

報道関係各位

2025 年 3 月 27 日

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。

デュピクセント®、COPD を適応とする 初の生物学的製剤として適応追加承認を取得

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、本日、慢性閉塞性肺疾患(COPD:chronic obstructive pulmonary disease)に対するデュピクセント®(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)、以下「デュピクセント®」)の製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

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ませんでした。

COPD 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 4 位を占めます。気管支の炎症と肺泡破壊が起こり、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し入院や、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吸入ステロイド薬(ICS)などが用いられますが、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。そのため、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です。この度、初めて生物学的製剤が COPD 治療薬として承認され、デュピクセント®は国内では 6 つの適応症を有することになりました。

今回の承認は、長時間作用性 β_2 刺激薬(LABA)、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)及び ICS(ICS が禁忌の場合は LABA 及び LAMA)の併用療法で効果不十分な、40 歳以上の COPD 患者 931 例(日本人患者 13 例を含む)を対象とした、国際共同第Ⅲ相試験の良好な結果に基づいています。既存治療の併用下で、デュピクセント®を 52 週間投与した患者は、主要評価項目である中等度又は重度の COPD 増悪イベントの年間発現率が 0.788 回/人・年(95.1%信頼区間 0.655~0.949)となったのに対して、プラセボ群では 1.113 回/人・年(95.1%信頼区間 0.941~1.316)であり、統計的に有意な効果を示しました($p=0.0005$)。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。

東北大学大学院医学系研究科 内科病態学講座 呼吸器内科学分野 教授 杉浦 久敏 先生は次のように述べています。「今回の承認により、デュピクセント®を COPD の患者さんにも処方できるようになったことを嬉しく思います。長年、既存治療では症状をコントロールできない多くの患者さんがいましたが、新しい治療アプローチであるデュピクセント®により、増悪や呼吸機能、症状が改善することを期待します。」

サノフィのスペシャルティケアビジネスユニット 免疫領域フランチャイズヘッド 名川 隆志は次のように述べています。「デュピクセント®が生物学的製剤で初めて COPD 治療に使用可能となったことを大変嬉しく思います。COPD は多くの患者さんにとって日常生活に影響を与える疾患であり、この薬剤が新たな治療の選択肢として

患者さんに貢献することを期待しております。私たちは、引き続き医療従事者の皆様と共に、患者さんに最適な治療を提供できるよう努めてまいります。」

【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 ペン、デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ、デュピクセント®皮下注 200mg 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	300mg ペン、300mg シリンジ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○ アトピー性皮膚炎^{注)} ○ 結節性痒疹 ○ 特発性の慢性蕁麻疹 ○ 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）^{注)} ○ <u>慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）^{注)}</u> ○ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）^{注)} 200mg シリンジ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○ アトピー性皮膚炎^{注)} ○ 特発性の慢性蕁麻疹 注) 最適使用推進ガイドライン対象
用法及び用量	〈アトピー性皮膚炎〉 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。 通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg 以上 15kg 未満：1 回 200mg を 4 週間隔 15kg 以上 30kg 未満：1 回 300mg を 4 週間隔 30kg 以上 60kg 未満：初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔 60kg 以上：初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔 〈結節性痒疹〉 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。 〈特発性の慢性蕁麻疹〉 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。 通常、12 歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。 30kg 以上 60kg 未満：初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔 60kg 以上：初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔 〈気管支喘息〉 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。

	<u>〈慢性閉塞性肺疾患〉</u> 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。 <u>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</u> 通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1 回 300mg を 4 週間隔で皮下投与できる。
--	---

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、COPD の 6 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、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。

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。