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（鼻茸）

Total number of pages: 2

デュピルマブ（遺伝子組換え）（以下、デュピルマブ）は、インターロイキン（IL）-4 受容体及び IL-13 受容体複合体に共通する IL-4 受容体 α サブユニット（IL-4Rα）に特異的に結合することにより、IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G4 モノクローナル抗体である。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。

本邦ではデュピルマブは「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」を効能・効果として 2018 年 1 月に医薬品製造販売承認され、さらに 2019 年 3 月に「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）」の効能・効果を取得した。

慢性副鼻腔炎は、鼻腔及び副鼻腔の炎症、粘膜浮腫、鼻閉塞及び粘液産生増加を特徴とする多様な疾患であり、鼻閉、嗅覚障害、鼻漏といった症状が 12 週以上継続する。慢性副鼻腔炎は鼻茸の有無により 2 つのフェノタイプに分類され、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎では Type 2 炎症が優位に認められる。

今般、日本人患者を含む国際共同試験等において、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対するデュピルマブの有効性及び安全性が確認されたことから、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。