



2021年8月31日
ユーシービージャパン株式会社

「BIMZELX®」（ビメキズマブ）が中等度～重度の成人尋常性乾癬患者の
治療に対し欧州委員会（EC）の製造販売承認を取得

※本資料は、UCB S. A. が 2021 年 8 月 24 日に発表したプレスリリースの和文抄訳であり、表現や内容については英語原文が優先されます。原文は [UCB S. A. プレスリリース](#) をご覧ください

<注意事項>

本資料は当社関連の最新情報を報道関係のみなさまにお伝えするものであり、記載されている医薬品の情報は、開発中のものを含めいかなる医薬品の宣伝、広告、また医学的アドバイスを目的とするものではありません。

- 「BIMZELX®」*（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初めて承認された治療薬です
- 今回の承認は、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、全般的に高い忍容性も認められました
- ユーシービーは皮膚科領域における自己免疫疾患の研究を進展させ、患者さんのアンメットニーズに対応することに注力しており、ビメキズマブはその成果のひとつです

ブリュッセル（ベルギー）、2021年8月24日- グローバルバイオフーマのUCB S. A.（以下「ユーシービー」）は、本日、「BIMZELX®」（ビメキズマブ）が、欧州委員会（EC）により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製造販売承認されたことを発表しました¹。ビメキズマブは、中等度～重度の尋常性乾癬に対し、炎症を起こす仕組みに大きく関わる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、欧州連合（EU）での最初の治療薬となります¹。

乾癬は身体的、精神的に大きな影響をもたらし、仕事、生活、人間関係、家族、社会とのかかわりにおいてQOLを著しく損なう可能性がある疾患です²。横断的患者調査の結果では、中等度～重度の尋常性乾癬患者の90%以上が、皮疹の消失、高い持続性、即効性のある治療に高い価値を置いています³。さらにリアルワールドデータによる調査では、乾癬において皮疹の完全消失を得ることは、乾癬患者のQOLにとって大きな意味を持つという結果がでています⁴。

今回のECの承認は、本年6月に欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）が同薬剤の製造販売承認を

推奨する肯定的な見解を示したことに従うものです。この承認は中等度～重度の成人尋常性乾癬患者1,480名に対して行ったビメキズマブの有効性と安全性を評価した3つの第Ⅲ相試験の結果によって裏付けられています¹。第Ⅲ相試験BE READYおよびBE VIVIDの試験結果の詳細は医学雑誌THE LANCET、BE SUREの試験結果の詳細はThe New England Journal of Medicineに掲載されました^{5,6,7}。

今回の承認は、EU加盟27か国およびアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーで適用されます。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 (FDA) により審査中であり、日本、オーストラリア、カナダ、英国でも審査が進行中です。(英国では本プレスリリース後の8月27日に医薬品・医療製品規制庁(MHRA)により承認されました。)

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าร์มで、ニューロロジーや免疫・炎症、骨領域の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 36 か国に拠点を置き、従業員数は約 8,400 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せん (シンボル : UCB)。

ユーシービージャパン株式会社 (www.ucbjapan.com/) は UCB S. A. の日本法人として 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ィ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. BIMZELX (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics, August 2021
<https://www.ema.europa.eu/en>
2. Moon HS, Mizara A, McBride SR. Psoriasis and psycho-dermatology. Dermatol Ther (Heidelb). 2013;3(2):117-130.
3. Gorelick J, Shrom D, Sikand K, et al. Understanding Treatment Preferences in Patients with Moderate to Severe Plaque Psoriasis in the USA: Results from a Cross-Sectional Patient Survey. Dermatol Ther (Heidelb). 2019;9:785-797.
4. Lacour J-P, Bewley A, Hammond E, et al. Association Between Patient- and Physician-Reported Outcomes in Patients with Moderate-To-Severe Plaque Psoriasis

Treated with Biologics in Real Life (PSO-BIO-REAL). *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2020;10:1099-1109.

5. 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.
6. 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.
7. Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med* 2021; 385:130-141

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