



ビンゼレックス®

化膿性汗腺炎に対する適応追加の承認取得

- 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とし、主要評価項目において統計学的に有意な改善を認め、その効果の継続が48週時まで示された2つの第III相試験に基づく適応
- 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、消耗性の皮膚免疫疾患

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：ビメキズマブ（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（HS）に対する適応追加の承認を本日、厚生労働省より取得し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免疫疾患であり、好発部位としては、腋窩や臀部、鼠径部、肛門周囲、乳房下部等の間擦部に発現します¹。HSでは、しばしば炎症性の結節が生じ、膿瘍形成に進行、さらに毛包が破裂して排膿を伴う瘻孔を形成し、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に伴う痛みや瘢痕は患者の日常生活を障害する可能性があります²。

代表取締役社長の菊池加奈子は、「ビンゼレックスに7つめの適応症としてHSへの適応が承認されたことを大変嬉しく思います。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非常に高い疾患です。今回の適応拡大により、国内のHS患者さんのQOL（クオリティー・オブ・ライフ、生活の質）の改善が図られると期待しております。新たな治療選択肢を必要とされている患者さんに本剤をお届けできるよう、迅速な適正使用情報の提供に努めてまいります」と述べています。

今回の承認申請は、中等症～重症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を評価した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。ビンゼレックスは、HSに対する治療効果の評価指標であるHiSCR50の達成率（16週時点）において、プラセボと比較し、統計学的に有意で臨床的に意義ある改善を示しました。また、より厳格な指標であるHiSCR75の達成率（16週時点）においてもプラセボを上回る結果を示しました。健康関連QOLも16週時点でプラセボを上回る結果を示し、これら臨床効果は48週時点まで継続しました。両試験における安全性のプロファイルは過去の乾癬などに対する臨床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³。

海外では、ビメキズマブのHSへの適応はEUおよび英国においてそれぞれ本年4月と6月に承認されています。



添付文書情報（下線部について追加）

【販売名】

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

【一般名】

ビメキズマブ（遺伝子組換え）

【効能又は効果】

化膿性汗腺炎

【用法及び用量】

通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 320mg を初回から 16 週までは 2 週間隔で皮下注射し、以降は 4 週間隔で皮下注射する。

なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜 2 週間隔又は 4 週間隔を選択することができる。

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⁴。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、強直性脊椎炎および X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎への適応追加の承認を取得しました^{11, 12, 13}。

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免疫疾患です^{5,6}。主な症状は、炎症性結節、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、好発部位として、腋窩や鼠径部、臀部、肛門周囲、乳房下部などに発症します^{5,6}。HS は再発を繰り返し、病変部位の重度の痛みは患者さんの QOL に影響します^{5,6}。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^{5,6}。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や有病率は不明です。欧米では HS 患者の約三分の一に HS の家族歴がありますが、日本においては 2～3% と報告されています⁷。痛み、排膿、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、あらゆる生活および精神領域に影響を及ぼす可能性があります^{5,7,8}。

BE HEARD I および BE HEARD II 試験について

BE HEARD I および BE HEARD II 試験は、いずれも中等症から重症の成人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、BE HEARD II 試験には 509 名の化膿性汗腺炎の患者さんが参加しました³。



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、主な副次評価項目は、16週時点でのHiSCR75の達成率でした³。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^{9,10}。両試験は、プラセボとの二重盲検の16週間の導入治療期間とその後の32週間の維持治療期間で構成されました。これらの試験では、中等症から重症のHS患者をビンゼレックス320mgの2週間隔/2週間隔投与群（導入治療期/維持治療期、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の割合で無作為に割り付けました。

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、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開してきました。2023年より希少疾患領域でも治療薬の販売を開始しました。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 化膿性汗腺炎診療の手引き策定委員会、葉山惟大、井上里佳、大槻マミ太郎ほか、「化膿性汗腺炎診療の手引き 2020」『日本皮膚科学会雑誌』2021年131巻1号 p.1-28
- 8 Koumaki D, Ourania E, Bozi E, et al. Perspectives On Perceived Stigma And Self-Stigma In Patients With Hidradenitis Suppurativa. *Clin Cosmet Invest 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>



UCB News

11. プレスリリース 2022.1.20 [ピンゼレックス承認_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 2023.12.22 <https://www.ucbjapan.com/sites/default/files/2023-12/hinseretsukusurjicunzhiliaotexiaoguobushifennaganxuanxingguanjiexiangzhixingjichuiyanoyohixianjizhunwomantasanaitizhouxingjichuiguanjiexianzhiliaoyaotoshiteshiyingzhuijianochengrenqude.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

