



## ビンゼレックス®

### 化膿性汗腺炎への適応拡大を承認申請

- 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象とした2つの第Ⅲ相試験に基づく適応拡大申請
- 化膿性汗腺炎は痛みを伴う皮膚症状を特徴とする慢性、炎症性、再発性の希少な皮膚疾患

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）は、ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤「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：ビメズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、「ビンゼレックス」）について、化膿性汗腺炎に対する適応拡大の申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

化膿性汗腺炎（HS）は、痛みを伴う慢性的かつ再発性の炎症性皮膚疾患であり、通常、腋窩や鼠径部、肛門性器部等の間擦部に発現します<sup>1</sup>。HSでは、しばしば炎症性の結節が生じ、膿瘍形成に進行し、さらに断裂して瘻孔を形成し、その後瘢痕化することがあります。また、HSは複数の合併症と関連し、HS病変のため生じる著しい瘢痕や繊維化は患者の日常生活を制限する可能性があります<sup>2</sup>。

代表取締役社長の菊池加奈子は、「ごく限られた治療法しかなく、また根治的治療法のないHSは患者さんのアンメットニーズが高い疾患です。一日も早くこの新しい治療選択肢を国内のHS患者さんにお届けして、患者さんとそのご家族のより良い生活に貢献できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります」と述べています。

今回の承認申請は、中等度～重度の化膿性汗腺炎患者を対象にビンゼレックスの有効性と安全性の評価を目的とした2つの第Ⅲ相試験、BE HEARD I (HS0003)および日本も参加したBE HEARD II (HS0004)のデータに基づいています。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<sup>3</sup>。ビメズマブのHSに対する使用は、現在のところ世界中のいずれの規制当局からも承認されていません。





## 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<sup>4</sup>。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厚生労働省より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。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<sup>11, 12, 13</sup>。

## 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<sup>5,6</sup>。主な症状は、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、通常、腋窩や鼠径部、臀部に発症します<sup>5,6</sup>。HS 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<sup>5,6</sup>。HS は思春期以降の人にみられ、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<sup>5,6</sup>。本邦においては疫学調査がなされているものの正確な患者数は不明です。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<sup>7</sup>。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<sup>5,7,8</sup>。

## 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<sup>3</sup>。

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<sup>3</sup>。

両試験の主要評価項目は、16 週時点での HiSCR50 の達成率であり、重要な副次評価項目は、16 週時点での HiSCR75 の達成率でした<sup>3</sup>。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% 以上および 75% 以上減少し、かつ膿瘍又は排膿性瘻孔の総数が増加しなかった被験者の割合です<sup>9,10</sup>。両試験は、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。

## 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 8,700 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。



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®」、新規機序を持つ乾癬治療薬「ビンゼレックス®」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ァ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 Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29(4):619-44.
- 2 Danby FW, Margesson LJ. Hidradenitis suppurativa. Dermatol Clin. 2010;28(4):779-93.
- 3 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.
- 4 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.
- 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;6:18.
- 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;236:421-430.
- 8 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.
- 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://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04242446?term=be+heard&draw=2&rank=1>.
- 10 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>
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](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](https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2023-01/20230130_BKZ_PsA_axSpA_filing.pdf)

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