1. 有効成分に関する情報

ビメキズマブは、2 つの同一抗原結合領域を有し、インターロイキン（IL）-17A、IL-17F 及び IL-17A/F サイトカインに対して、選択的かつ強力に結合して中和する新規の免疫グロブリン（Ig）G1 サブクラスのヒト化完全長モノクローナル抗体である。ビメキズマブは、リコンビナントのヒト IL-17A により免疫したラットから得たモノクローナル抗体に由来し、抗原認識配列をコードする遺伝子はヒト化され、ヒト IgG1 フレームワーク部に移植されている。

【名　称】

JAN（日本名）：ビメキズマブ（遺伝子組換え）

JAN（英　名）：Bimekizumab (Genetical Recombination)

成分記号：UCB4940 又は CDP4940

INN：bimekizumab

2. 薬理学的特性

ビメキズマブはヒト化 IgG1/κ モノクローナル抗体である。ビメキズマブは 2 つの同一抗原結合領域を有し、IL-17A、IL-17F 及び IL-17A/F サイトカインに対して、選択的かつ強力に結合して中和し、これらサイトカインと IL-17 レセプター（R）A/IL-17RC 受容体複合体の相互作用を阻害する。いくつかの免疫介在性炎症性疾患では、IL-17A 及び IL-17F の発現レベルが上昇し、多くの組織で慢性的な炎症及び損傷に至る。IL-17A 及び IL-17F は、他の炎症性サイトカインと協調及び相乗的に働いて炎症を誘発する。IL17-F は、自然免疫細胞によって多く産生され、この産生は IL-23 には依存しない可能性がある。ヒト *in vitro* モデルにおいて、ビメキズマブによる IL-17A と IL-17F の両方の中和は、IL-17A 単独の阻害よりも、炎症関連遺伝子とその遺伝子産物であるタンパク質の発現、炎症細胞の走化性及び病的骨形成を大幅に抑制する。また、ビメキズマブによる IL-17A 及び IL-17F の選択的かつ強力な阻害は、炎症反応の正常化をもたらし、病的骨形成を阻害する。

3. 申請する効能又は効果、用法及び用量

今回の承認申請は、乾癬性関節炎及び体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）に対する適応取得を目的とした承認事項の一部変更承認申請である。

表 1 に今回の一部変更承認申請の概要を示す。

表 1　今回の一部変更承認申請の概要

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
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品
効能・効果	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 （下線部追加）
用法・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。 （下線部追加）