

2016年9月28日  
マルホ株式会社  
中外製薬株式会社

各位

## マルホ、中外製薬 新規生物学的製剤 nemolizumab (CIM331)の 皮膚科疾患領域における国内ライセンス契約を締結

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)と中外製薬株式会社(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)は、中外製薬がアトピー性皮膚炎および透析そう痒症を予定適応症として開発中の抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体 nemolizumab (CIM331)について、日本国内での皮膚科疾患領域における開発・販売権をマルホに許諾するライセンス契約を締結しましたのでお知らせいたします。

中外製薬 代表取締役社長 最高執行責任者の小坂 達朗は、「オキサロール<sup>®</sup>軟膏をはじめとした外用剤の開発・販売において、マルホ社との協働の歴史は長く、今回改めて nemolizumab の国内開発・販売について契約を締結できたことを大変うれしく思います」と述べるとともに、「マルホ社の皮膚科領域での高い専門性と、中外製薬の最先端の抗体創薬技術の融合によって、この革新的な薬剤の国内における価値最大化を目指し尽力してまいります」と語っています。

マルホ 代表取締役社長の高木 幸一は、「皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しているマルホにとって、中外製薬社が創生した従来にない新たな作用機序を持つ画期的な本剤を取り扱うことは、大きな意味を持ちます。マルホの強みを生かして、本剤を皮膚疾患に悩む患者さんにいち早くお届けできるよう努力いたします」と述べています。

nemolizumab は、中外製薬が創製した抗体医薬であり、独自の抗体改変技術 ACT-Ig(血中半減期延長技術)を用いています。IL-31 はそう痒誘発性サイトカイン<sup>1)</sup>であり、アトピー性皮膚炎および透析患者さんにおけるそう痒の発生に関与していることが報告<sup>2, 3)</sup>されています。nemolizumab は、IL-31 とそのレセプターの結合を競合的に阻害することにより、IL-31 の生物学的作用を抑制し薬効を発揮します。中外製薬は、現在、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象とした、欧米、日本を含む5カ国で第II相国際共同治験を実施し、12週時の良好な有効性、安全性を確認しています。また、国内では透析そう痒症を対象とした第II相臨床試験が進行中です。

本契約締結により、中外製薬は nemolizumab の国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の独占的实施権をマルホへ許諾するとともに、マルホに対する製品の供給を行います。マルホは中外製薬にその対価として契約一時金等を支払います。なお、透析そう痒症における開発販売は中外製薬が継続して実施する予定です。

なお、中外製薬は、Galderma Pharma S.A.とライセンス契約を締結し、nemolizumab の日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権を同社に許諾しています。

以上

### **中外製薬株式会社について**

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業です。ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。2015 年の連結売上高は 4,988 億円、営業利益は 907 億円(Core ベース)でした。

中外製薬に関するさらに詳しい情報は <http://www.chugai-pharm.co.jp/>をご覧ください。

### **マルホ株式会社について**

マルホ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 1,335 人(2015 年 9 月末)です。2015 年 9 月期の売上高は 670 億円でした。“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。

マルホに関するさらに詳しい情報は <https://www.maruho.co.jp/>をご覧ください。

### **参考文献**

1. Dillon SR, et al. Interleukin 31, a cytokine produced by activated T cells, induces dermatitis in mice. Nat Immunol 2004;5:752-60.
2. Sonkoly E, et al. IL-31: a new link between T cells and pruritus in atopic skin inflammation. J Allergy Clin Immunol 2006;117:411-7.
3. Ko MJ, et al. Interleukin-31 is associated with uremic pruritus in patients receiving hemodialysis. J Am Acad Dermatol 2014;71:1151-9.

### **本件に関する問い合わせ先**

マルホ株式会社

広報部

井口修平

Tel: 06-6371-8831

Fax: 06-6371-8679

[kouhou@mii.maruho.co.jp](mailto:kouhou@mii.maruho.co.jp)

中外製薬株式会社

広報 IR 部

メディアリレーションズグループ

Tel: 03-3273-0881

Fax: 03-3281-6607

[pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)