

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

2026 年 7 月 22 日

デュピクセント®、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎治療薬として 適応追加を申請

- アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎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、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、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS: Allergic Fungal Rhinosinusitis)に対する治療薬として、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。

AFRSは慢性副鼻腔炎の一種で、真菌(主にアスペルギルス)に対する強いアレルギー性過敏反応により副鼻腔に生じる慢性2型炎症性疾患です。真菌胞子が環境中に多く存在する温暖で湿度の高い地域に居住する人々に多く見られる傾向があります。鼻茸、鼻閉、嗅覚障害、粘稠な鼻汁などの症状を呈し、生活の質を低下させる疾患で、重症例では副鼻腔周囲の骨破壊や、顔面変形を引き起こすおそれがあります。また、AFRSは既存の治療選択肢では十分な効果が得られず、重症かつ難治性の慢性副鼻腔炎に進行する場合があります。現在の標準治療である手術および全身性ステロイド投与においても再発する可能性があり、現時点ではAFRSに対する治療薬として承認された生物学的製剤はありません。

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、AFRS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、第III相試験であるLIBERTY-AFRS-AIMS試験(試験ID: [NCT04684524](#))の成績に基づきます。この試験では、合計62名の成人および6歳以上の小児のAFRS患者(日本人を含む)を対象に、デュピクセント®を年齢と体重(小児の場合)に基づき1回200 mgまたは300 mgを2週間隔または4週間隔で投与する群(n=33)またはプラセボ群(n=29)に無作為化しました。デュピクセント®群とプラセボ群の差は、次の通りです。

主要評価項目: 副鼻腔混濁度(コンピューター断層撮影(CT スキャン)で評価する副鼻腔内病変の程度)は、52週時点で、デュピクセント®群では50.0%(9.17ポイント)のスコアの改善が認められ、プラセボ群のスコアの改善は9.8%(1.81ポイント)でした(プラセボ補正後のスコアの減少は7.36ポイント; $p<0.0001$)。副鼻腔混濁度の有意な低下は、24週時点にも認められました($p<0.0001$)。

副次評価項目:

- 患者報告による鼻閉/鼻閉塞は、24週時点の評価で、デュピクセント®群では66.7%(1.30ポイント)のスコアの改善が認められ、プラセボ群のスコアの改善は25.3%(0.43ポイント)でした(プラセボ補正後のスコアの減少は0.87ポイント; $p<0.0001$)。改善はその後も続き、52週時点で、デュピクセント®群は80.6%(1.57ポイント)改善し、プラセボ群の改善は11.1%(0.17ポイント)でした(プラセボ補正後のスコアの減少は1.40ポイント; $p<0.0001$)。
- 鼻茸の大きさ(内視鏡で評価)は、24週時点で、デュピクセント®群は60.8%(3.16ポイント)縮小、プラセボ群は15.2%(0.80ポイント)縮小しました(プラセボ補正後のスコアの減少は2.36ポイント; $p<0.0001$)。その後縮小は続き、52週時点で、デュピクセント®群は62.5%(3.32ポイント)縮小、プラセボ群は3.6%(0.55ポイント)縮小しました(プラセボ補正後のスコアの減少は2.77ポイント; $p<0.0001$)。

- 52 週間にわたり、デュピクセント®群ではプラセボ群と比較して、全身性ステロイド薬の投与および/または手術の必要性が、92%低下しました(患者の比率の差は 29.1%; p=0.0010)。

本試験における安全性は、デュピクセント®の鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)における既知の安全性プロファイルと同様でした。有害事象全体の発現率は、デュピクセント®群は 70%、プラセボ群は 79%でした。デュピクセント®群における発現率が 10%超で、発現率がプラセボ群より高かった有害事象は、COVID-19 感染(デュピクセント®群 15%、プラセボ群 14%)と鼻出血(デュピクセント®群 12%、プラセボ群 4%)でした。重篤な有害事象の発現率は、デュピクセント®群は 0%、プラセボ群は 7%でした。また、試験中止に至った有害事象の発現率は、デュピクセント®群は 3%、プラセボ群は 4%でした。

AFRS については、米国では 2026 年 2 月に FDA(米国食品医薬品局)から承認を取得しています。

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。

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 140 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*、水疱性類天疱瘡** の 7 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。 **中等症から重症の患者。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、慢性単純性苔癬などの開発をおこなっています。これらの疾患については臨床開発段階にあり、その安全性と有効性は、いかなる規制当局でもまだ評価されていません。

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。

サノフィについて

サノフィは、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「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」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

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。