

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2024年4月26日

## デュピクセント®、COPD に対する適応追加申請 - COPD において初の生物学的製剤の可能性 -

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:岩屋孝彦、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、COPD に対する治療薬として、本日、厚生労働省に製造販売承認事項一部変更申請をしました。

COPD は進行性かつ生命を脅かす深刻な疾患である一方、10 年以上、新しいアプローチの治療薬が発売されていない状況です。

慢性閉塞性肺疾患(COPD: chronic obstructive pulmonary disease)は、従来、慢性気管支炎や肺気腫と呼ばれてきた疾患の総称で、世界の死因において第 3 位を占めます。気管支に炎症が起こり、不可逆的な呼吸機能の低下を進行させる、生命を脅かす呼吸器疾患です。日常生活動作に制限が生じるだけでなく、急性増悪に伴う繰り返す入院や、不安、うつ病、睡眠障害を伴うこともあり、経済面のみならず社会生活の上で大きな負担となりえます。危険因子は喫煙や有害物質の吸入で、それらの継続的な暴露や高齢化、大気汚染により、全世界的に患者数は今後も増加し続けると予測されます。

COPD の患者さんは大多数が未診断、未治療であると考えられています。治療には気管支拡張薬やステロイドの吸入などが用いられますが、根本となる肺の炎症にはほとんど対処できず、標準治療を受けても症状が持続することが多い現状です。その症状や増悪、呼吸機能、健康状態など、疾患のあらゆる側面でさらなる改善をもたらす新しい治療選択肢が求められています。

デュピクセント®は、2 型炎症において中心的な役割を果たすタンパク質である IL-4 および IL-13 の作用を阻害する、完全ヒト型モノクローナル抗体製剤です。2 型炎症は、現在デュピクセント®が国内で承認を取得している 5 つの適応症と同様に、COPD にも関与していることが明らかになっています。デュピクセント®は、現在世界で 80 万人以上の患者さんが投与を受けている製品です。

デュピクセント®は、2 件の第 III 相試験において、生物学的製剤として唯一、COPD の中等度または重度の急性増悪に有意な減少を示しました。これらの試験において、12 週後の評価で呼吸機能の有意な改善を認め、その改善効果は 52 週まで持続しました。また、SGRQ を用いた生活の質(QOL)・COPD の呼吸器症状の有意な改善を示しました。

サノフィは、免疫領域において、引き続き日本の患者さんに希望をお届けできるよう鋭意努力し、患者さんとそのご家族や医療関係者へ更なる貢献をまいります。

### COPDにおけるデュピクセント®の第 III 相開発プログラムについて

今回の申請は、日本人が含まれる無作為化第 III 相二重盲検試験である [BOREAS 試験](#)に加え、[NOTUS 試験](#)の中間解析結果に基づき行われました。

これらの試験は、気管支拡張薬やステロイドの吸入などを用いても効果不十分な COPD 患者（現喫煙者及び既喫煙者を含む）を対象に、標準治療の吸入薬の最大用量に、デュピクセント®またはプラセボを追加投与し、デュピクセントの有効性と安全性を検討しています。

試験の詳細や試験結果は、当社のプレスリリースをご参照ください。

---

#### サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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。