



患者さんの利便性の向上を目指して

「ビンゼレックス® 皮下注 320mg オートインジェクター」

剤形追加申請のお知らせ

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、ヒト化モノクローナル IgG1 抗体「ビンゼレックス®」〔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、320mg 皮下注オートインジェクターの剤形追加申請を本日、厚生労働省に行いました。

ビンゼレックスは、2022年4月に乾癬治療薬として発売され、IL-17AとIL-17Fをともに選択的かつ直接的に阻害する作用機序を持ち、乾癬全体の85%あまりを占める尋常性乾癬¹に対し、臨床試験において他の既存の主な生物学的製剤より高い皮疹消失効果を示しています^{2,3,4}。

通常、ビンゼレックスは、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対して1回320mgを初回から16週までは4週間隔、以降、患者の状態に応じて、8週間隔もしくは4週間隔で皮下投与されます。これまでは1回320mgに対し、ビンゼレックス皮下注160mgシリンジまたは皮下注160mgオートインジェクターを2本使用する必要がありましたが、320mg皮下注オートインジェクターにより、それを1本で行うことができ、患者さんならびに医療従事者の利便性向上に寄与することが期待されます。

ユーシービージャパンは慢性疾患と生きる人々のペーシエントエクスペリエンスの向上のため、これからも一つでも多くのニーズを満たしていけるよう努めてまいります。

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。ビンゼレックスは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。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を2023年12月22日に取得しました。加えて、化膿性汗腺炎への適応追加についても申請中です。



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⁵。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⁶。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⁷。

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9,000名あまりを擁しており、2023年の収益は53億ユーロでした。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®」、「ヒムパット®」、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 Ito T, et al. *J Dermatol.* 45: 293–301, 2018

² 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.

³ Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2021;385(2):130-141.

⁴ Reich K, Warren R, Lebwohl M et al. Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2021;385(2):142-152.

⁵ National Psoriasis Foundation. Statistics. Available at: <https://www.psoriasis.org/content/statistics>. Last accessed: September 2020.

⁶ 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.

⁷ Kubota K. et al. *BMJ Open.* 2015 Jan 14;5(1)

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