



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 48 週間の継続した臨床的意義のある改善を示す

<注意事項>

本資料は、UCB S.A.が現地時間 2023 年 3 月 18 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/Bimekizumab-Phase-3-Data-in-Hidradenitis-Suppurativa-Show-Clinically-Meaningful-Deep-and-Maintained-Response-over-48-Weeks>

- IL-17A/IL-17F 阻害剤のビンゼレックスは、疾患活動性の指標である HiSCR50 による 16 週時点でのプラセボとの比較により、化膿性汗腺炎の徴候および症状の統計学的に有意で臨床的に意義のある改善を示した
- ビンゼレックスは、重要な副次評価項目である 16 週時点での HiSCR75 の達成においても、プラセボを上回る改善を示し、奏効の深さを示した
- ビンゼレックスは、16 週時点でプラセボを上回る健康関連 QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の改善を示した
- ビンゼレックスの継続投与による臨床効果の維持 – 48 週時点で 75%以上の患者が HiSCR50 を達成、55%以上の患者が HiSCR75 を達成*

2023 年 3 月 18 日 - グローバルバイオフーマである UCB は、中等度から重度の成人化膿性汗腺炎（HS）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 の良好な結果の詳細を発表しました¹。両試験のデータにより、ビンゼレックスの 16 週時における HS の徴候および症状において、プラセボと比較して、統計学的に有意かつ一貫した臨床的に意義のある改善が示され、これが 48 週時まで維持されたことが確認されました^{1*}。一部の患者においては、初回投与から 4 週時点で HiSCR50 を達成する臨床反応が確認されました¹。これらの新しいデータは 3 月 17 日-22 日に米国ニューオーリンズにて開催された米国皮膚科学会（American Academy of Dermatology: AAD）2023 年学術集会において発表されました。

ベス・イスラエル・ディーコネス医療センター医師であり、ハーバード・メディカルスクールの教授でもある Alexa B. Kimball 治験責任医師は、「HS は慢性かつ消耗性の炎症性皮膚疾患ですが、現在、承認されている治療薬は一つしかありません。これらの第 III 相試験は、ビンゼレックスが中等度から重度の症例に有効であり、改善が 1 年以上維持されることを示しました」と述べています。

2つの試験（BE HEARD I 505 例、BE HEARD II 509 例）では、2種類のレジメン（320mgを2週間隔投与、あるいは4週間隔投与）を16週間の初期治療期と32週間の維持療法期でプラセボと比較して評価しました¹。AADでは、以下のデータを発表しました。

- BE HEARD IおよびBE HEARD IIにおいて、主要評価項目であるHiSCR50を16週時点で達成した被験者の割合は、プラセボ群と比較してビンゼレックス2週間隔投与群で有意に高く認められました。（それぞれ47.8%対28.7% [p=0.006] および52.0%対32.2% [p=0.003]）¹
- BE HEARD IおよびBE HEARD IIにおいて、ビンゼレックス4週間隔投与群がプラセボ群より16週時点でHiSCR50を達成した被験者の割合が高く、BE HEARD IIでは統計的有意性が得られました。（それぞれ45.3%対28.7% [名目上のp=0.030] および53.8%対32.2% [p=0.004]）¹
- 重要な副次評価項目であるHiSCR75を16週時点で達成した被験者の割合は、ビンゼレックス群がプラセボ群よりも高く、BE HEARD IIでは両レジメン、BE HEARD Iでは2週間隔投与群において統計的有意性を示しました¹。
- ビンゼレックス群では、16週時にプラセボと比較して、健康関連QOL(DLQIスコア**のベースラインからの変化)が改善しました。(BE HEARD IおよびBE HEARD II、2週間隔投与群および4週間隔投与群)¹
- 継続的なビンゼレックス投与により、奏効（HiSCR50およびHiSCR75）が維持され、48週時点で被験者の75%以上がHiSCR50を達成し、55%以上がHiSCR75を達成しました。（BE HEARD IおよびBE HEARD II、2週間隔投与群および4週間隔投与群）^{1*}

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。

16週間の初期治療期に発現した主な有害事象は、汗腺炎（BE HEARD Iにおいて7.2%、BE HEARD IIにおいて8.8%）口腔カンジダ症（BE HEARD Iにおいて4.4%、BE HEARD IIにおいて6.7%）頭痛（BE HEARD Iにおいて7.0%、BE HEARD IIにおいて5.8%）下痢（BE HEARD Iにおいて7.0%、BE HEARD IIにおいて5.3%）¹でした。

