



「ビンゼレックス® 皮下注 320mg オートインジェクター」 剤形追加承認のお知らせ

1回 320mg 投与が必要な患者さんの利便性の向上に貢献

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®」〔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、皮下注 320mg オートインジェクターの剤形追加承認を1月30日に厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

ビンゼレックスは、国内において唯一の 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 抗体として、2022年4月に既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療薬として発売され、2023年12月に、既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、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、2024年9月に化膿性汗腺炎への適応追加の承認を取得しています。

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。また、化膿性汗腺炎に対して、通常、1回 320mg を初回から16週までは2週間隔、以降は4週間隔で皮下投与されますが、投与間隔は患者の状態に応じて適宜2週間隔または4週間隔を選択することができます。

これまでは1回 320mg の投与に対し、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本使用して投与する必要がありましたが、皮下注 320mg オートインジェクターの使用により、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治療負担の軽減や利便性向上に貢献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パーシエントエクスペリエンス*向上のため、これからも患者さんや医療従事者の声に耳を傾け、医療ニーズを満たしていけるよう努めてまいります。

*医療サービスの中で患者が経験する具体的な事象

添付文書情報（下線部が追加）

【組成】

販売名	ビンゼレックス皮下注 160mg		ビンゼレックス皮下注 320mg	
	シリンジ 1.0mL	オート インジェクター 1.0mL	オートインジェクター 2.0mL	
有効成分・含量*	ビメキズマブ（遺伝子組換え）			
	160mg		320mg	
添加剤*	グリシン	16.5mg	グリシン	33.0mg
	ポリソルベート 80	0.40mg	ポリソルベート 80	0.80mg

*シリンジ又はオートインジェクター1本中

【効能又は効果】

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

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
- 乾癬性関節炎
- 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

化膿性汗腺炎

ビンゼレックス皮下注 320mg オートインジェクター

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

化膿性汗腺炎

【用法及び用量】

〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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 4 週間隔で皮下注射し、以降は 8 週間隔で皮下注射する。

なお、患者の状態に応じて 16 週以降も 4 週間隔で皮下注射できる。

〈乾癬性関節炎〉

通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 160mg を 4 週間隔で皮下注射する。

〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 160mg を 4 週間隔で皮下注射する。

〈化膿性汗腺炎〉

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。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、化膿性汗腺炎への適応追加の承認を 2024 年 9 月 24 日に取得しました。

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。

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