

本プレスリリースに記載されている情報(本邦未承認情報を含む)は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブに関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

2026 年 8 月 3 日

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社

IgG4 関連疾患の治療薬としてオベキセリマブの製造販売承認を申請

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社はこのほど、オベキセリマブ（遺伝子組換え）について、IgG4 関連疾患を適応症として製造販売承認を申請しましたのでお知らせします。オベキセリマブは、B 細胞系に広く発現する CD19 および FcγRIIb の両方に結合する二機能性ヒト化モノクローナル抗体です。日本においてオベキセリマブは、2023 年 11 月に IgG4 関連疾患に対する希少疾病用医薬品の指定を受けています。

本申請は、国際共同第 3 相 INDIGO 試験の結果に基づいています。INDIGO 試験において、オベキセリマブは 52 週間の無作為化プラセボ対照期間でプラセボと比較して、IgG4 関連疾患の疾患再燃リスクを統計学的に有意（56%）に低減し、主要評価項目を達成しています（HR：0.443、95% CI：0.277-0.711; p=0.0005）。オベキセリマブを投与された患者の多く（73.2%）では、52 週時点まで疾患再燃を認めませんでした。一方、プラセボ投与群で疾患再燃を認めなかった患者は半数未満（45.4%）でした。これらの結果は、グルココルチコイド中止後も、オベキセリマブによる疾患再燃リスク低減効果が持続することを示しています。さらに、4 つの副次評価項目である治験担当医師の評価による疾患再燃リスクの低下、レスキュー治療を必要とする疾患再燃の回数、完全寛解を達成した患者の割合、および IgG4 関連疾患に対するレスキュー治療の累積量においてもプラセボと比較して統計学的に有意な効果を示し、また、概ね良好な安全性および忍容性プロファイルが確認されました。

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 研究開発本部長のアンジェラ・デイビスは、次のように述べています。「IgG4 関連疾患は、2001 年に日本の研究者により、自己免疫性膵炎で血清 IgG4 高値が報告されたこと¹を契機として提唱された疾患概念です。私たちは、患者さんのアンメットメディカルニーズに貢献できる可能性を追求し、引き続き、すべての関係者と連携して取り組んでまいります」。

IgG4 関連疾患について

IgG4 関連疾患は、膵臓、胆道、唾液腺、涙腺、肺、および腎臓を含むほぼすべての臓器に病変が及ぶ恐れのある慢性線維性炎症性疾患です。単一臓器のみが侵される場合もありますが、大半の患者において複数の臓器に病変が認められます。疾患が進行し、新たな症状が発現したり、症状の再燃が生じると、新たな臓器に病変が出現し、疾患初期段階の細胞性炎症期から線維化へと進行することで不可逆的な組織障害を引き起こし、最終的には臓器不全に至る可能性があります。日本では IgG4 関連疾患の推定発症率は、10 万人あたり 0.28~1.08 例、発症年齢の中央値は 58 歳と報告されています。IgG4 関連疾患は日本において指定難病に指定されており、長期的かつ継続的な医療管理を要する疾患として位置づけられています。

第 3 相 INDIGO 試験について

第 3 相 INDIGO 試験は、IgG4 関連疾患患者を対象にオベキセリマブの安全性、および有効性を評価した国際共同二重盲検プラセボ対照試験であり、194 例の患者が登録されました。初期スクリーニング期間後、患者は 52 週間にわたりオベキセリマブ 250mg を 7 日に 1 回皮下投与する群、またはプラセボ群に 1：1 の割合で無作為に割り付けられました。

オベキセリマブについて

オベキセリマブは、B 細胞系に広く発現する CD19、および FcγRIIb の両方に結合する二機能性モノクローナル抗体であり、多くの自己免疫疾患に関連する細胞の活性を細胞を枯渇させることなく阻害します。独自の作用機序を有する自己投与可能な皮下注製剤であり、慢性自己免疫疾患において B 細胞系が果たす病因的役割に広く効果的に作用する可能性があります。

Zenas BioPharma とのパートナーシップについて

ブリストル マイヤーズ スクイブは 2023 年 9 月、免疫治療薬の開発販売分野におけるリーダーを目指すグローバルバイオ医薬品企業 Zenas BioPharma 社と自己免疫疾患治療薬オベキセリマブに関して、日本、韓国、台湾、シンガポール、香港、オーストラリアにおける開発・販売を目的とした戦略的ライセンス・提携契約を締結しています。

ブリストル マイヤーズ スクイブについて

ブリストル マイヤーズ スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルバイオフーマ企業です。詳細は、bms.com/jp、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

参考文献

1. Hamano H, Kawa S, et al. High serum IgG4 concentrations in patients with sclerosing pancreatitis. N Engl J Med. 2001; 344: 732–8.

本件に関するお問合せ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
コーポレート・アフェアーズ
Email: ca@bms.com