



報道関係各位

2019年3月26日

デュピクセント®、 気管支喘息に対する適応追加承認を取得

- 喘息の気道炎症の主体である「**Type2炎症反応**」にかかわる
IL-4、IL-13を阻害する世界初で唯一の生物学的製剤 -

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、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、本日、「気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)」に対する効能・効果追加の承認を取得したことをお知らせいたします。

世界の喘息患者数は、約 3 億 5 千万人にのぼります¹。重症の喘息の患者は、喘息患者全体の 5~10%を占めます²。中等症から重症の喘息患者では、標準治療でコントロールできない症状が持続することが多く、このような患者には生物学的製剤治療が適していると考えられます。中等症から重症の喘息による患者には、咳、喘鳴、呼吸困難がみられ、重い喘息発作による救急外来の受診や入院のリスクがあります。

コントロール不良の喘息では、インターロイキン 4 (IL-4) やインターロイキン 5 (IL-5)、インターロイキン 13 (IL-13) という、Type2 (2 型) 炎症反応にかかわる主要なサイトカインの活動性亢進などの特徴がしばしばみられます。Type2 炎症は気道炎症の主体であり、喘息増悪リスクの増加や呼吸機能の低下などの一因とされているほか、アトピー性皮膚炎やアレルギー性鼻炎、鼻茸といった他の疾患にも関与しているといわれています³。

喘息患者を対象とした臨床試験プログラムでは、デュピクセント®により重度喘息増悪の減少、経口ステロイド薬の減量、患者の生活の質(QOL)の改善がみられるとともに、臨床的に意義があり統計学的に有意な呼吸機能の改善がみられました。デュピクセント®は、世界初で唯一の IL-4/IL-13 受容体阻害薬です。

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、「コントロール不良の気管支喘息には、呼吸機能の低下、ステロイド剤の長期使用や度重なる喘息増悪など、さまざまな疾患負荷が存在しています。私たちは、デュピクセント®の適応追加承認取得によって、日本の気管支喘息の患者さんに新たな治療

¹ GBD 2015 Chronic Respiratory Disease Collaborators. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Respir Med*. 2017;5:691-706.

Parikh P. OPEN-ing up about asthma. *Allergy & Asthma Today*. 2016;14:22-23. Available at [http://mydigimag.rrd.com/publication/?i=326085#/"](http://mydigimag.rrd.com/publication/?i=326085#/)issue_id":326085,"page":20}. Last accessed November 2018

² Bülow AV, et al. The Prevalence of Severe Asthma and Low Asthma Control Among Danish Adults. *J Allergy Clin Immunol*. 2014;2(6):759-767

³ Samitas K, et al. Allergy. 2018 993-1002, Giavina-Bianchi P et al *J Asthma Allergy*. 2016 9 93-100, Small P et al *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2018 14 (Suppl.2) 51

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



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を続け、今後も患者さんの QOL 向上に貢献してまいります」と述べています。

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

以上

デュピクセント®製品概要（下線部: 今回の改訂箇所）

販売名	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）
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 ○ <u>気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）</u>
用法及び用量	○ <u>アトピー性皮膚炎の場合</u> 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。 ○ <u>気管支喘息の場合</u> 通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ（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

グローバルにおけるデュピルマブの開発プログラム

サノフィと Regeneron 社は、2 型炎症を背景とする疾患に対して幅広く臨床開発プログラムを進めており、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（第 III 相試験が完了）、小児（6~11 歳）のアトピー性皮膚炎（第 III 相）、幼児（6 か月~5 歳）のアトピー性皮膚炎（第 II/III 相）、青少年（12~17 歳）のアトピー性皮膚炎（第 III 相）、小児（6~11 歳）の喘息（第 III 相）、好酸球性食道炎（第 II/III 相）、食物・環境アレルギー（第 II 相）を対象とした試験を実施中です。慢性閉塞性肺疾患（COPD）の試験も計画中です。デュピルマブと、IL-33 を標的とする REGN3500 との併用療法を検討する試験も実施中です。

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、<https://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。