

News Release

2014年7月16日
マルホ株式会社

報道関係各位

ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体 セクキヌマブ製剤 に関する販売契約締結について

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)とノバルティス ファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ダーク・コッシャ、以下、ノバルティス ファーマ)は、ノバルティス ファーマが乾癬の治療薬として厚生労働省に製造販売承認申請中のヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体であるセクキヌマブ(遺伝子組換え)製剤(以下、本剤)について、国内における販売提携に関する契約を締結しましたのでお知らせいたします。

この契約により、ノバルティス ファーマが本剤の製造販売承認を取得後、ノバルティス ファーマとマルホは国内の皮膚科領域において共同プロモーションを開始いたします。なお、当製品の製造販売はノバルティス ファーマ、販売はマルホが行います。

本剤は、ノバルティス ファーマにより、国内で初めて承認申請されたインターロイキン-17A(以下、IL-17A)をターゲットとする薬剤です。IL-17A は、乾癬発症において中心的な役割を果たすと考えられている炎症性サイトカインであり、この疾患に罹患した患者さんの皮膚に高い濃度で存在します。セクキヌマブは選択的にIL-17Aに結合し、IL-17Aの生物活性を中和するヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体で、これにより、皮膚および関節の炎症を抑制すると考えられています¹⁻³。新規の作用機序を持つ本剤は、乾癬治療の新たな選択肢となる薬剤です⁴。

乾癬はマルホが注力する疾患のひとつであり、生物学的製剤である本剤を製品ラインナップに加えることで、中等症から重症の患者さんに対して幅広い治療提案が可能になると考えています。

両社は、今回の販売提携契約により、乾癬治療において今後新たな選択肢を提供することで、より多くの乾癬患者さんの治療に貢献できるものと期待しています。

乾癬について

乾癬は、厚い銀白色の鱗屑(りんせつ)を伴った紅斑を臨床的な特徴とする慢性再発性炎症性疾患です。青年期から中年期に好発しますが、その病因ははまだ解明されていません⁵。世界の人口の約3%にあたる約1億2,500万人が乾癬に罹患していると言われており⁶、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⁷。

乾癬患者さんの殆どが皮膚以外に症状を伴わない尋常性乾癬です⁸。また、乾癬の諸症状に加え、全身の関節に炎症、こわばり、変形などが生じる関節症性乾癬の患者さんにおいては、関節の変形は不可逆性であり、より積極的な治療が必要とされています⁹。また、患者さんは乾癬による心理的・社会的な影響を受けており、重症になるほど心疾患や糖尿病などの合併症による死亡リスクが高まるとされています^{10,11}。

以上

参考資料

- ¹ [Gaffen SL. Structure and signaling in the IL-17 receptor family. Nat Rev Immunol. 2009; 9\(8\):556-67.](#)
- ² [Ivanov S, Linden A. Interleukin-17 as a drug target in human disease. Trends Pharmacol Sci. 2009; 30\(2\):95-103.](#)
- ³ [Kopf M, Bachmann MF, Marsland BJ. Averting inflammation by targeting the cytokine environment. Nat Rev Drug Discov. 2010; 9\(9\):703-18.](#)
- ⁴ [Langley R. FIXTURE oral presentation at EADV.2013](#)
- ⁵ 瀧川雅浩、白濱茂穂(2011年)『これでわかる乾癬の新しい治療-生物学的製剤からトータルケアまで』南江堂
- ⁶ [International Federation of Psoriasis Associations \(IFPA\) World Psoriasis Day website. "About Psoriasis." http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=114. Accessed August 2013.](#)
- ⁷ [久保田潔, 佐藤嗣道, 大場延浩 他 (2013)] ナショナルレセプトデータベースの活用可能性を探る -乾癬の疫学研究から-. 日本薬剤疫学会, 11月16日-17日 2013, 東京, 2013:39.
- ⁸ [Griffiths CEM, Barker JNWN. Pathogenesis and clinical features of psoriasis. Lancet 2007; 370: 263-71](#)
- ⁹ [Ohtsuki M, Terui T, Ozawa A, et al. Japanese guidance for use of biologics for psoriasis \(the 2013 version\). Journal of Dermatology. 2013; 40: 683-695](#)
- ¹⁰ [Abuabara K, Azfar RS, Shin DB, Neimann AL, Troxel AB, Gelfand JM. Cause-specific mortality in patients with severe psoriasis: a population-based cohort study in the U.K. Br J Dermatol. 2010 Sep;163\(3\):586-92](#)
- ¹¹ [Gelfand JM, Troxel AB, Lewis JD, Kurd SK, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Strom BL. The risk of mortality in patients with psoriasis: results from a population-based study. Arch Dermatol. 2007 Dec;143\(12\):1493-9.](#)

マルホの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25µg/g・オキサロール[®]ローション25µg/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、そして乾癬と気づかずに悩んでいる方たち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。



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