



KYOWA KIRIN

2017年6月22日
レオ ファーマ株式会社
協和発酵キリン株式会社

尋常性乾癬治療剤「ドボベツト®」のゲル製剤 日本における販売提携契約締結のお知らせ

レオ ファーマ株式会社(本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 櫻井ステファン、以下「レオ ファーマ」)とその親会社であるLEO Pharma A/S(本社: デンマーク・バレラップ、社長兼最高経営責任者: ギッテ・P・アーボ、以下「LEO Pharma」)、および協和発酵キリン株式会社(本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 花井陳雄、以下「協和発酵キリン」)の3社は、レオ ファーマが日本において製造販売承認を申請中の、尋常性乾癬治療剤「ドボベツト®」の新しい剤形となるゲル製剤(以下、「本剤」)の販売に関し、2017年6月21日付けで販売およびマーケティング提携に関する契約を締結しましたので、お知らせします。

「ドボベツト®」は、活性型ビタミンD₃であるカルシポトリオール水和物とステロイドであるベタメタゾンジプロピオン酸エステルを含んだ配合外用剤で、LEO Pharmaが開発、2001年に尋常性乾癬に対する外用剤としてデンマークで上市されて以来、米国を含め世界90カ国以上で承認され、尋常性乾癬治療の第一選択薬のひとつとして世界的に広く用いられています。本邦でも2014年9月より「ドボベツト®軟膏」として発売されており、レオ ファーマと協和発酵キリンの両社でマーケティング活動を行っております。

新剤形となる本剤は、2008年に米国で上市されて以来、すでに世界80カ国以上で承認されています。日本においては、現在レオ ファーマが尋常性乾癬治療剤として製造販売承認を申請中で、好発部位の一つとされる頭部など有毛部位等へ塗布しやすい剤形により、利便性の向上とアドヒアランスの改善が期待されます。このたび軟膏に加え、本剤をラインナップに追加することで、より多くの患者さんのQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上に貢献していきたいと考えています。

このたびの3社で締結した契約に基づき、レオ ファーマは本剤の承認取得後、「ドボベツト®軟膏」と同様、本製品の供給を担当いたします。また協和発酵キリンは販売ならびにMRによる医療機関への情報提供活動を担当し、マーケティング活動についてはレ

オ ファーマと協和発酵キリンが共同で行います。協和発酵キリンは販売による利益をレオ ファーマと配分するとともに、売上額に応じたマイルストーンを同社に支払います。

デンマークに本社を置くLEO Pharmaは、乾癬の外用薬治療における世界的リーダーとして事業を展開しており、また近年では、アステラス製薬からのグローバル皮膚科事業の譲渡をはじめとする製品群の大幅な拡大により、その事業対象を皮膚科領域における複数の適応症に広げています。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追及し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

乾癬について

乾癬は、炎症を伴う慢性かつ難治性の皮膚疾患(角化症)で、原因は完全には解明されていませんが、遺伝的素因(体質)に様々な環境因子(ストレス、肥満等)が加わり免疫系に異常が生じ、皮膚に炎症が起きていると考えられています。日本の乾癬患者数は約43万人*¹との報告があります。皮膚の表皮細胞が異常に分裂・増殖を繰り返し、境界が明瞭な紅班ができ、次第に盛り上がり、その表面に銀白色の雲母状の皮膚片(鱗屑)を伴い、その一部がポロポロとはがれ落ちるという症状を呈し、痒みを伴うこともあります。細菌やウイルスによる病気ではないため、まわりの人にうつる(感染する)病気ではありません。症状の違いにより、数種類の病型に分類されますが、乾癬の9割を占めるのが尋常性乾癬で、頭部、肘、膝など、慢性の機械的な刺激を受けやすい部位に皮疹ができることが多く、全身に広がることもあります。皮疹がいったん消えても再発を繰り返し、長期間の治療を要する完治が難しい疾患です。

アドヒアランスについて

医師が処方した薬を患者さんが自発的に用法・用量を守り服用する事を指します。

レオ ファーマについて

レオ ファーマ株式会社は、デンマークにあるLEO Pharma A/Sの100%出資の日本法人として2010年6月に設立されました。皮膚科領域に特化したスペシャリティファーマとして日本での確固たる地位を築くべく、事業活動を展開しています。詳細は<http://www.leo-pharma.jp/>をご覧ください。

*1 Kubota K, et al. BMJ Open 2015;5:e006450. doi:10.1136/bmjopen-2014-006450