



2021年7月7日
ユーシービージャパン株式会社

「BIMZELX®」*(ビメキズマブ)がEUにおける中等度～重度の成人尋常性乾癬患者の
治療に対する承認を推奨する欧州 CHMP の肯定的見解を受ける

※本資料は、UCB S. A. が 2021 年 6 月 25 日に発表しましたプレスリリースの和文抄訳であり、
内容につきましては英語原文が優先されます。

- 医薬品委員会 (CHMP) の肯定的な見解は、プラセボ、ウステキヌマブおよびアダリムマブと比較して皮疹消失についてビメキズマブが優越性を示した 3 つの第Ⅲ相試験のデータによって裏付けられている
- 欧州委員会によって承認されれば、ビメキズマブは、中等度～重度の尋常性乾癬に対して IL-17A および IL-17F の両方を選択的かつ直接的に阻害する薬剤として最初に承認される治療薬となる
- 欧州委員会は、「BIMZELX®」*という製品名でのビメキズマブの販売承認を、約 2 カ月後に決定を下す見込みである

ブリュッセル (ベルギー)、2021年6月25日- グローバルバイオフarmaのUCB S. A. (以下「ユーシービー」) は、本日、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) が、全身療法の対象となる中等度～重度の成人尋常性乾癬の治療薬としてIL-17AおよびIL-17F阻害薬である「BIMZELX®」*(ビメキズマブ)の製造販売承認を推奨する肯定的な見解を示したと発表しました。

CHMPの肯定的な見解は、中等度～重度の成人尋常性乾癬におけるビメキズマブの有効性と安全性を評価した3つの第Ⅲ相試験 (BE VIVID、BE READYおよびBE SURE) の結果によって裏付けられています^{1,2,3}。いずれの試験も、複合主要評価項目と順位付けされた副次評価項目が全て達成されました^{1,2,3}。ビメキズマブ投与群は、アダリムマブ投与群、プラセボ投与群、ウステキヌマブ投与群と比較して、16週時点の皮疹消失 (PASI90およびIGA 0/1**) が優れていました^{1,2,3}。16週目にビメキズマブで達成された臨床効果は、いずれの試験でも1年に渡って維持されました^{1,2,3}。本試験においてビメキズマブ投与群に最も多く見られた有害事象 (TEAE) は、鼻咽頭炎、口腔カンジダ症と上気道感染症でした^{1,2,3,4}。

欧州委員会により承認された場合、ビメキズマブは、中等度～重度の尋常性乾癬患者に対し、炎症性疾患で重要な役割を担うサイトカインであるIL-17AおよびIL-17Fの両方を選択的かつ直接的に阻害する薬剤としてEUでの最初の治療薬となります^{1,2,3}。

ユーシービーは免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、

革新的な医薬品の研究開発や創薬ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。ビメキズマブは現在、中等度～重度の成人尋常性乾癬の治療薬として米国食品医薬品局により審査中であり、日本、オーストラリア、カナダでも審査が進行中です。また、ビメキズマブの有効性および安全性は、乾癬性関節炎^{5,6}、強直性脊椎炎⁷、非X線の体軸性脊椎関節炎⁸、および化膿性汗腺炎を対象とした第Ⅲ相試験においても評価中です^{9,10}。

* 製品名「BIMZELX®」はEMAにより暫定的に受け入れられている。

** PASI90：乾癬面積・重症度指標（PASI）のスコアがベースラインから少なくとも90%改善。

IGA 0/1：医師による全般的評価（IGA）スコア（消失またはほぼ消失）。

乾癬について

乾癬は難治性の慢性皮膚疾患で、免疫反応の異常に伴う皮膚細胞の過剰な増殖が特徴です。乾癬の主な皮膚症状は、皮膚が赤く盛り上がった皮疹や銀白色のうろこのような鱗屑（りんせつ）で、痒みを伴うこともあります。乾癬は症状によって、尋常性乾癬、乾癬性関節炎（関節症性乾癬）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症などの病型に分類されています。

患者数は世界で人口の約3%、およそ1億2500万人です^{11,12}。乾癬治療には未だ満たされていないニーズがあり、人口に基づく調査では、乾癬患者の約30%が、現在の治療では症状抑制、かゆみ軽減、落屑減少などの主要治療目標が達成されていないと報告しています¹³。なお、日本においては約43万人が乾癬に罹患していると推定されています¹⁴。

ユーシービーについて

ユーシービーグループ（www.ucb.com）は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマで、ニューロロジーや免疫・炎症、骨領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発や創薬ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。世界約36か国に拠点を置き、従業員数は約8,300名を擁しており、2020年度の収益は53億ユーロ（約6,510億円）でした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています（シンボル：UCB）。

ユーシービージャパン株式会社（www.ucbjapan.com/）は1988年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬「シムジア®」を中心に事業を展開しています。これからも、患者さんにとっての価値を創造するバイオフーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに新たな治療の選択肢を提供することを目指して、日本の医療・健康へ更に貢献することを使命とします。

参考文献

- 1 Reich K, Papp KA, Blauvelt A, et al. Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): efficacy and safety from a 52-week, multicentre, double-blind, active comparator and placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):487-498.
- 2 Gordon KB, Foley P, Krueger JG, et al. Bimekizumab efficacy and safety in moderate to severe plaque psoriasis (BE READY): a multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised withdrawal phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):475-486.
- 3 Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa2102388.
- 4 UCB Data on File. June 2021.
- 5 ClinicalTrials.gov. A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in the treatment of subjects with active psoriatic arthritis (BE COMPLETE). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT3896581>. Last accessed: June 2021.
- 6 ClinicalTrials.gov. A study to test the efficacy and safety of bimekizumab in the treatment of subjects with active psoriatic arthritis (BE OPTIMAL). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03895203>. Last accessed: June 2021.
- 7 ClinicalTrials.gov. A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in subjects with active ankylosing spondylitis (BE MOBILE 2). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03928743>. Last accessed: June 2021.
- 8 ClinicalTrials.gov. A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in subjects with active nonradiographic axial spondyloarthritis (BE MOBILE 1). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03928704>. Last accessed: June 2021.
- 9 ClinicalTrials.gov. A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04242446>. Last accessed: June 2021.
- 10 ClinicalTrials.gov. A study to test the efficacy and safety of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD II). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04242498>. Last accessed: June 2021.
- 11 Griffiths C, van der Walt J, et al. The global state of psoriasis disease epidemiology: a workshop report. *Br J Dermatol*. 2017;177(1):e4- e7.
- 12 World Health Organization. Global report on psoriasis, 2016. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/204417>. Last accessed: March 2021.
- 13 Lebwohl MG, Kavanaugh A, Armstrong AW et al. US Perspectives in the Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Patient and Physician Results from the Population-

Based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (MAPP) Survey. Am J Clin Dermatol. 2016;17(1):87-97.

14 Kubota K. et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. BMJ Open. 2015 Jan 14;5(1)

この件に関するお問い合わせは、以下までお願いします。

ユーシービージャパン株式会社 広報

TEL:03-6864-7548 080-3700-5265