



2021年1月6日
レオ ファーマ株式会社

報道関係各位

尋常性乾癬治療剤「ドボベツ®フォーム」の製造販売承認を取得

レオ ファーマ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:櫻井ステファン、以下、「レオ ファーマ」)は、2021年1月6日付けで、尋常性乾癬治療剤ドボベツ®の新剤形、「ドボベツ®フォーム」の製造販売承認を取得いたしました。

ドボベツ®は、尋常性乾癬の外用剤としてLEO Pharmaが開発し、ドボベツ®軟膏が2001年にデンマークで、ドボベツ®ゲルが2008年に米国で初めて上市されて以来、世界90カ国以上で承認され広く用いられています。本邦ではドボベツ®軟膏が2014年9月、ドボベツ®ゲルが2018年6月より発売されています。

「ドボベツ®フォーム」は、既存の軟膏の有効性を担保したうえで、簡易性と利便性の観点から治療の新たな選択肢を提供することを目的に開発が進められ、2015年に米国で初めて承認されて以来、すでに欧州諸国など世界40カ国以上で承認されています。このたび軟膏及びゲルに加え、本剤をラインナップに追加することで、より多くの患者さんのQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上に貢献していきたいと考えております。

本剤も、ドボベツ®軟膏およびドボベツ®ゲルと同様に、協和キリン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長 CEO:宮本昌志、以下「協和キリン」)と販売およびマーケティング提携に関する契約を締結しております。レオ ファーマは本製品の供給を担当いたします。また、協和キリンは販売ならびにMRによる医療機関への情報提供活動を担当し、マーケティング活動についてはレオ ファーマと協和キリンが共同で行います。

「ドボベツ®フォーム」の製品概要

製品名	ドボベツ®フォーム
一般名	カルシポトリオール水和物 / ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
組成(有効成分)	原液 1g 中、カルシポトリオール水和物 52.2 μ g(カルシポトリオールとして 50.0 μ g)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.643mg を含有
効能又は効果	尋常性乾癬
用法及び用量	通常、1日1回、患部に適量塗布する。
用法及び用量に関連する注意	1. 1週間に90gを超える使用は行わないこと。 2. 本剤の4週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立して



	いない。本剤による治療にあたっては経過を十分に観察することとし、漫然と使用を継続しないこと。
包装	60g [1 本]
承認取得日	2021 年1月 6 日
販売	協和キリン株式会社
製造販売	レオ ファーマ株式会社

乾癬について

乾癬は、炎症を伴う慢性の皮膚疾患(角化症)で、原因は完全には分かっていませんが、遺伝的素因(体質)に様々な環境因子(ストレス、肥満等)が加わり免疫系に異常が生じ、皮膚に炎症が起きていると考えられています。日本の乾癬患者数は約 43 万人*との報告があります。皮膚の表皮細胞が異常に分裂・増殖を繰り返し、境界が明瞭な紅斑ができ、次第に盛り上がり、その表面に銀白色の雲母状の皮膚片(鱗屑)を伴い、その一部がポロポロとはがれ落ちるという症状を呈し、痒みを伴うこともあります。細菌やウイルスによる病気ではないため、まわりの人にうつる(感染する)病気ではありません。症状の違いにより、数種類の病型に分類されますが、乾癬の 9 割を占めるのが尋常性乾癬で、頭部、肘、膝など、慢性の機械的な刺激を受けやすい部位に皮疹ができることが多く、全身に広がることもあります。皮疹がいったん消えても再発を繰り返し、長期間の治療を要する完治が難しい疾患です。

* Kubota K, et al. BMJ Open 2015;5:e006450. doi:10.1136/bmjopen-2014-006450

レオ ファーマ株式会社について

レオ ファーマ株式会社は、デンマークにある LEO Pharma A/S の 100%出資の日本法人として 2010 年 6 月に設立されました。皮膚科領域に特化したスペシャリティファーマとして日本での確固たる地位を築くべく、事業活動を展開しています。詳細情報は <http://www.leo-pharma.jp/> をご参照ください。