

各位

## 日本国内におけるルキシリチニブクリームに関する ライセンス契約締結のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:杉田 淳、以下「マルホ」)は、インサイト・コーポレーション(本社:米国デラウェア州、CEO:Hervé Hoppenot、ナスダック:INCY、以下「インサイト」)が開発した選択的 JAK2 阻害剤の新規外用剤であるルキシリチニブクリーム(有効成分名:ルキシリチニブ)について、インサイトがマルホに日本国内における自己免疫疾患および炎症性皮膚疾患治療のための開発権、製造権および独占的販売権を、導出するライセンス契約(以下「本ライセンス契約」)を締結いたしましたので、お知らせいたします。

(2023年6月12日補足追記)

本ニュースリリースでは、ルキシリチニブを選択的 JAK2 阻害剤として記載しておりましたが、ルキシリチニブは、JAK1/2 阻害作用が認められている化合物です。

本ライセンス契約の条件に基づき、マルホはインサイトに対し、契約一時金の他、今後開発および薬事上の進捗段階や日本での売上に応じたマイルストーンと一定のロイヤルティを支払います。

マルホは、日本国内の白斑、アトピー性皮膚炎などの自己免疫疾患および炎症性皮膚疾患において、ルキシリチニブクリームやルキシリチニブの新剤形を開発・製造し、独占的に販売する権利を取得します。

インサイトの最高経営責任者(CEO)である Hervé Hoppenot は、次のように述べています。  
「米国においてアトピー性皮膚炎治療薬として Opzelura™(ルキシリチニブクリーム)の発売に成功し、本年、白斑に対する米国および欧州でのルキシリチニブクリームの承認取得が期待されています。日本で皮膚科に特化したマルホとのコラボレーションを開始したいと考えています。免疫性炎症性疾患の患者さんの中には、未だ満たされていない大きなニーズが残っていると考えられます。ルキシリチニブクリームの開発を進める上で、この分野に高い専門性を持つマルホは、またとないパートナーと考えます。そして、承認のあかつきには、日本の患者さんと医療関係者への新たな治療選択肢の提供を実現していただけると確信しています。」

マルホ代表取締役社長である杉田 淳は、次のように述べています。  
「インサイトはルキシリチニブクリームの米国での上市に成功し、アトピー性皮膚炎で悩む患者さんへ新たな治療を提供しました。皮膚科学領域のスペシャリティファーマとして、患者さんの QOL 向上を目指した事業活動を展開しているマルホにとって、ルキシリチニブクリームを取り扱うことは大きな意味を持ちます。お互いの強みを生かして、マルホは日本国内におけるルキシリチニブクリームの開発をすすめ、アトピー性皮膚炎をはじめとする自己免疫疾患および炎症性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。」

この取引は、本ライセンス契約の締結後すぐに有効になります。

### **ルキシソリチニブクリーム( Opzelura™)について**

インサイトの選択的 JAK2 阻害剤ルキシソリチニブの新規外用剤であるルキシソリチニブクリーム ( Opzelura™) は、米国で初めて承認された唯一の外用 JAK 阻害剤です。免疫不全ではない 12 歳以上の軽度から中等度のアトピー性皮膚炎 (AD) 患者の短期的治療 (慢性治療の場合、漫然と長期に使用しない) または既存のアトピー性皮膚炎治療で効果不十分な患者に使用できます。Opzelura は生物学的製剤、他の JAK 阻害剤、またはアザチオプリンやシクロスポリンなどの強力な免疫抑制剤との併用使用は推奨されていません。

2021 年 10 月、インサイトは、青年および成人 (12 歳以上) の顔面に症状がある非分節性白斑の治療の候補薬として、ルキシソリチニブクリームの欧州販売承認申請 (MAA) について発表しています。さらに、2021 年 12 月、インサイトは、白斑のある青年および成人 (12 歳以上) の治療の候補薬として、ルキシソリチニブクリームの米国での補足新薬承認申請 (sNDA) の承認および優先審査を発表しています。インサイトは、米国で Opzelura として販売されているルキシソリチニブクリームの開発および製品化に関する世界的な権利を有しています。Opzelura はインサイトの商標です。

### **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、医療用医薬品等の研究・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 1,546 人 (2021 年 9 月末) です。2021 年 9 月期の売上高は 870 億 33 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 <https://www.maruhco.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 経営企画部 広報グループ  
Email: kouhou@mii.maruhco.jp