UCB News

2026 年 11 月 2 日
ユーシービージャパン株式会社

本資料に記載されている医薬品の情報は、開発中のものを含めいかなる医薬品の宣伝、広告、また医学的アドバイスを目的とするものではありません。

※日本でのビンゼレックスの効能又は効果（抜粋）
・ビンゼレックス皮下注 160 mgシリンジ
・ビンゼレックス皮下注 160 mgオートインジェクター
既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎

ビンゼレックス®（ビメキズマブ）、活動性乾癬性関節炎患者を対象として、リサンキズマブに対して初めて ACR50 による優越性を示した BE BOLD 試験の日本の承認用量でのデータを APLAR 2026（アジア太平洋リウマチ学会）で発表

- BE BOLD 試験は、乾癬性関節炎（PsA）を対象として、初めて IL23 阻害薬を対照に ACR50 による優越性検証を目的とした試験です。
- 無症状もしくは軽度の尋常性乾癬を伴った PsA を解析対象とした主要解析において、日本の承認用量であるビンゼレックス®160 mgの 4 週間隔投与群は 16 週時点の ACR50 の達成率で、リサンキズマブ 150 mg群に対して統計学的に有意な改善を示しました。

ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代取締役社長：菊池 加奈子、以下「ユーシービージャパン」）は、活動性乾癬性関節炎（活動性 PsA）の成人患者を対象に、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」）とリサンキズマブを比較した BE BOLD 試験の 16 週時点のデータを、10 月 28 日から 11 月 1 日まで韓国ソウルで開催された APLAR 2026（アジア太平洋リウマチ学会）で 10 月 31 日（現地時間）に発表したことをお知らせします [1]。

本試験では、無症状もしくは軽度の尋常性乾癬を伴った PsA の成人患者を解析対象とした主要解析において、主要有効性評価項目である 16 週時点の ACR50 の達成率で、ビンゼレックス 160 mgの 4 週間隔投与群（以下、「ビンゼレックス群」）は、リサンキズマブ 150 mg投与群（以下、「リサンキズマブ群」）と比較して統計的に有意な優越性を示しました(47.6% vs 37.1%、p=0.0185)。また、24 週時点の ACR50 の達成率は、ビンゼレックス群でリサンキズマブ群より数値上高い結果を示しました(54.4% vs 44.1%、名目上の p 値 p<0.05)。

副次評価項目である 16 週時点の最小疾患活動性（MDA）の達成率では、ビンゼレックス群はリサンキズマブ群と比較して統計的な有意差は認められませんでした(42.3% vs 40.0%、p=0.6276)。一方で、16 週時点の ACR50＋PASI100 の達成率は、ビンゼ

Inspired by patients.
Driven by science.

JP-BK-2600886

レックス群 34.5%、リサンキズマブ群 24.8%（名目上の p 値=0.0645）、4 週時点の ACR50 の達成率は、ビンゼレックス群 19.0%、リサンキズマブ群 6.9%（名目上の p 値<0.0001）でした。

また、12 週のフォローアップ期間を含む 32 週時点までで、ビンゼレックス群に新たな安全性シグナルは認められませんでした。治験薬投与下に認められた有害事象（TEAE）の発現率はビンゼレックス群 58.9%、リサンキズマブ群 57.4%であり、TEAE による投与中止率は両群ともに 1.2%でした。

産業医科大学医学部 分子標的治療内科学特別講座の田中 良哉 特別教授は、「PsA 患者さんにとって、関節症状を早期から適切にコントロールし、良好な治療状態を目指すことは重要です。PsA 領域では直接比較試験によるエビデンスが限られているため、今回、日本の承認用量において 16 週時点の ACR50 達成率で対照薬に対する優越性が示されたことは、PsA の治療戦略を考えるうえで重要な知見です。こうした直接比較エビデンスの蓄積は、臨床医の治療選択を支援するものと考えています」と述べています。

