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（水疱性類天疱瘡）

---

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 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（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ヒト免疫グロブリン（Ig）G4 モノクローナル抗体である。デュピルマブは 1 型受容体を介して IL-4 シグナル伝達を阻害し、2 型受容体を介して IL-4 及び IL-13 の両方のシグナル伝達を阻害する。デュピルマブが IL-4Rα を阻害すると、炎症誘発性サイトカイン、ケモカイン及び IgE の放出を含む IL-4 及び IL-13 のサイトカイン誘発性炎症反応が阻害され、2 型炎症が広範に抑制される。デュピルマブは、米国 Regeneron Pharmaceuticals 社と Sanofi 社が共同で開発中である。

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、特発性の慢性蕁麻疹及び慢性閉塞性肺疾患に係る効能・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、2025 年 7 月に 200 mg ペン製剤も承認されている。

水疱性類天疱瘡（BP）はまれで深刻な自己免疫性の表皮下水疱を生じる疾患であり、主に高齢者で好発し、慢性かつ再燃性の臨床経過をたどり、高い罹患率及び死亡率と関連している。水疱性、びらん性又は膿疱性の病変に関連する難治性のそう痒及び疼痛／不快感のため、BP は患者の睡眠、気分及び生活の質に深刻な悪影響を及ぼすことが多い。2 型炎症過程は、BP の発症において重要な役割を果たす。BP に対する現行のステロイド薬や全身性免疫抑制薬を中心とした標準治療は重大な副作用を伴うため、BP 及び関連する併存疾患を有する脆弱な高齢者集団への使用が制限される。BP の根底にある 2 型炎症過程を標的として病勢をコントロールし、ステロイド薬及び全身性免疫抑制薬の必要性を最小限に抑え、脆弱な高齢者集団における長期使用に対して良好な安全性プロファイルを有するより安全な治療選択肢に対する大きなアンメットメディカルニーズが存在する。

今般、Regeneron Pharmaceuticals 社が実施した日本人患者を含む国際共同第 2/3 相試験（R668-BP-1902 試験）において、成人 BP 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。