

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

2025 年 12 月 22 日

## デュピクセント®、6～11 歳の小児気管支喘息患者における 小児用法・用量の追加承認を取得

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、本日、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない、6～11 歳の小児の気管支喘息に対するデュピクセント®(一般名:デュピルマブ(遺伝子組換え)、以下「デュピクセント®」)の製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

喘息は、成人と小児を問わず、気道の慢性炎症を特徴として、発作性に起こる気道狭窄により、咳嗽、呼気性喘鳴、呼吸困難を繰り返す疾患です<sup>1</sup>。日本では小児の喘息死亡率は低率で安定しており、小児喘息入院患者数は減少傾向ですが、国内大規模調査では6～12歳の喘息有病率は4.7%、6～8歳の喘息(喘鳴)の有症率は10.2%と報告されています<sup>1</sup>。吸入ステロイド薬などの長期管理薬による基本治療を受けていても、一部の患者さんは症状をコントロールすることができず、睡眠不足や学校の欠席により学業成績の低下と関連しているといわれています。ケアをするご家族にも社会的な負担がかかっています。また、小児における高用量の吸入ステロイド薬の長期使用は成長への影響も示唆されており、近年では小児期の重度な喘息症状が成人期の喘息寛解率や呼吸機能低下に影響を及ぼし得ることが報告されております。

デュピクセント®は IL-4、IL-13 のシグナル伝達を阻害することで、喘息の気道炎症の主体である 2 型炎症反応を上流から下流まで広範囲に抑制する完全ヒト型モノクローナル抗体です。成人および 12 歳以上の小児の気管支喘息(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)の適応症について、2019 年 3 月に承認を取得しています。

この度の承認は、既存治療ではコントロール不良の中等症から重症の喘息を有する 6～11 歳の小児を対象とした海外第 III 相臨床試験 LIBERTY ASTHMA VOYAGE (EFC14153 試験)、EFC14153 試験を完了した患者を対象に実施した海外第 III 相試験(LTS14424 試験 main study) 及び 国内第 III 相試験(LTS14424 試験 Japan substudy)の肯定的な結果等に基づいています。EFC14153 試験では、あらかじめ定義した 2 型炎症性喘息集団(呼気中一酸化窒素濃度[FeNO]: 20 ppb 以上または好酸球数が 150/ $\mu$ L 以上の集団)において、標準治療にデュピクセント®を追加投与した小児患者では、標準治療のみを受けた小児患者に比べ、1 年間の重度喘息増悪の発生率が 59%低下し、肺機能の改善はいずれも 2 週目で認められ、52 週間にわたり維持されました。また LTS14424 試験 Japan substudy では、標準治療にデュピクセント®を追加投与した日本人小児患者での主要評価項目である投与 12 週時における気管支拡張薬投与前 FEV<sub>1</sub> の予測値に対する割合のベースラインからの変化量は 7.08%であり、重度喘息増悪の発現状況も EFC14153 試験と認められたものと同程度でした。海外及び国内第 III 相試験で確認された安全性データは、これまでデュピクセント®で確立されている安全性プロファイルと同様でした。

サノフィは、当疾患に苦しむ子どもたちとそのご家族に対し、新たな希望をお届けできるよう鋭意努力し、ひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために更なる貢献をまいります。

1: 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023

【デュピクセント®製品概要（下線部：今回の改訂箇所）】

販売名	デュピクセント®皮下注 300mg ペン、デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ、デュピクセント®皮下注 200mg ペン、デュピクセント®皮下注 200mg シリンジ
一般名	デュピルマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果	<p>300mg ペン、300mg シリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ アトピー性皮膚炎<sup>注)</sup></li> <li>○ 結節性痒疹</li> <li>○ 特発性の慢性蕁麻疹</li> <li>○ 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）<sup>注)</sup></li> <li>○ 慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）<sup>注)</sup></li> <li>○ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）<sup>注)</sup></li> </ul> <p>200mg ペン、200mg シリンジ</p> <p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ アトピー性皮膚炎<sup>注)</sup></li> <li>○ 特発性の慢性蕁麻疹</li> <li>○ 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）<sup>注)</sup></li> </ul> <p><u>注）最適使用推進ガイドライン対象</u></p>
用法及び用量	<p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p>通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</p> <p>5kg 以上 15kg 未満：1 回 200mg を 4 週間隔</p> <p>15kg 以上 30kg 未満：1 回 300mg を 4 週間隔</p> <p>30kg 以上 60kg 未満：初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔</p> <p>60kg 以上：初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔</p> <p>〈結節性痒疹〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p>〈特発性の慢性蕁麻疹〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p>通常、12 歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</p> <p>30kg 以上 60kg 未満：初回に 400mg、その後は 1 回 200mg を 2 週間隔</p> <p>60kg 以上：初回に 600mg、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p>

	<p><u>通常、6 歳以上 12 歳未満の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</u></p> <p><u>15kg 以上 30kg 未満：1 回 300mg を 4 週間隔</u></p> <p><u>30kg 以上：1 回 200mg を 2 週間隔</u></p> <p>〈慢性閉塞性肺疾患〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。</p> <p>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1 回 300mg を 4 週間隔で皮下投与できる。</p>
--	---

### デュピクセント®について

デュピクセント®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ある 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。本製品は 60 カ国以上で承認を得ており、現在世界で 100 万人以上の患者さんが投与を受けています。

既に承認された適応症に加え、原因不明の慢性そう痒症、慢性単純性苔癬などの開発をおこなっています。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。また、日本では 2025 年 4 月に水疱性類天疱瘡に対して適応追加申請を行いました。

デュピクセント®は、サノフィとリジェネロン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。日本国内におけるデュピクセント®は、サノフィ株式会社とリジェネロン・ジャパン株式会社がコ・プロモーションを通じて提供しています。

### サノフィについて

サノフィは、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「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」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<https://www.sanofi.co.jp/> をご参照ください。