



2018年4月23日

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」 新発売のお知らせ



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、「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、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®」)を発売しましたのでお知らせします。

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。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^{2,3}。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⁴。

デュピクセント®は、インターロイキン 4(IL-4)とインターロイキン 13(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^{5,6}。デュピクセント®は、サノフィと Regeneron 社が共同で開発を行い、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情報提供を行います。アトピー性皮膚炎の治療薬として、本邦以外では、米国、欧州、カナダ、オーストラリア、韓国などで承認されています。

サノフィジェンザイム ジェネラルマネジャーのパスカル・リゴディは、「アトピー性皮膚炎は患者さんの生活に非常に大きな影響を与える消耗性疾患です。私たちは、デュピクセント®の発売によって、日本のアトピー性

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



皮膚炎の患者さんに新たな治療の選択肢をご提供できることを嬉しく思います。サノフィジェンザイムは医療従事者と密に連携し、デュピクセント®を必要とする患者さんのもとに 1 日も早くお届けできるよう努力してまいります。私たちはサイエンスと患者さんに常にフォーカスし、今後もアンメットニーズに応え、患者さんの QOL 向上に貢献してまいります」と述べています。

以上

【デュピクセント®製品概要】

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。
国内製造販売承認取得日	2018 年 1 月 19 日
薬価	81,640 円
薬価収載日	2018 年 4 月 18 日
発売日	2018 年 4 月 23 日

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。

¹ 加藤則人ら. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 年版. 日本皮膚科学会誌. 126 巻, pp.121-155, 2016

² 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.

³ 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.

⁴ Zuberbier et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* vol. 118, pp. 226-232, 2006.

⁵ Dupixent Summary of Product Characteristics.

⁶ Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *New Engl J Med*, vol. 375, pp. 2335-2348, 2016.