



## 全身型重症筋無力症治療薬として

## 「ジルビスク®皮下注 16.6mg/23.0mg/32.4mg 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、補体(C5)阻害剤「ジルビスク®」[一般名：ジルコبرانナトリウム]（以下、「ジルビスク」）について、皮下注 16.6mg/23.0mg/32.4mg 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。

ジルビスクは、「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り）」を効能・効果として、2024年2月に日本で初めて自己投与が可能となる皮下注射剤として発売されました。

ジルビスクは、補体 C5 を阻害する 1 日 1 回自己投与型皮下注ペプチド製剤です。補体 C5 に結合し C5a および C5b への開裂、ならびに C5b および C6 の結合を阻害する 2 つの作用点を併せ持つデュアル作用メカニズムにより、終末補体活性化経路を抑制します。神経筋接合部への補体が関与する損傷抑制する、これらの特性のより、ジルビスクは従来の抗体型 C5 阻害剤とは異なる分子設計を特徴とする補体 C5 阻害剤です<sup>1</sup>。

代表取締役社長の菊池 加奈子は、「オートインジェクターの追加は、全身型重症筋無力症の患者さんのニーズに応える治療選択肢を広げるものと期待しております。患者サポートプログラム『ONWARD』は 開始以来、登録者数が順調に増えており、今後も患者さん一人ひとりに寄り添ったサービスの提供に積極的に取り組んでまいります」と述べています。





## ジルビスクについて

ジルビスクは、15 個のアミノ酸から構成される大環状ペプチドであり、補体 C5 の不適切な活性化が関与する疾患の治療を意図した自己皮下注射製剤（補体 C5 阻害剤）です。次世代補体 C5 阻害剤として、デュアル作用によって神経筋接合部への補体が関与する損傷を阻害します。2023 年 9 月に、海外に先駆けて日本において初めて承認されました。海外においては、2023 年 10 月に米国食品医薬品局(FDA)、同年 12 月に欧州医薬品庁(EMA)に承認されました。

## 全身型重症筋無力症（gMG）について

gMG は、希少性の慢性的かつ症状の変動を予測することが難しい自己免疫疾患で、神経筋接合部の機能不全と損傷に特徴づけられます<sup>2,3,4</sup>。発症の原因として、補体や免疫細胞、病原性 IgG 自己抗体が関係しているとされています。gMG では、病原性自己抗体が、シナプス後膜上の特定のタンパク質を標的とすることにより、神経筋接合部におけるシナプス伝達を阻害すると考えられています。これにより、神経が筋肉に連絡する方法が妨げられることにより、筋肉が収縮しにくくなります<sup>5</sup>。

gMG の患者さんは、眼瞼下垂、複視、嚥下困難、咀嚼困難、発語困難などのさまざまな症状を有し、また、生命を脅かすような呼吸筋の筋力低下に至る可能性のある重度の筋力低下を引き起こすこともあります<sup>3,5</sup>。

## 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 10,000 名あまりを擁しており、2025 年の収益は 77 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・ジャパンの詳細については <https://www.ucbjapan.com> または、[LinkedIn](#)、[YouTube](#) をフォローしてご覧ください。

## 出典

1 Howard J, Efficacy and safety of zilucoplan in patients with generalised myasthenia gravis: A randomised, double-blind, placebo-controlled, Phase 3 study (RAISE). *Lancet Neurol.* 2023;22:395-406.

2 Juel VC, Massey JM. Myasthenia gravis. *Orphanet J Rare Dis.* 2007;2:44.

3 National Institute of Neurological Disorders and Stroke. 2022. Myasthenia Gravis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/myasthenia-gravis-fact-sheet>. Accessed August 2023.

4 Punga AR, et al. Epidemiology, diagnostics, and biomarkers of autoimmune neuromuscular junction disorders. *Lancet Neurol.* 2022;21(2):176-88.

5 Myasthenia Gravis Foundation of America. Clinical Overview of MG. <https://myasthenia.org/Professionals/Clinical-Overview-of-MG>. Accessed August 2023

お問い合わせ先

ユーシービー・ジャパン株式会社 広報

03-6864-7450