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（COPD）

---

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 受容体複合体が共有している IL-4 受容体 α サブユニット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ヒト IgG4 モノクローナル抗体である。

日本では 2018 年 1 月に 300 mg シリンジ製剤がアトピー性皮膚炎に係る効能・効果で承認されて以降、気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎、結節性痒疹及び特発性の慢性蕁麻疹に係る効能・効果で承認されており、2020 年 9 月に 300 mg ペン製剤、2023 年 9 月に 200 mg シリンジ製剤も承認されている。

慢性閉塞性肺疾患（COPD） は、気道の異常（気管支炎、細気管支炎）や肺胞の異常（肺気腫）による慢性呼吸器症状（呼吸困難、咳嗽及び喀痰）によって特徴づけられ、持続的でしばしば進行性の気流閉塞をもたらす複雑で多様な肺疾患である。現在使用可能な標準治療は、気管支拡張薬（吸入ステロイド薬［ICS］ 併用の有無を問わない）など主に COPD の様々な症候性の徴候を治療する薬剤に限られており、COPD に特異的な免疫学的基盤へ作用する承認された治療法はない。COPD 患者は増加しており、標準治療で最も強力な 3 剤併用療法（長時間作用性 β2 刺激薬［LABA］＋長時間作用性抗コリン薬［LAMA］＋ICS）を受けても、COPD の症状を示し、増悪リスクが高い効果不十分な COPD 患者において、効果的な治療に対する重要なアンメットニーズが依然として存在する。

今般、日本人患者を含む国際共同第 3 相試験（EFC15804 試験）等において、標準治療で効果不十分かつ 2 型炎症を有する COPD 患者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、300 mg シリンジ製剤及び 300 mg ペン製剤の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。