



ビンゼレックス®、化膿性汗腺炎を対象とした第III相臨床試験において 主要評価項目を達成

<注意事項>

本資料は、UCB S.A.が現地時間 2022 年 12 月 9 日に発表したプレスリリースの内容の一部を和訳・編集し、日本語の参考資料として提供するものであり、表現や内容については英語原文が優先されます。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。

原文は以下のリンクをご覧ください

<https://www.ucb.com/stories-media/Press-Releases/article/UCB-Announces-Positive-Phase-3-Studies-for-Bimekizumab-in-Hidradenitis-Suppurativa>

- 化膿性汗腺炎を対象とした 2 つの第 III 相試験 BE HEARD I 試験および BE HEARD II 試験の良好なトプライン結果を発表
- IL-17A に加え、IL-17F も標的とすることが、中等度から重度の成人化膿性汗腺炎患者の治療アプローチとして有望であることを示唆した初の第 III 相試験結果
- 2 つの臨床試験結果に基づき、2023 年第三四半期から各国での承認申請を行う予定

2022 年 12 月 9 日-7:00(CET)-グローバルバイオフーマである UCB は、本日、中等度から重度の成人化膿性汗腺炎におけるビンゼレックス（一般名：ビメキズマブ）の有効性と安全性を評価する 2 つの第 III 相臨床試験、BE HEARD I および BE HEARD II の良好なトプライン結果を発表しました。^{1,2} 両試験の結果に基づき、2023 年第三四半期以降、各国で承認申請を行う予定です。なお、化膿性汗腺炎に対するビンゼレックスの安全性と有効性は現時点では確立しておらず、化膿性汗腺炎の適応を承認している国はありません。

両試験ともに主要評価項目を達成し、16 週時点での化膿性汗腺炎の臨床反応 50（HiSCR50）を達成した患者さんの割合において、プラセボと比較して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。^{1,2} ビンゼレックスは、主要な副次評価項目である 16 週時の HiSCR75 を達成した患者さんの割合においても、プラセボと比較して統計学的に有意な改善を示し、奏効の深さ（depth of response）を示しました。^{1,2} HiSCR50 および HiSCR75 は、膿瘍及び炎症性結節（AN）の総数がベースラインからそれぞれ 50%および 75%以上減少し、かつ膿瘍数及び排膿性瘻孔数に増加がない状態と定義されています。^{3,4} なお、両試験における安全性のプロファイルは、過去の試験のデータと一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。^{1,2}

BE HEARD I 試験について

BE HEARD I 試験は、中等度から重度の成人化膿性汗腺炎におけるビンゼレックスの有効性と安全性を評価する、無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同並行群間比較第 III 相臨床試験です。³ BE HEARD I には 505 名の中等度から重度の化膿性汗腺炎の患者さんが参加しました。試験の詳細は [BE HEARD I](#) をご覧ください。³



BE HEARD II 試験について

BE HEARD II 試験は、中等度から重度の成人化膿性汗腺炎におけるビンゼレックスの有効性と安全性を評価する、無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同並行群間比較第Ⅲ相臨床試験です。⁴ BE HEARD II には 509 名の中等度から重度の化膿性汗腺炎の患者さんが参加しました。試験の詳細は [BE HEARD II](#) をご覧ください。⁴

化膿性汗腺炎 (HS) について

化膿性汗腺炎は、慢性かつ再発性の痛みを伴う消耗性の炎症性皮膚疾患です。^{5,6} 代表的な症状は、おもに腋窩や鼠径部、臀部にできる結節、膿瘍、排膿性瘻孔（いくつかの結節や膿瘍が皮膚の下でつながり、トンネルのようになった状態）です。^{5,6} HS の患者さんは再発を繰り返し、重度の痛みは患者さんの QOL（クオリティー・オブ・ライフ、生活の質）に影響します。^{5,6}

HS は成人期初期に発症し、試験を実施したほとんどの国で人口の約 1% が罹患しています。また、多くの国で女性の発症が男性の 3 倍ほど多くみられます。^{5,6} HS 患者の約三分の一に HS の家族歴があり、喫煙や肥満といった生活習慣因子が臨床経過に大きく影響する可能性があります。⁷

痛み、分泌物、瘢痕といった症状は、身体的な負担だけでなく、周囲の目が気になることで、社会的孤立や自尊心の低下につながり、対人関係、教育、仕事など、あらゆる生活領域に影響を及ぼす可能性があります。^{5,7}

ビンゼレックス® (ビメキズマブ) について

ビンゼレックスは、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。⁹

ビンゼレックスは、成人の中等度から重度の尋常性乾癬の治療薬として 2021 年 8 月に EU/EEA および英国で承認されました。^{10,11}

ビンゼレックス®に関する国内の状況について

日本国内においては、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、乾癬性紅皮症に対して製造販売承認を取得し、同年 4 月 20 日より販売を開始しております^{12, 13}。化膿性汗腺炎の他、乾癬性関節炎（関節症性乾癬）および体軸性脊椎関節炎への適応追加に関しても、現在第Ⅲ相試験を実施しています。

UCB (ユーシービー) について

UCB (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ァーマで、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 カ国に拠点を置き、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。



報道関係お問合せ:

ユーシービージャパン株式会社 広報

03-6864-7650

出典

1. BE HEARD I Phase 3 Study, UCB Data on file, December 2022.
2. BE HEARD II Phase 3 Study, UCB Data on file, December 2022.
3. ClinicalTrials.gov. A study to test the efficacy and safety of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa (BE HEARD I). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04242446>. Last accessed: December 2022.
4. 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://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04242498>. Last accessed: December 2022.
5. Jemec GBE. Clinical practice. Hidradenitis suppurativa. N Engl J Med. 2012;366(2):158-164.
6. Sabat R, Jemec GBE, Matusiak L, et al. Hidradenitis suppurativa. Nat Rev Dis Primers. 2020;6(1):18
7. Kokolakis G, Wolk K, Schneider-Burrus S et al. Delayed Diagnosis of Hidradenitis Suppurativa and Its Effect on Patients and Healthcare System. Dermatology. 2020;236(5):421-430.
8. Koumaki D, Efthymiou O, Bozi E, et al. Perspectives On Perceived Stigma And Self-Stigma In Patients With Hidradenitis Suppurativa. Clin Cosmet Investig Dermatol 2019;12:785-790.
9. Glatt S, Helmer E, Haier B, et al. First-in-human randomized study of bimekizumab, a humanized monoclonal antibody and selective dual inhibitor of IL-17A and IL-17F, in mild psoriasis. Br J Clin Pharmacol. 2017;83(5):991-1001.
10. BIMZELX® (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics, December 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelix-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: December 2022.
11. BIMZELX® (bimekizumab) GB Summary of Product Characteristics, May 2022. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12834>; <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12833>. Last accessed: December 2022.
12. プレスリリース 2022.1.20 [ビンゼレックス承認 JP-N-BK-PSO-2200004.pdf \(ucbjapan.com\)](#)
13. プレスリリース 2022.4.20 [BimzelexJPNBKPSO2200036_0.pdf \(ucbjapan.com\)](#)

