



2018年1月19日

新規アトピー性皮膚炎治療薬 「デュピクセント®皮下注300mgシリンジ」 製造販売承認取得について

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」)は本日、アトピー性皮膚炎治療薬であるデュピクセント®皮下注 300mg シリンジ(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)、以下「デュピクセント®」)について、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」の効能・効果で厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。

アトピー性皮膚炎は湿疹の一種で、発疹をはじめとする症状を伴う慢性炎症性疾患です^{1,2,3,4}。中等症から重症のアトピー性皮膚炎は、広範な発疹を特徴とし、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うことがあります^{5,6}。かゆみは、アトピー性皮膚炎の患者さんにとって最も大きな負担となり、体力を消耗させることもあります。また、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんにおいては、睡眠障害、不安や抑うつ症状が現れ、生活の質(QOL)に影響を及ぼします⁷。

日本におけるアトピー性皮膚炎の患者数は、年々増加傾向にあることが報告されています⁸が、その中には、ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤などの抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、再燃が高頻度かつ長期に認められる患者さんが存在します。しかしながら、こうした患者さんに対して長期的に使用できる治療法は限られています。

デュピクセント®は、IL-4 と IL-13 と呼ばれる 2 つのタンパク質の過剰な働きを特異的に阻害するヒトモノクローナル抗体です。IL-4 と IL-13 はアトピー性皮膚炎や、その他のアレルギー性またはアトピー性疾患の慢性炎症において、中心的な役割を果たしていると考えられています^{9,10}。デュピクセント®は、サノフィと Regeneron 社が共同で開発を行い、米国、欧州で 2017 年に承認されています。

サノフィのスペシャルティケアを扱うサノフィジェンザイムビジネスユニット ジェネラルマネジャーのパスカル・リゴディは、「アトピー性皮膚炎の患者さんは、皮膚の身体的症状に加え、不眠やストレスといった精神的負担や日常生活上の悩みを多く抱えておられます。サノフィジェンザイムは、デュピクセント®の日本での承認により、アトピー性皮膚炎患者さんの皮膚症状の改善や、QOL および労働生産性の改善に貢献できることを嬉しく思います」と述べています。

以上

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



【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】

| | |
|--------|---|
| 販売名 | デュピクセント®皮下注 300 mg シリンジ |
| 一般名 | デュピルマブ(遺伝子組換え) |
| 効能又は効果 | 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 |

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

¹ Schneider et al, AAAI 2013, Practice Parameter Update, page 296

² Eichenfield et al, AAD 2014, Guidelines of Care for Atopic Dermatitis, page 118

³ Guideline to treatment, European Dermatology Forum. <http://www.euroderm.org/edf/index.php/edf-guidelines/category/5-guidelines-miscellaneous?download=36:guideline-treatment-of-atopic-eczema-atopic-dermatitis>. Accessed December 23, 2016

⁴ Gelmetti and Wolleberg, BJD 2014, Atopic dermatitis- all you can do from the outside. Page 19

⁵ 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.

⁶ Mount Sinai. Patient Care Atopic Dermatitis. Available at: <http://www.mountsinai.org/patient-care/health-library/diseases-and-conditions/atopic-dermatitis#risk>. Accessed July 2017.

⁷ Zuberbier, T et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* vol. 118, pp. 226-232, 2006.

⁸ 厚生労働省「患者調査」

⁹ Dupixent Summary of Product Characteristics.

¹⁰ Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *NEJM*, vol. 375, pp. 2335-2348, 2016.