

2013年1月17日

各 位

Laboratoires Pierre Fabre Dermatologie  
マルホ株式会社

Pierre Fabre とマルホが重症な乳児血管腫治療薬に関する  
ライセンス契約を締結  
～ マルホが日本での独占的ライセンスを取得～

カストル（フランス） - 大阪（日本）、Laboratoires Pierre Fabre の子会社である Laboratoires Pierre Fabre Dermatologie（以下「PFD社」とマルホ株式会社（以下「マルホ」）は、日本における全体的治療が必要な乳児血管腫に対する小児用経口 受容体遮断薬（以下「本剤」）の開発および販売に関する独占的ライセンス供与について、契約締結したことをお知らせいたします。

PFD社は、本剤の世界規模での第III相臨床試験を完了しており、プラセボに比較して、乳児血管腫を有意に消退させるという試験結果を得ています。

本契約により、マルホは日本で本剤を開発・輸入・流通・販売する独占的実施権を取得し、製造販売承認取得を目指します。PFD社は、本剤を製造し、マルホに供給します。

Pierre Fabre Dermo-Cosmetics C.E.O.の Eric Ducournau は、「日本の皮膚科学をリードするマルホとの提携に、私たちは大きな期待を寄せています。この提携により、乳児血管腫に対する初めての有効かつ安全な治療法である本剤が、世界第2位の製薬市場で成功することを約束されたと考えます。皮膚科学領域を私たちの最優先の成長分野の一つとする方向性に対して、本契約が利益をもたらすことになり」と述べています。

マルホ代表取締役社長の高木幸一は、「このたび、PFD社と契約できたことは、私たちにとって非常に喜ばしいことです。現在、日本には乳児血管腫の適応症を有する医薬品がありません。この契約により、乳児血管腫の患児とご家族の潜在ニーズに応えられ、皮膚科学の発展に貢献できるものと考えます」と述べています。

なお、本剤は、小児に特化した薬剤の開発を促進する European Paediatric Regulations（小児用医薬品規制）に従って、PFD社が開発した製剤です。

以上

## 【参考資料】

### 受容体遮断薬（ブロッカー）について

一般に良く知られているブロッカーは、乳児の心臓疾患に適応を有し、古くから使用されています。2007年にボルドー大学病院 小児皮膚科の Christine Léauté-Labrèze 医師がブロッカーの乳児血管腫に対する有効性を見いだしたことにより、ステロイドやインターフェロン投与といった標準的治療に新たな選択肢が追加されました。2008年にPFD社は、欧州と米国での製造販売承認取得のため、重症乳児血管腫に対する小児用ブロッカー治療の全世界における開発・製造・販売に関する独占的ライセンス契約を、ボルドー大学と締結しました。

2012年10月10日に、PFD社は、本剤の乳児血管腫に対する第III相臨床試験にて良い結果が得られたことと、EMA（欧州医薬品庁）にPUMA（Paediatric Use Marketing Authorisation：小児用途販売承認）を近いうちに申請することを発表しています。米国では、本剤が希少疾病医薬品として指定されており、FDA（食品医薬品局）への製造販売申請を予定しています。

### Laboratoires Pierre Fabre について

フランスでは第2位の製薬グループである Pierre Fabre の、2011年の売上高は19億ユーロ（約2,100億円/1ユーロ=111円）で、その52%を国外で売り上げています。また、同社は、42カ国に拠点を持ち、130カ国以上で製品を販売しています。その活動は、医療用医薬品と一般用医薬品から皮膚科化粧品までヘルスケアのすべてをカバーしています。

Laboratoires Pierre Fabre は、世界で従業員10,000名、研究開発員1,300名を擁しています。2011年には、研究開発に医薬品事業収入の20%を投じ、がん領域、皮膚領域、神経精神病領域の3領域に注力しています。

Pierre Fabre は Avène、A-Derma、Ducray、Glytone、Klorane、René Furterer、Pierre Fabre Dermatology や Pierre Fabre Oral Care などのブランドによる、化粧品、ヘアケア、口腔ケア製品を薬局で販売し、フランス国内のマーケットリーダーとなっています。Avène（アベンヌ）は100カ国以上で販売されており、欧州、日本、中国では皮膚科化粧品をリードするブランドとして販売されています。がん領域の売上の85%は、フランス国外で計上しています。

1983年に設立されたPFD社は、84カ国で、皮膚科領域での主要企業として精力的に活動しています。その製品ポートフォリオは、にきび、乾癬、炎症性皮膚疾患、真菌感染症、脱毛症などの主要な皮膚疾患をカバーしています。

### マルホについて

日本でトップレベルの皮膚科学関連企業であるマルホは、1915年に大阪で創業しました。2011年度の売上高は607億円で、その98%は医療用医薬品が占めています。従業員数は約1,160名で、デュッセルドルフ（ドイツ）に欧州での市場調査のための拠点を有しています。

また、海外に3つの子会社を有し、ニューヨークの Maruho North America Inc. とロンドンの Maruho Europe Ltd. では、臨床開発と市場調査を行い、米国ペンシルベニア州の Cutanea Life Sciences, Inc. では、皮膚科学医薬品の開発を行っています。

マルホは、皮膚科学領域での卓越した貢献を行うことを目指し、アトピー性皮膚炎、乾癬、にきびなどの10以上の皮膚科疾患開発プロジェクトを有しています。

今後ともマルホは、さまざまな皮膚疾患に悩める世界中の患者さまのために、革新的な医薬品を提供できるように、努力してまいります。