



SOLVE
ON.

プレスリリース

本記者発表文の公式バージョンはオリジナル言語版です。翻訳言語版は、読者の便宜を図る目的で提供されたものであり、法的効力を持ちません。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、法的効力を有する唯一のバージョンであるオリジナル言語版と照らし合わせていただくようお願いいたします。

報道関係者各位

米インサイト社とマルホ株式会社、 日本国内におけるルキシソリチニブクリームに関し 戦略提携契約を締結

米国デラウェア州ウィルミントン、大阪府大阪市—2022年4月28日—

インサイト・コーポレーション(本社:米国デラウェア州、ナスダック:INCY、以下「インサイト」)とマルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、以下「マルホ」)は、このたびインサイトが開発した選択的 JAK2 阻害剤である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戦略提携契約(以下「本提携契約」)を締結したことを発表しました。

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、契約一時金その他、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、ルキシソリチニブクリームやルキシソリチニブの他の外用剤形を開発・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を対象とした治療薬として Opzelura™(ルキシソリチニブクリーム)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ソ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。ルキシソ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 淳氏は、次のように述べています。「インサイトはルキシソ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、ルキシソ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ソ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、本提携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医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 (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。

Incyte の Dermatology について

インサイトの企業としての根幹を成すのは、サイエンス・ファーストのアプローチと、免疫学の専門的知見です。皮膚科領域の開発においては、JAK-STAT 経路に関する当社の知見を活用し、制御不能な炎症を引き起こす免疫経路を調節し、正常な免疫機能の回復を助ける可能性のある局所および経口治療薬候補の特定と開発に重点を置いて研究開発を行っています。

現在、インサイトは、化膿性汗腺炎をはじめとする、アンメットメディカルニーズの高い自己免疫・炎症性皮膚疾患に対する JAK 阻害剤の可能性を追求しています。詳しくは、[Incyte.com の Dermatology のセクション](https://www.incyte.com/dermatology)をご覧ください。

インサイトについて

インサイト・コーポレーション (インサイト) は、米国デラウェア州ウィルミントンに本社を置く、グローバルなバイオ医薬品企業です。自社開発治療薬の創薬、開発、販売を通じて、最も重要なアンメットメディカルニーズへのソリューションの追及に全力を尽くしています。インサイトに関する詳細な情報は、当社ウェブサイト ([Incyte.com](https://www.incyte.com)) または当社ツイッター (@Incyte) をご覧ください。

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社に関する詳細は、[Incyte.jp](https://www.incyte.jp) 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.maruho.co.jp/> をご覧ください。

将来の見通しに関する記述

本プレスリリースに記載の内容は、過去の情報を除き、予測や推定、その他の見通しに関する記述が含まれており、ルキシソリチニブクリーム[®]の日本またはその他の地域における承認、マルホによるルキシソリチニブクリーム[®]の日本上市およびその時期、アトピー性皮膚炎、白斑またはその他の適応症に対するルキシソリチニブクリーム[®]の使用、インサイトのマルホからの開発、薬事上の進捗、および商業上のマイルストーンに対するロイヤルティおよび支払いの受け取り、ならびにアジアおよびその他の地域の患者さんに新薬を提供する能力拡大などに関する事柄には、当社の将来の見通しに関する記述が含まれます。

こうした将来の見通しに関する記述は、当社の現時点での予測に基づくもので、リスクや不確実性から、実際の結果とは大きく異なる場合があります。またそうした予想外の展開およびリスクとしては、予期しない遅滞、今後の研究開発や臨床試験結果が薬事承認基準を満たして開発継続を保證することに失敗するか不十分なものとなる可能性、臨床試験のための十分な症例数の組み入れ能力、計画されたスケジュールに従って被験者を登録する能力、COVID-19 パンデミック、およびパンデミック対策が当社の臨床試験、サプライチェーンなどの第三者提供者、販売・マーケティング活動、事業・開発・創薬活動に及ぼす影響、規制当局による決定、当社と協業パートナーとの関係性の影響、当社製品および当社の提携先の製品の有効性および安全性、当社製品および当社の提携先の製品の市場における受容度、市場における競合状況、販売・マーケティング、製造・流通の要件、ならびに2021年12月31日に終了した年度の年次報告書を含む、当社が米国証券取引委員会に提出した報告書で随時記述したその他のリスクがあります。当社にはこうした将来の見通しに関する記述を更新する意図はなく、その義務も負いません。

原文版は以下 [businesswire.com](https://www.businesswire.com) をご覧ください:

<https://www.businesswire.com/news/home/20220428005807/en/>

免責条項

本資料は、インサイト・コーポレーションが2022年4月28日に発表したプレスリリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。本プレスリリースに記載されている医薬品情報（本邦未承認情報を含む）は、インサイト・バイオサイエンシズに関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

インサイト 問い合わせ先

メディア関係者

Catalina Loveman
Executive Director, Public Affairs
Tel: +1 302 498 6171
cloveman@incyte.com

投資家の皆様

Christine Chiou
Senior Director, Investor Relations
Tel: +1 302 274 4773
cchiou@incyte.com

マルホ株式会社 経営企画部 広報グループ
+81 6 6371 8831
kouhou@mii.maruho.co.jp

メディア関係者（日本）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社広報事務局担当
（株式会社コスモ・ピーアール）
横井・外川 +81 3 5561 2915
incyte@cosmopr.co.jp