

2020年2月14日  
レオ ファーマ株式会社  
協和キリン株式会社

尋常性乾癬治療剤「ドボベツト®」のフォーム製剤  
日本における販売提携契約締結  
ならびに剤形追加の製造販売承認申請のお知らせ

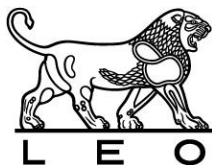
レオ ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：櫻井ステファン、以下「レオ ファーマ」）とその親会社であるLEO Pharma A/S（本社：デンマーク・バラップ、社長兼最高経営責任者：キャサリン・マザッコ、以下「LEO Pharma」）、および協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長CEO：宮本昌志、以下「協和キリン」）の3社は、2020年1月29日付けで尋常性乾癬治療剤「ドボベツト®」の新しい剤形であるフォーム製剤（外用剤、以下「本剤」）の販売およびマーケティング提携に関する契約を締結しましたので、お知らせします。

また、レオ ファーマは、2020年2月13日付けで本剤に関する剤形追加の製造販売承認申請を行いました。

このたび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」および「ドボベツト®ゲル」と同様、本剤を協和キリンに供給いたします。また、協和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、レオ ファーマと協和キリンは共同でマーケティング活動を行います。協和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レオ ファーマに支払います。

「ドボベツト®」は、活性型ビタミンD<sub>3</sub>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軟膏剤としてデンマークで承認されて以来、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。

本邦においては、2014年に「ドボベツト®軟膏」が、2018年に「ドボベツト®ゲル」が、尋常性乾癬を効能・効果として承認・発売されております。伸展性に優れ比較的短



時間で容易に塗布できる剤形により、更なる利便性の向上とアドヒアランスの改善を目指して、フォームタイプの開発を行ってまいりました。本剤をラインナップに追加することで、より多くの患者様の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。

本剤は、海外ではEnstilar®ブランドとしてすでに世界37ヵ国（2019年7月時点）で承認されています。

デンマークに本社を置くLEO Pharmaは、強固な開発パイプライン、幅広い治療法、先駆的な精神を持った皮膚科医療の世界的リーダーであり、人々が健康な肌を手に入れる手助けをします。近年では、Bayer社からのグローバル皮膚科事業の買収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\*<sup>1</sup>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、境界が明瞭な紅斑ができ、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った症状を呈し、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