

平成 25 年 9 月 12 日
住商ファーマインターナショナル株式会社

外用抗真菌剤ルリコナゾールクリームの 中国 海霊化学製薬での発売について

【概要】

住友商事グループの住商ファーマインターナショナル株式会社（代表取締役社長：寺脇良樹、本社：東京都中央区晴海、以下住商ファーマ）は、2006 年に、日本農薬株式会社（社長：神山 洋一、本社：東京都中央区京橋、以下日農）より、日農が見出した新規抗真菌剤ルリコナゾールの中国における独占的開発・製造・販売権の許諾を受け、これを中国の海南海霊化学製薬 (Hainan Hailing ChemiPharma Corporation, Ltd.、General Manager：Zhuang Qiongsheng、本社：中国海南省海口市、以下海霊) にサブライセンスして開発を進めて参りましたが、今般、海霊が中国においてクリーム剤（中国語製品名：路利特® 卢立康唑乳膏）を販売開始することになりました。日農より原薬の供給を受け、海霊が製剤化を行います。

【背景】

日農は農薬をコア技術として医薬品、動物用医薬品、有機中間体等を広範囲に扱う企業です。ルリコナゾールは日農が長年培った農薬開発の技術をもとに、農薬・殺菌剤の研究から派生したイミダゾール系化合物の探索より発見され、外用抗真菌剤としては初めての光学活性を有する新医薬品です。真菌のエルゴステロールの合成阻害を有する他、プロテアーゼ産生阻害作用により、幅広い抗真菌スペクトルと強い抗真菌活性を特徴としています。

日本では、日農と株式会社ポーラファルマ（当時、ポーラ化成工業株式会社、以下ポーラファルマ）が共同開発を行い、2005 年 4 月製造承認を取得し、同年 7 月よりポーラファルマ（当時、ポーラ化成グループの株式会社科薬）から「ルリコン®クリーム 1%、同液 1%」の名称で白癬（足白癬、体部白癬、股部白癬）、カンジダ症、癬風を効能・効果として医家向けに販売されています。ルリコナゾールの主な適応症である足白癬（水虫）は、皮膚真菌症の中で最も患者数が多く、潜在患者も含めると例えば日本では 2500 万人以上が罹患しているといわれ、再発・再感染を繰り返すため完治しづらい疾患とされており、より効果の高い新薬が求められています。ルリコンクリーム及び同液は、発売から順調に売上を伸ばし、外用抗真菌剤としては、昨年、国内 No.1 ブランドとなっています。さらに、本年 2 月には、「ルリコン® 1%軟膏」の製造承認が取得され、5 月より医科向けに販売が開始されました。

海外では、住商ファーマを通じて Ranbaxy Laboratories Limited がインドで 2010 年より販売を行っている他、アジア、中近東、アフリカ地域で開発を進めております。その他、米国は承認申請中で本年内の承認取得が期待されている他、北中南米、欧州地域で開発が進められております。

住商ファーマは、住友商事株式会社（代表取締役社長：中村 邦晴、以下住友商事）の

100%子会社で、医薬品研究開発関連の特化型商社として、世界最大の研究用遺伝子・細胞バンクである米国 ATCC 社 対日総代理店活動及び研究機器の販売等の創薬研究の支援、医薬品原薬・中間体・副資材の供給、また、国内外ベンチャー、製薬企業、大学・研究機関などの有望な医薬品(候補化合物)、基盤技術等のライセンス・共同研究案件の斡旋・仲介サービスの提供を行い、高い実績をあげています。

以上のようなライセンスノウハウと海外においても強力なネットワークを持つ住商ファーマが、ルリコナゾールの海外展開も積極的に行いたいと考えていた日農からのライセンスに基づき、海霊と提携し、中国で開発を進め、2012年に製剤の製造承認、原薬の輸入承認を取得、その後、中国において上市までに必要な諸手続きを経て、今般の販売開始となりました。

海霊は、1990年に設立され、2001年に国有企業から民間企業となった中国製薬会社で、2012年の生産高は約8億元(約128億円)、過去3年間で10~30%の成長を遂げています。新薬の開発・販売経験もあり、このノウハウを活かしたルリコナゾール製剤の展開が期待されます。現在の中国外用抗真菌剤市場は約700億円規模で(OTC医薬品含む)で、年率10%で拡大しています。海霊では、まずルリコナゾールクリームを抗真菌剤市場で大きな売上を占める製品に育成することをめざしています。住友商事と海霊はこれまでも医薬品のトレーディング等で関係があり、本案件でその関係がさらに強化されることとなります。

なお、住商ファーマでは、今後も国内製薬企業の品目の中国製薬企業への橋渡しを積極的に展開していく予定です。

以 上

本件に関するお問い合わせ先：

住商ファーマインターナショナル(株) 医薬ライセンス部
(TEL:03-3536-8628、E-Mail:kitsukawa@summitpharma.co.jp)