

2026年10月7日

各位

会 社 名 大 塚 ホ ー ル デ ィ ン グ ス 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 兼 CEO 井 上 眞
(コード番号：4578 東証プライム)
問 合 せ 先 IR部長 小 暮 雄 二
(TEL 03-6361-7411)

IgA 腎症治療薬「VOYXACT® (シベプレニリマブ)」
米国で生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) の段階的提出を完了

当社の 100%子会社である大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：井上眞、以下「大塚製薬」）の米国子会社である Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.（所在地：米国ニュージャージー州・プリンストン、以下「OPDC」）は、10 月 6 日（米国時間）、成人の IgA 腎症の治療薬として迅速承認されている VOYXACT®（一般名：シベプレニリマブ）の正式承認（Traditional Approval）取得に向け、米国食品医薬品局（FDA）に対し、生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の段階的提出（rolling submission）を完了しましたので、お知らせします。なお、現時点では当社 2026 年 12 月期の連結業績予想に変更はありませんが、当社は VOYXACT®を今後の成長を牽引する製品群の一つと位置付けており、本件は中長期的な企業価値向上に向けた重要な進捗であると考えております。

以上