

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承知ください。

報道関係各位

2025年2月7日

デュピクセント®、日本における6~11歳の 小児の気管支喘息患者に対する適応追加を申請

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、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない、6~11歳の小児の気管支喘息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行いました。

喘息は、成人と小児を問わず、気道の慢性炎症を特徴として、発作性に起こる気道狭窄により、咳嗽、呼気性喘鳴、呼吸困難を繰り返す疾患です¹。日本では小児の喘息死亡率は低率で安定しており、小児喘息入院患者数は減少傾向ですが、国内大規模調査では6~12歳の喘息有病率は4.7%、6~8歳の喘息(喘鳴)の有症率は10.2%と報告されています¹。吸入ステロイド薬などの長期管理薬による基本治療を受けていても、一部の患者さんは症状をコントロールすることができず、睡眠不足や学校の欠席により学業成績の低下と関連しているといわれています。ケアをするご家族にも社会的な負担がかかっています。また、小児における高用量の吸入ステロイド薬の長期使用は成長への影響も示唆されており、近年では小児期の重度な喘息症状が成人期の喘息寛解率や呼吸機能低下に影響を及ぼし得ることが報告されております。

デュピクセント®はIL-4、IL-13のシグナル伝達を阻害することで、喘息の気道炎症の主体である2型炎症反応を上流から下流まで広範囲に抑制する完全ヒト型モノクローナル抗体です。成人および12歳以上の小児の気管支喘息(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)の適応症について、2019年3月に承認を取得しています。

この度の承認申請は、既存治療ではコントロール不良の中等症から重症の喘息を有する6~11歳の小児を対象とした海外第III相臨床試験LIBERTY ASTHMA VOYAGE (EFC14153試験)、国際共同第III相試験(LTS14424試験)main study及びJapan substudyの肯定的な結果等に基づいています。EFC14153試験では、あらかじめ定義したType 2炎症バイオマーカー値の高い2つの小児患者集団(好酸球数が300個/ μ L以上の集団、呼気中一酸化窒素濃度[FeNO]: 20 ppb以上または好酸球数150個/ μ Lの集団)において、標準治療にデュピクセント®を追加投与した小児患者では、標準治療のみを受けた小児患者に比べ、1年間の重度喘息増悪の発生率がそれぞれ65%、59%低下し、肺機能の改善はいずれも2週目で認められ、52週間にわたり維持されました。安全性データは、これまでデュピクセント®で確立されている安全性プロファイルと同様でした。

デュピクセント®について

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。本製品は60カ国以上で承認を得ており、現在世界で100万人以上の患者さんが投与を受けています。

日本ではアトピー性皮膚炎、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、結節性痒疹、特発性の慢性蕁麻疹の5つの適応症を有しています。

既に承認された適応症に加え、慢性閉塞性肺疾患(COPD)や水疱性類天疱瘡、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎、原因不明の慢性そう痒症、潰瘍性大腸炎などの開発をおこなっています。これらの疾患に対する本剤の使用は試験段階であり、これら疾患における本剤の安全性と有効性が各国の規制当局から十分に評価され確

認されているわけではありません。

デュピクセント®は、サノフィとリジェネロン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。日本国内におけるデュピクセント®は、サノフィ株式会社とリジェネロン・ジャパン株式会社がコ・プロモーションを通じて提供しています。

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。

1: 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023

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。