UCBはビンゼレックスの中等度から重度のHSに対する適応の承認申請を2023年第三四半期以降、各国で行う予定です。

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EUおよび英国で承認されています^{2,3}。HS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、HSの適応を承認している国はありません。

* Observed case analysis (欠測値の補完を行わないデータに基づく解析結果)

BE HEARD I および BE HEARD II 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。BE HEARD I 試験には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¹。

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。BE HEARD II 試験には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¹。



BE HEARD I および BE HEARD II 試験は、二重盲検の 16 週間の初期治療期および 32 週間の維持療法期で構成されました。これらの試験では、中等度から重度の HS 患者をビンゼレックス 320mg の 2 週間隔/ 2 週間隔投与群（初期治療期/維持療法期、以下同様）、ビンゼレックス 2 週間隔/ 4 週間隔投与群、ビンゼレックス 4 週間隔/ 4 週間隔投与群、プラセボ/ビンゼレックス 2 週間隔投与群に 2:2:2:1 の割合で無作為に振り分けました。ビンゼレックス 2 週間隔/ 2 週間隔投与群とビンゼレックス 2 週間隔/ 4 週間隔投与群は、16 週まではビンゼレックス 2 週間隔投与群に統合されました¹。

主要評価項目は両試験ともに 16 週時点での HiSCR50 でした¹。重要な副次評価項目は 16 週時点での HiSCR75 でした¹。HiSCR50 および HiSCR75 は、膿瘍および炎症性結節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、かつ膿瘍数および排膿性瘻孔数に増加がない状態と定義されています^{4,5}。

両試験の詳細は [BE HEARD I](#)、[BE HEARD II](#) をご覧ください。

化膿性汗腺炎について

化膿性汗腺炎（HS）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^{6,7}。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^{6,7}。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^{6,7}。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^{6,7}。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⁸。痛み、分泌物、癬痕といった症状は、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^{6,8,9}。

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^{2,10}。

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 および英国で初めて承認されました^{2,3}。

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ました^{11,12}。また、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の承認申請を本年 1 月に行いました¹³。

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、2022 年の収益は 55 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。



出典

1. Kimball AB, Zouboulis CC, Sayed C, et al. Bimekizumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: 48-week efficacy and safety from BE HEARD I & II, two phase 3, randomized, double-blind, placebo controlled, multicenter studies. Late-Breaking Platform Presentation at the 2023 American Academy of Dermatology Annual Meeting.
2. BIMZELX® (bimekizumab) EU Summary of Product Characteristics, March 2022. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_en.pdf . Last accessed: March 2023.
3. BIMZELX® (bimekizumab) GB Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12834/smpc#gref> . Last accessed: March 2023.
4. 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://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04242446?term=be+heard&draw=2&rank=1>. Last accessed: March 2023
5. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate 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: March 2023
6. Jemec GBE. Clinical practice. Hidradenitis suppurativa. N Engl J Med. 2012;366(2):158-164.
7. Sabat R, Jemec GBE, Matusiak L. et al. Hidradenitis suppurativa. Nat Rev Dis Primers. 2020;6:18.
8. Kokolakis G, Wolk K, Schneider-Burrus S, et al. Delayed Diagnosis of Hidradenitis Suppurativa and Its Effect on Patients and Healthcare System. Dermatology. 2020;236:421-430.
9. Koumaki D, Ourania E, Bozi E, et al. Perspectives On Perceived Stigma And Self-Stigma In Patients With Hidradenitis Suppurativa. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2019;12:785-790.
10. 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.

(参考情報)

11. 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 \(ucbjapan.com\)](#)
12. プレスリリース 2022.4.20 https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2022-04/BimzelexJPNBKPSO2200036_0.pdf
13. プレスリリース 2023.1.30 https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2023-01/20230130_BKZ_PsA_axSpA_filing.pdf

本件お問合せ：

Investor Relations

Antje Witte
T +32.2.559.94.14
email antje.witte@ucb.com

Corporate Communications

Laurent Schots
T +32.2.559.92.64
email laurent.schots@ucb.com

Brand Communications

Eimear O'Brien
T +32.2.559.92.71
email eimear.obrien@ucb.com

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