

News Release

2014年11月18日
マルホ株式会社

報道関係各位

尋常性乾癬治療薬 M8010 臨床第Ⅲ相試験結果のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、マルホ)は、中外製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役会長 最高経営責任者:永山 治、以下、中外製薬)と共同開発を進めているマキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル配合外用剤である尋常性乾癬治療薬(開発コード:M8010)の臨床第Ⅲ相試験結果が得られましたのでお知らせいたします。

マキサカルシトールは中外製薬が創製した活性型ビタミンD₃誘導体であり、オキサロール®軟膏・ローション 25 μg/gとして尋常性乾癬の治療で最も使われています。また、尋常性乾癬の治療にはビタミンD₃外用剤のほか、ステロイド外用剤も使用されますが、中でもベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.5mg 外用剤が汎用されており、これら両剤の併用も医療の現場では広く行われています。

今回の試験では、マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの配合外用剤であるM8010(1日1回塗布)について、マキサカルシトール軟膏単剤(1日2回塗擦)およびベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏単剤(1日1回塗布)に対する優越性を評価しました。その結果、主要評価項目(4週間後のPSI合計スコア)および副次的評価項目(4週間後のmPASI減少率)のいずれにおいても両単剤に対する優越性が検証されました。また、1週間後から両単剤よりも症状改善が大きいことが認められました。

M8010群で発現した主な有害事象は、鼻咽頭炎および血中コルチゾール減少でしたが、いずれも軽度であり、両単剤と比較して発現率に大きな差は認められず、M8010の安全性は両単剤と同程度と考えられました。

今回の試験結果を受け、中外製薬は2015年に製造販売承認申請を行う予定です。なお、承認が得られた後の販売は、マルホが単独で行う予定です。

- ・ PSI(Psoriasis Severity Index) 乾癬病変の皮膚所見(紅斑、浸潤/肥厚、鱗屑)の重症度をスコア化する評価指標

- ・ mPASI(modified Psoriasis Area and Severity Index) 頭頸部を除く、乾癬病変の皮膚所見(紅斑、浸潤/肥厚、鱗屑)の重症度及び病変範囲をスコア化する評価指標

以上

乾癬について

乾癬は「炎症性角化症」という慢性の皮膚疾患で、皮膚の炎症と表皮(皮膚の一番外側の層)の新陳代謝異常の2つの側面を持つ病気です。症状により5つの種類に分けられ、その約90%が尋常性乾癬です。日本では人口の0.3%にあたる43万人が罹患していると報告されています。典型的な症状としては、皮膚から少し盛り上がった赤い発疹の上に、銀白色の薄いかさぶたのような鱗屑(りんせつ)が付着し、それがフケのように剥がれ落ちます。「かんせん」という名前から誤解されやすいですが、他人に感染する疾患ではありません。慢性疾患のため、現在の治療法では完治が難しく、主に外用薬などで症状をコントロールする治療法などがとられています。

乾癬治療への取り組みについて

マルホは乾癬治療に注力しており、尋常性乾癬等角化症治療剤「オキサロール®軟膏 25 μ g/g・オキサロール®ローション 25 μ g/g」(一般名:マキサカルシトール)を販売しています。また、乾癬に悩む患者さん、そのご家族への情報提供サイトとして「乾癬.com」を運営しています。「乾癬.com」は、疾患啓発をはじめ、治療法の解説や患者さんの治療記など、前向きに治療に取り組めるよう、乾癬に関する役立つ情報を発信しています。「乾癬.com」についての詳細は、www.maruho.co.jp/kanja/kansen をご覧ください。

オキサロール®について

オキサロール®(一般名:マキサカルシトール)は中外製薬が創製したビタミンD₃誘導体含有製剤で、表皮角化細胞に対して増殖抑制作用および分化誘導作用があります。「オキサロール®軟膏 25 μ g/g・オキサロール®ローション 25 μ g/g」は尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症、掌蹠膿疱症の効能・効果を有しています。

マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,223人(2013年9月末)です。2013年9月期の売上高は630億9千8百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社についての詳細はwww.maruho.co.jpをご覧ください。

本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 広報部

杉本美麗

Tel: 06-6371-8831 Fax: 06-6371-8679

Email: kouhou@mii.maruho.co.jp