

2015年5月25日

各位

中外製薬株式会社
マルホ株式会社

活性型ビタミン D₃ 誘導体・合成副腎皮質ホルモン配合外用剤 「M8010」の製造販売承認申請について

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、尋常性乾癬を予定適応症としてマルホ株式会社〔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）と共同開発を行ってきた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（開発コード「M8010」）（以下、「当開発品」）について、本日、中外製薬が製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたことをお知らせいたします。

「当開発品」は、中外製薬が創製した活性型ビタミン D₃ 誘導体であるマキサカルシトールと、合成副腎皮質ホルモンである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す。両単剤とも尋常性乾癬を効能・効果の一つとしており、尋常性乾癬に対する両剤の併用は医療現場で行われています。

国内で実施された第Ⅲ相臨床試験では、「当開発品」の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。なお、安全性については主な有害事象として、鼻咽頭炎および血中コルチゾール減少が認められましたが、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、「当開発品」の安全性は両剤を単剤で使用した際と同様でした。

中外製薬とマルホのコラボレーションは、2001年より発売しているマキサカルシトールを有効成分とする「オキサロール®軟膏」にはじまります。「当開発品」を患者さんならびに医療従事者へいち早く提供できるよう、両社は早期の承認取得を目指して取り組んでまいります。なお、既に販売している「オキサロール®軟膏・ローション」と同様、承認取得後の「当開発品」の情報提供はマルホが行う予定です。

- ・ ***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

【ご参考】

乾癬について

乾癬は「炎症性角化症」に分類される慢性の皮膚疾患で、皮膚の炎症と表皮（皮膚の一番外側の層）の新陳代謝異常の二つの側面を持つ疾患です。症状により五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、感染性の疾患ではありません。慢性疾患であり、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対症療法がとられています。

中外製薬について

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あり、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。2014年の連結売上高は4,611億円、営業利益は773億円（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1,297人（2014年9月末）です。2014年9月期の売上高は633億4千3百万円でした。“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。

マルホについての詳細は <http://www.maruho.co.jp/> をご覧ください。

お問い合わせ先

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

マルホ株式会社

広報部

杉本美麗

Tel: 06-6371-8831

Fax: 06-6371-8679

kouhou@mii.maruho.co.jp