

2023年3月31日

デュピクセント®(デュピルマブ)、 特発性の慢性蕁麻疹に対する治療薬として適応追加申請

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、特発性の慢性蕁麻疹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。

特発性の慢性蕁麻疹(CSU:Chronic Spontaneous Urticaria)は、膨疹や皮下深部の浮腫が突然現れることを特徴とする慢性炎症性皮膚疾患です。当疾患の患者さんは、発症の原因が特定されない中、症状発現の時期も予見できず、消耗し、生活の質(QOL)が著しく低下することもあります。

CSU の治療には抗ヒスタミン薬が用いられますが、症状のコントロールが得られない患者さんは多く、他の治療選択肢も限られています。標準治療を受けても持続する痒みや灼熱感などの症状を経験することが多く、患者さんにとって心身ともに大きな疾病負荷となるため、新しい治療選択肢に対するアンメットメディカルニーズが存在しています。

デュピクセント®は、インターロイキン4およびインターロイキン13(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。IL-4とIL-13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す。2型炎症は、アトピー性皮膚炎や気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎等と同様に、特発性の慢性蕁麻疹にも関与していることが示されています。

デュピクセント®は現在、日本において、成人の既存治療で効果不十分な、アトピー性皮膚炎と鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、および、12歳以上の既存治療によっても症状をコントロールできない重症または難治の気管支喘息に対する治療薬として製造販売承認を得ています。現在、世界で50万人以上の患者さんが投与を受けている製品です。

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。

CSUにおけるデュピクセント®の第 III 相開発プログラム(LIBERTY-CUPID)について

今回の申請は、国際共同第 III 相臨床試験である、ランダム化、プラセボ対照二重盲検試験の CUPID 試験結果に基づいています。[試験 A](#) は、標準治療である H1 抗ヒスタミン薬では症状の改善が得られなかった中等症～重症の CSU 患者を対象に実施しました。[試験 B](#) は、オマリズマブに抵抗性を示し、抗ヒスタミン薬では十分な効果が得られない患者さんを対象に実施しました。

試験の詳細や試験結果は、当社プレスリリースをご参照ください。

デュピルマブの開発プログラム

デュピルマブは、サノフィと Regeneron 社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。現在までに、デュピルマブは 2 型炎症が関わる各種の慢性疾患を対象とした 60 件の臨床試験を実施し、1 万名以上の患者を対象に検討が行われています。

既に承認された適応症に加え、サノフィと Regeneron 社は、2 型炎症やその他のアレルギーにより生じる様々な疾患を対象に、デュピルマブの第 III 相臨床試験を行っており、手足におけるアトピー性皮膚炎、寒冷蕁麻疹、原因不明の慢性そう痒、2 型炎症を呈する慢性閉塞性肺疾患、アレルギー性真菌性副鼻腔鼻炎、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、水疱性類天疱瘡などを対象とした開発を行っています。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。

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。