PRESSRELEASE

SHIONOGI

2026 年 11 月 17 日
塩野義製薬株式会社

外用 JAK 阻害剤「デルゴシチニブ」の中国における承認取得に関する LEO 社の発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、当社が LEO Pharma A/S（本社：Denmark、CEO：Christophe Bourdon、以下「LEO 社」）に導出している、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤デルゴシチニブ（日本での製品名：コレクチム®、以下「本剤」）について、LEO 社が副腎皮質ステロイド外用剤で効果不十分または使用が好ましくない成人患者に対する中等症から重症の慢性手湿疹を適応症として、中国国家薬品監督管理局（NMPA）より新薬承認を取得したことを発表しましたのでお知らせいたします。

本承認は、中国で実施された第 3 相臨床試験の良好な結果に基づいています[1,2]。本試験では、中等症から重症の慢性手湿疹を有する中国人成人および 12 歳以上の青少年を対象に、本剤を 1 日 2 回塗布した場合の有効性、安全性、薬物動態を評価しました。主要評価項目である治療 16 週後の重症度について、本剤群はクリーム基剤群と比べて統計学的に有意な改善を示しました。

慢性手湿疹は、手や手首のかゆみや痛みを伴う疾患であり、悪化と改善を繰り返すことが特徴です。紅斑、鱗屑、苔癬化、過角化、小胞、浮腫、亀裂などの症状が現れ、3 ヵ月以上持続、または 1 年以内に 2 回以上再発すると定義されています。慢性手湿疹患者さまは、心理面・生活面において大きな負担がかかり、QOL や日常生活に大きな影響を及ぼすと言われております。

本剤は、細胞内の免疫活性化シグナル伝達に重要な役割を果たす JAK の働きを阻害し、免疫反応の過剰な活性化を抑制することで、慢性手湿疹の症状を改善する非ステロイド性の外用 JAK 阻害剤です。本剤に関して、当社は LEO 社との間で、日本を除く全世界における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結しており、売上に応じたロイヤリティー収入を受領します。

塩野義製薬は、取り組むべき重要課題（マテリアリティ）の一つとして「健やかで豊かな人生への貢献」を特定し、誰もがより長く、そして自分らしく、いきいきとした生活を送ることができる社会の実現に向けて、取り組みを進めています。今後も、皮膚疾患でお困りの患者さまの QOL 向上に貢献してまいります。

以　上

【デルゴシチニブについて】

本剤は、副腎皮質ステロイド外用剤で効果不十分または使用が好ましくない、中等症から重症の成人慢性手湿疹の治療薬として、現在、米国、欧州連合、英国、スイス、アラブ首長国連邦、カナダ、オーストラリア、韓国、マカオにおいて、「Anzupgo®」という製品名で LEO 社が承認を取得しています。

なお、日本国内では、当社が製造販売元、鳥居薬品株式会社が販売元となり、「コレクチム®」の製品名で両社がコプロモーションを実施しています。「コレクチム®軟膏 0.5%」および「コレクチム®軟膏 0.25%」はアトピー性皮膚炎を適応症として承認されています。また、新たな剤形であるローション剤 0.5%の承認申請を行っております。

【LEO 社について】

LEO 社は、メディカルダーマトロジーにおけるグローバルリーディングカンパニーです。ヘルスケア分野における画期的な医薬品開発で 1 世紀以上にわたり培ってきた経験をもとに、皮膚の健康のための革新的なソリューションを提供しています。LEO 社は、人々の生活に根本的な変化をもたらすことを目的に、幅広い治療薬ポートフォリオを通じて、年間 70 カ国以上で約 1 億人の患者さまに治療薬を届けています。LEO 社はデンマークに本社を置き、世界中に 4,300 人の従業員を擁しています。また、大株主であるレオ財団と、2021 年から Nordic Capital によって共同所有されています。

詳細は、LEO 社のホームページをご覧ください。https://leo-pharma.com/

参考：

1. NCT06004050 | A Trial to Evaluate Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Delgocitinib Cream in Chinese Adults and Adolescents With Moderate to Severe Chronic Hand Eczema | ClinicalTrials.gov
2. LEO Pharma Meets Primary Endpoint in Phase 3 DELTA China Trial with Anzupgo® (delgocitinib) Cream in Chinese Patients with Moderate to Severe Chronic Hand Eczema (CHE) - BioSpace

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3.