

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

2025年4月25日

デュピクセント®、水疱性類天疱瘡に対する適応追加申請 - 水疱性類天疱瘡において初の生物学的製剤となる可能性 -

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、水疱性類天疱瘡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承認申請を行いました。

水疱性類天疱瘡は、自己免疫性の表皮下水疱を生じる、まれな疾患で、日本では指定難病とされています。全身に強い痒みや水疱、紅斑、びらん、痛みを伴い、再発を繰り返すため、患者さんの日常生活に深刻な影響を及ぼします。主に高齢者に発症し、標準治療にはステロイド薬や免疫抑制薬が使用されますが、長期使用による合併症や副作用への影響が指摘されています。

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。2型炎症は、これまでにデュピクセント®が承認を取得している適応症と同様、水疱性類天疱瘡の病態に重要な役割を果たしていることが明らかになっています。

この度の承認申請は、中等症～重症の成人水疱性類天疱瘡患者106名を対象とした第II/III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験ADEPT試験^{1,2}の良好な結果に基づいています。治療期間中は、全ての被験者について治験実施計画書で定義したOCS(経口ステロイド薬)減量レジメンに従い、疾患活動性がコントロールされていればOCSの漸減を進めました。主要評価項目である36週時に寛解持続を達成した患者の割合は、デュピクセント®群は20%、プラセボ群は4%でした($p=0.0114$)。寛解持続の達成は、第16週までに完全寛解かつOCS漸減を完了し、第36週までの投与期間中に再燃が生じることなく、レスキュー療法を必要としないことと定義しました。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。なお、水疱性類天疱瘡の適応症については、2025年3月に希少疾病用医薬品に指定されています。

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*、慢性閉塞性肺疾患*の6つの適応症を有しています。

* 既存治療で効果不十分な患者。詳細は最新の電子添文をご確認ください。

既に承認された適応症に加え、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・ジャパン株式会社とがコ・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: Murrell, DF et al. Study Design of a Phase 2/3 Randomized Controlled Trial of Dupilumab in Adults with Bullous Pemphigoid: LIBERTY-BP ADEPT. Adv Ther 2024; 41: 2991-3002.
2: Werth, V et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Patients With Bullous Pemphigoid: Results From LIBERTY-BP ADEPT Phase 2/3 Study. Late Breaking Session 2. Annual Meeting of American Academy of Dermatology, Mar 08, 2025, Orlando, FL.

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。