々にとって新たな選択肢となります。バイタルネットと協力して、ACCRUFer®を日本の人々に提供できることを楽しみにしています。

【鉄欠乏症と ACCRUFer®/FeRACCRU®について】

臨床的に鉄分レベルが低い場合（鉄欠乏症、IDとも呼ばれます）は、さまざまな治療領域において、あらゆる年齢層の成人に深刻な健康問題を引き起こす可能性があります。IDと貧血を伴うID（IDA）は、米国で約2,000万人に影響を及ぼしており、23億ドルの市場機会を生み出しています。ID/IDAの治療薬としてFDAが承認した初の、そして唯一の経口鉄剤であるACCRUFer®は、医師と患者さんの両方にアンメットメディカルニーズを満たす可能性があります。

ACCRUFer®/FeRACCRU®（マルトール第二鉄）は、ID/IDAの成人患者向けの新しい非塩性経口治療薬です。この薬は、他の経口鉄剤と比較して吸収のメカニズムが新しく、さまざまな臨床試験で有効性が確認され、忍容性の高い治療薬であることが証明されています。製品ラベルを含むACCRUFer®/FeRACCRU®に関する詳細は www.accrufer.com および www.feraccru.com をご覧ください。

鉄欠乏症および鉄欠乏性貧血（ID/IDA）は日本において重大な医療課題となっており、米国、EU5（英国、イタリア、スペイン、フランス、ドイツ）、日本を含む7つの主要市場におけるID症例の約39%を日本が占めています。日本におけるID/IDA治療は、主に経口および静脈内鉄サプリメントで構成されています。

日本の鉄欠乏症治療市場は成長の兆しを見せています。この成長は、新しい治療法の導入、鉄欠乏症の罹患率の増加、貧血管理に関する意識の高まりなどの要因に起因しています。日本の鉄欠乏症/鉄欠乏性貧血市場は、地域の人口動態や医薬品の革新の影響を受けて、経口および静脈内鉄補給剤の需要が堅調であることが特徴です。治療オプションの継続的な進歩と、鉄欠乏症および鉄欠乏性貧血への取り組みへの関心の高まりにより、市場は着実に拡大すると予想されます。

【株式会社バイタルネットについて】

株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス（本社：東京都、代表取締役社長：村井泰介、東京証券取引所プライム市場上場：証券コード3151）の主たる子会社の1社。医薬品卸売事業を主力事業とし、人々の健康に奉仕し、健全な社会づくりに貢献しています。1948年に創業し、今日まで地域の人々の暮らしと健康、福祉を支えてきました。私たちが心がけているのは「地域密着」

です。宮城県から医薬品卸売事業としてスタートし、東北6県、新潟、栃木、首都圏に営業エリアを広げ、毛細血管のように入り組んだ拠点ネットワークを形成しています。地域に根ざした事業活動と実績は、医療機関のみならず自治体、行政、業界団体からも高い評価を得ており、災害対策や健康増進のための連携協定を各地で締結しています。

少子高齢化や医療資源の偏在、自然災害やパンデミックなどの社会環境、医療DXやオンライン診療、画期的な新薬の登場など事業環境の変化のスピードは増す一方ですが、いついかなる時も患者さんに安全・安心な医療を提供することを支える社会インフラとしての私たちの役割は変わりません。この責務を果たすため、医療用医薬品の厳格な品質管理、最新医療機器の販売・レンタル、生命維持支援など、地域のニーズに合わせた新たなサービスを追求していきます。また、急速に変化する医療現場のパートナーとして新たな役割にも挑戦していきます。バイタルネットの強みは、企業理念である「人々の健康に奉仕し、健全な社会の育成に貢献する」という理念を社員一人ひとりが認識し実践する「人間力」と、地域とのネットワークです。

【Shield Therapeutics plc について】

Shield社は研究開発型の製薬会社であり、革新的で差別化された医薬品である ACCRUFer®/FeRACCRU®（マルトール第二鉄）を提供し、貧血の有無にかかわらず鉄欠乏症に苦しむ患者のアンメットニーズに応じています。Shield社は、Viatris Inc. との独占的かつ複数年にわたる協力契約に基づき、米国で ACCRUFer® を発売しました。米国以外では、Shield社は4つの製薬会社に権利をライセンスしています。FeRACCRU® は、英国および欧州連合で Norgine BV によって商業化されており、同社はオーストラリアおよびニュージーランドでも販売権を持っています。Shield社はまた、中国、香港、マカオ、台湾での ACCRUFer®/FeRACCRU® の開発および商業化に関して、Beijing Aosaikang Pharmaceutical Co., Ltd. と独占ライセンス契約を結んでおり、韓国では Korea Pharma Co., Ltd. と、カナダでは KYE Pharmaceuticals Inc. と独占ライセンス契約を結んでいます。

*ACCRUFer®/FeRACCRU® の特許は2030年代半ばまで有効です。

*ACCRUFer®/FeRACCRU® は Shield Therapeutics plc の登録商標です。

【問い合わせ先】

株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス
執行役員コーポレートコミュニケーション部長 佐藤 健太
電話：022-266-8330
Email：ir@vitalksk.co.jp

以上