



2017年2月27日

アトピー性皮膚炎の新規治療薬 dupilumabの製造販売承認申請について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、本年 2 月 21 日、厚生労働省に dupilumab の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。dupilumab は IL-4 と IL-13 という 2 つのタンパク質のシグナル伝達を特異的に阻害するように設計されたヒトモノクローナル抗体です。IL-4 と IL-13 の活性増強はアトピー性皮膚炎における持続する炎症を促進する上で中心的な役割を果たしていると考えられています。dupilumab は現在、既存治療でコントロール不良の中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした、開発中の治療薬です。

アトピー性皮膚炎は、湿疹性疾患のなかでも最も頻度の高い疾患ですⁱ。アトピー性皮膚炎は慢性炎症性疾患で、主に皮膚に症状が現れます。中等症～重症のアトピー性皮膚炎は、発疹を特徴とし、持続する激しい難治性のかゆみ、皮膚の乾燥、亀裂、紅斑、^{かひ}痂皮と毛細血管出血を伴いますⁱⁱ。体力を消耗させる^{よう}そう痒は、患者さんにとって最も大きな負担となる症状で、睡眠をはじめ生活の様々な局面に影響を及ぼす可能性がありますⁱⁱⁱ。

LIBERTY AD 臨床試験プログラムと結果について

グローバル Liberty AD 臨床プログラムには、中等症から重症アトピー性皮膚炎患者を対象として行う 3 件の第 III 相ヒポタル臨床試験(SOLO1、SOLO2 および CHRONOS 試験)が含まれ、SOLO1 試験と SOLO2 試験では dupilumab の単独投与、CHRONOS 試験ではステロイド局所投与と dupilumab の併用を検討しました。これら 3 試験のいずれにおいても、dupilumab は単独投与またはステロイド局所投与との併用でアトピー性皮膚炎の症状・徴候を有意に改善しました。評価項目は次のとおりです。

- 単独投与(SOLO1 および SOLO2 試験):第 16 週時点における治験医師による包括的評価(IGA)スケールで皮膚病変が「消失」または「ほぼ消失」と判定された患者の割合、湿疹面積・重症度指数(EASI-75)の改善、ならびにそう痒症数値評価スケール(NRS)によるそう痒の改善。
- ステロイド局所投与との併用(CHRONOS 試験):第 16 週および第 52 週において IGA スケールで皮膚病変が「消失」または「ほぼ消失」とされた患者の割合、湿疹面積・重症度指数(EASI-75)の改善、およびそう痒症数値評価スケール(NRS)によるそう痒の改善。

上記 3 つの第 III 相試験において、dupilumab 群での発現率がプラセボ群より高かった有害事象は、注射部位反応、結膜炎、眼および眼瞼の炎症(発赤 / 腫脹 / そう痒)、口腔ヘルペス(口唇ヘルペス)であり、これらは、軽症から中等症でした。

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



各国での申請状況

米国において、dupilumab の生物学的製剤承認申請 (BLA) は、米国食品医薬品局 (FDA) が優先審査の対象として 2016 年 9 月に受理しており、審査終了目標日は 2017 年 3 月 29 日に設定されています。FDA は 2014 年、dupilumab を十分なコントロールが行えない中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する Breakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定しました。

また、欧州においては、2016 年 12 月には欧州医薬品庁 (EMA) が dupilumab の医薬品販売承認申請 (MAA) を受理しました。

現在、dupilumab は Regeneron とサノフィにより共同開発中であり、その安全性と有効性に関する各国の規制当局の評価は完了していません。本邦で本剤が承認された場合、サノフィのスペシャルティケアグローバルビジネスユニットであるサノフィジェンザイムが販売を行う予定です。

以上

サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパストツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、パリ (EURONEXT: [SAN](#)) およびニューヨーク (NYSE: [SNY](#)) に上場しています。日本においては、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

ⁱ National Institutes of Health (NIH). Handout on Health: Atopic Dermatitis (A type of eczema) 2013. http://www.niams.nih.gov/Health_Info/Atopic_Dermatitis/default.asp. Accessed October 31, 2016.

ⁱⁱ Mount Sinai. Patient Care Atopic Dermatitis 2016. <http://www.mountsinai.org/patient-care/health-library/diseases-and-conditions/atopic-dermatitis#risk>. Accessed October 31, 2016.

ⁱⁱⁱ Zuberbier T, Orlow SJ, Paller AS, et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2006; 118:226-232.