サノフィ株式会社

デュピルマブ（遺伝子組換え）

CTD 第二部

2.2 緒言

Total number of pages: 2

デュピルマブは、1 型及び 2 型インターロイキン（IL）-4 受容体アルファ（IL-4Rα）サブユニットに特異的に結合する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G（IgG）4 モノクローナル抗体（mAb）である。デュピルマブは、1 型受容体（IL-4Rα/γc）を介して IL-4 シグナル伝達を阻害し、2 型受容体（IL-4Rα/IL-13Rα）を介して IL-4 及び IL-13 の両方のシグナル伝達を阻害する。IL-4 及び IL-13 は、アトピー性皮膚炎の炎症反応において中心的な役割を果たしている 2 型サイトカインである。

海外では Sanofi 社及び Regeneron Pharmaceuticals, Inc.社がアトピー性皮膚炎（AD）、気管支喘息及び鼻茸を有する慢性副鼻腔炎に対する治療を目的としてデュピルマブの共同開発を行っており、本邦においては、サノフィ株式会社が上記疾患に対する治療を目的として開発している。

今般、日本人患者も含む国際共同臨床試験においてデュピルマブの AD に対する有効性及び安全性が確認されたことから、外用療法では症状のコントロールが十分でない又は外用療法が推奨されない中等症から重症の AD 患者を投与対象として、承認申請することとした。