## **UCB News**

2025 年 5 月 29 日 ユーシービージャパン株式会社

### 「ビンゼレックス® 皮下注 320mg オートインジェクター」発売のお知らせ

- 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
- 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、本年1月30日に剤形追加承認を取得したとト化抗とト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320mg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、5月21日に薬価収載され、本日販売を開始したことを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と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皮下注 160mg シリンジおよび同皮下注オートインジェクターが発売され、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、患者さんの状態に応じて、8週間隔もしくは4週間隔で皮下投与されます。化膿性汗腺炎に対しては、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、投与間隔は患者さん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。また、2週間隔または4週間隔で投与が必要な患者さんにおいては、在宅での自己注射が可能です。

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。

代表取締役社長の菊池 加奈子は、「免疫性皮膚疾患を持つ人々の生活、人生を変えるソリューションを開発し、提供することは当社の長年のコミットメントです。さらに治療薬の開発に留まらず、常に、"患者さんにとっての価値"は何かを考え、患者さんが治療を続けやすい環境を整えることも私たちの使命の一つです」と語っています。

# **UCB News**





#### 【製品情報】

販売名	ビンゼレックス®皮下注 320mg オートインジェクター
一般的名称	ビメキズマブ(遺伝子組換え)
効能又は効果	既存治療で効果不十分な下記疾患
	〇尋常性乾癬、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〉
(皮下注 320mg	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
オートインジェクター	皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。
に関連する用法及	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。
び用量のみ抜粋)	〈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。
承認日	2025年1月30日
薬価基準収載日	2025年5月21日
販売開始日	2025年5月29日
薬価	303,466 円/2ml 1 キット

#### 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 直接的に阻害すると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 News**

#### 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、2024年の収益は61億ユーロでした。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。ユーシービージャパンは、2025 年日本国際博覧会(大阪・関西万博)におけるベルギーパビリオンにダイアモンドパートナーとして協賛しています。

#### 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