

2022年4月20日

ユーシービージャパン株式会社

乾癬治療薬「ビンゼレックス[®]」新発売のお知らせ

- 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対して 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日本で初めて発売された治療薬
- ユーシービージャパン自社単独での初の新薬発売

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子、以下「ユーシービージャパン」）は、乾癬治療薬「ビンゼレックス[®]皮下注 160mg シリンジ、同皮下注オートインジェクター」〔一般名：ビメキズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、「ビンゼレックス」）について、本日、薬価収載され、販売を開始したことをお知らせします。

ビンゼレックスは、2022年1月20日に、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」に対する効能・効果で製造販売承認されました。本薬は、ユーシービー社が開発した新規作用機序を有する生物学的製剤で、IL-17A と IL-17F をともに選択的かつ直接的に阻害するヒト化モノクローナル IgG1 抗体です。

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。症状によって、いくつかの病型に分類されていますが、最も多いのが尋常性乾癬で、全体の 85% 以上であると考えられています¹。皮膚症状が現れる疾患のため、患者さんの QOL（生活の質）の著しい低下につながる可能性があります。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²。

ビンゼレックスは、尋常性乾癬に対する臨床試験で、プラセボや既存の生物学的製剤より有意に高い皮疹消失を示し^{3,4,5,6}、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対しても有用性が示されました。なお、ビメキズマブの安全性プロファイルは他の IL-17 製剤と同様で、新たな安全性シグナルは認められていません。

ユーシービージャパン代表取締役社長 菊池 加奈子はこの度のビンゼレックスの発売開始を受け、「未だ満たされていないニーズの多い乾癬治療に対して、新たな治療薬を患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います。ビンゼレックスが、乾癬の新たな治療選択肢となり、一人でも多くの日本の患者さんのお役に立てることを心より願っております」と述べるとも

に、「ビンゼレックスは、ユーシービージャパンが自社単独で初めて発売する新薬となりました。今後も国内の患者さんのインサイトが研究開発に反映されるよう、患者さんや医療従事者の皆様とのコミュニケーションを密にとっていきたいと思います」と語っています。

ビンゼレックスの乾癬を対象とした臨床開発プログラムには、第Ⅱ相試験および第Ⅲ相試験に合計 186 例の日本人乾癬患者さんに参加していただきました。なお、乾癬性関節炎（関節症性乾癬）に関しても、別途進行中の乾癬性関節炎を対象としたグローバル第Ⅲ相臨床開発プログラムに日本も参加しています。

ビンゼレックス（ビメキズマブ）について

ビメキズマブは、炎症性疾患の発症に重要な役割を果たしている炎症性サイトカインである IL-17A と IL-17F をともに選択的かつ直接的に阻害するヒト化モノクローナル IgG1 抗体です。ビメキズマブは IL-17A のみならず、IL-17F も選択的に阻害することで、IL-17A のみの阻害よりさらに大きな炎症抑制が期待されます。

日本でのビンゼレックスの概要

製品名	ビンゼレックス®皮下注 160mg シリンジ、同皮下注オートインジェクター	
一般名	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	
製造販売承認日	2022 年 1 月 20 日	
薬価基準収載日	2022 年 4 月 20 日	
販売開始日	2022 年 4 月 20 日	
製造販売	ユーシービージャパン株式会社	
効能または効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
用法および用量	通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組み換え）として、1 回 320mg を初回から 16 週までは 4 週間隔で皮下注射し、以降は 8 週間隔で皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて 16 週以降も 4 週間隔で皮下注射できる。	
薬価	ビンゼレックス®皮下注 160mg シリンジ	156,587 円/1ml 1 筒
	ビンゼレックス®皮下注 160mg オートインジェクター	156,820 円/1ml 1 キット

ビンゼレックス®皮下注 160mg シリンジ



ビンゼレックス®皮下注 160mg オートインジェクター



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⁷。乾癬治療には未だ満たされていないニーズがあり、ある集団ベースの調査では、乾癬患者の約 30%について、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されています⁸。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²。

UCB(ユーシービー)について

UCB (<https://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ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。約 40 か国に拠点を置き、従業員数は 8,600 名あまりを擁しており、2021 年の収益は 58 億ユーロ（約 7,500 億円）でした。UCB 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 (<https://www.ucbjapan.com/>) は UCB 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®」を中心に医薬品事業を展開しています。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います。

出典

¹ Ito T, et al. *J Dermatol.* 45: 293-301, 2018

² Kubota K. et al. *BMJ Open.* 2015 Jan 14;5(1)

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2021;385(2):130-141.

⁶ Reich K, Warren R, Lebwohl M et al. Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis *N Engl J Med.* 2021;385(2):142-152.

⁷ National Psoriasis Foundation. Statistics. Available at: <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Last accessed: September 2020.

⁸ 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.

この件に関するお問合せ:

ユーシービージャパン株式会社 広報

03-6864-7650