代表取締役社長 菊池 加奈子は、「このたび、日本の承認用量で治療を受けた無症状もしくは軽度の尋常性乾癬を伴う PsA 患者さんを対象とした BE BOLD 試験の主要解析結果を APLAR 2026 で発表できたことを大変嬉しく思います。本試験により得られた新たな知見が乾癬性疾患の患者さんのより適切な治療の実現に役立つことを期待しています。私たちは、今後も乾癬性疾患の患者さん一人ひとりが抱える課題に向き合い、患者さんにとってより良い未来の実現に貢献してまいります」と述べています。

ACR50 について

米国リウマチ学会（ACR）の反応基準に基づき、圧痛関節数および腫脹関節数のベースラインから少なくとも 50%以上の改善に加えて、医師による全般評価、患者による全般評価、患者による疼痛評価、機能障害スコア、C 反応性蛋白（CRP）または赤血球沈降速度のなかで 3 項目以上がベースラインから 50%以上改善したことを意味します [2]。これは PsA における有効性評価項目です [3,4]。

乾癬性関節炎（PsA）について

PsA は、関節と皮膚の両方に影響を与える、重篤で多様な病態を持つ慢性の全身性炎症性疾患であり、有病率は人口の 0.02%～0.25%とされています [5]。乾癬患者の 30%が PsA を併発します [6]。本疾患は、関節痛やこわばり、皮膚のプラーク、足指・手指の腫脹（指趾炎）、腱や靭帯が骨に付着する部位の炎症（付着部炎）など、さまざまな症状がみられることがあります [7]。また PsA の負担は身体的な不快感にとどまらず、高血圧、心血管疾患、不安、うつ病などを含む合併症を伴うこともあり、生活の質の低下も認められます [8]。PsA において、活動性疾患のコントロールが不十分な場合、長期的な構造的損傷につながる可能性があります [9]。

BE BOLD 試験について

BE BOLD 試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検のリサンキズマブ対照並行群間試験であり、活動性 PsA を有する成人患者（n=553）において、ビンゼレックスの有効性および安全性を評価することを目的として実施されました [10,11]。本試験には、生物学的製剤の投与歴がない患者、または腫瘍壊死因子（TNF）阻害剤を 1 剤使用したものの効果不十分または忍容性不良だった患者が組み入れられました [10,11]。主要評価項目は、16 週時点での ACR50 です [10,11]。試験は 24 週時点まで二重盲検で実施されます。試験に参加した患者は 1:1 の割合でビンゼレックス群またはリサンキズマブ群に無作為に割り付けられました [12]。
試験の詳細については、以下をご参照ください。
日本版（jRCT）:https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240151

日本におけるビンゼレックス（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[12]。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[13]。また、2023 年 12 月 22 日に、既存治療で効果不十分な PsA、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 24 日に化膿性汗腺炎への適応追加の承認を取得しています[13]。現在、日本では以下の 3 剤型が販売されています[12]。

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
【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
　　〇乾癬性関節炎
　　〇強直性脊椎炎、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
【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

ビンゼレックスの製品基本情報はこちらからご覧ください。

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 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ァーマとして、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. APLAR 2026 | 28 October–1 November | Seoul, Republic of Korea 抄録番号 2001
2. Ogdie A, et al. Arthritis Care Res (Hoboken). 2020;72(Suppl 10):82–109.
3. Ritchlin CT, et al. Ann Rheum Dis. 2023;82(11):1404–14.
4. Felson DT, et al. Arthritis Rheum. 1995;38(6):727–35.
5. Ogdie A, et al. Rheum Dis Clin North Am. 2015;41(4):545–68.
6. About Psoriatic Arthritis. National Psoriasis Foundation. https://www.psoriasis.org/about-psoriatic-arthritis/. Last accessed: May 2026.
7. Mease PJ, et al. Drugs. 2014;74(4):423–41.
8. Lee S, et al. P. T. 2010;35(12):680–9.
9. Kwok TSH, et al. J Rheumatol. 2023;50(4):497–503.
10. 臨床研究等提出・公開システム https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051240151
11. Clinical Trials.gov page. https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06624228.
12. UCB. Data on file.
13. ビンゼレックス (ビメキズマブ) PI. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/820110_3999464G1020_1_06.

お問い合わせ先
ユーシービージャパン株式会社 広報
ucbjapan-communications@ucb.com
03-6864-7450

Inspired by patients.
Driven by science.