



2018年4月2日

## デュピクセント®、 コントロール不良の気管支喘息に対する治療薬としての 適応追加申請について

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、3月30日(金)、デュピクセント®(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、コントロール不良の気管支喘息に対する治療薬としての適応追加申請を行いましたのでお知らせします。

コントロール不良の気管支喘息の患者さんにおいては、呼吸機能の低下、重度の喘息発作(増悪)を頻回に経験し、救急受診や入院が必要となることがあります。既存の治療薬を使用しても十分なコントロールができない場合もあり、呼吸機能の低下や重度の増悪、経口ステロイド剤の長期投与、生活の質(QOL)の低下に苦しむ患者さんのアンメットニーズが存在しています。

コントロール不良の気管支喘息には、インターロイキン 4 (IL-4)やインターロイキン 13(IL-13)という 2 型 (Type2) 炎症反応のシグナル伝達にかかわる重要なタンパク質(サイトカイン)のアンバランスや活動亢進という特徴がしばしばみられます。Type2 炎症は喘息における増悪のリスクを上げ、呼吸機能の低下をもたらすと言われており、またアトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、鼻茸といった他の 2 型 (Type2) アレルギー性炎症性疾患にも関与していると言われていています。

デュピクセント®は、IL-4 や IL-13 を特異的に阻害するヒトモノクローナル抗体です。日本では 2018 年 1 月、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」の治療薬として製造販売承認を取得しており、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により販売されます。また、米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリアでも、「中等症から重症のアトピー性皮膚炎」の治療薬として承認されています。

### 各国での申請状況

米国では、中等症から重症の喘息を有する成人および思春期患者(12 歳以上)を対象とした維持療法に追加する治療薬として、米国医薬品局(FDA)がデュピクセント®の生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)の審査を 2018 年 3 月に開始し、処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査期日は 2018 年 10 月 20 日とされています。また、欧州においては、コントロール不良の中等症から重症の喘息を有する成人および思春期患者(12 歳以上)を対象とした維持療法に追加する治療薬として、2018 年 3 月はじめに欧州医薬品庁(EMA)への承認申請を提出しました。デュピクセント®の喘息に対する適応は臨床開発段階にあり、その安全性および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。

デュピクセント®は、サノフィと Regeneron 社とのグローバル提携契約の下で共同開発を行っています。

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



## 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、革新的な医科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。