

2026 年 8 月 25 日

各 位

バミキバルト、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対し 国内で製造販売承認申請

- 承認されれば、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する国内初の抗 IL-6 抗体治療薬となる見込み
- 非ステロイドの眼局所治療薬として、患者さんの長期的な視力維持への貢献を目指す

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗 IL-6 モノクローナル抗体バミキバルトについて、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫を予定適応症として、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。バミキバルトは、本年 6 月 23 日に同適応症に対する希少疾病用医薬品の指定を厚生労働省より受けております。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫は、視力障害を引き起こし、患者さんの生活に長期的な影響を及ぼします。現在の標準治療はステロイドが中心である中、抗 IL-6 抗体のバミキバルトによって、患者さんが安心して治療を継続し、長期的に視力を維持できることを期待しています。本剤を一日も早く患者さんにお届けできるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります」と語っています。

今回の承認申請は、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者さんを対象としたグローバル第 III 相臨床試験である MEERKAT 試験および SANDCAT 試験等の成績に基づいています。バミキバルトの日本における開発は中外製薬が実施しており、国内から SANDCAT 試験に参加しています。

【参考情報】

ロシュ社によるバミキバルトに関する発表について（非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫における最新データ）（2025 年 10 月 20 日ニュースリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20251020083000_1525.html

MEERKAT 試験および SANDCAT 試験について

MEERKAT 試験および SANDCAT 試験は、非感染性のぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の患者さんを対象に、バミキバルトの有効性および安全性を評価する、同一デザインの国際共同第 III 相無作為化二重遮蔽シャム対照比較試験です¹⁻³。患者さんは、バミキバルト 0.25mg 群、バミキバルト 1mg 群、またはシャム硝子体内注射群のいずれかに無作為に割り付けられ、4 週間ごとに 4 回投与を受け、その後は症状に応じて投与を受けました¹⁻³。

両試験の主要評価項目は、投与 16 週時点における最高矯正視力（BCVA）がベースラインから 15 文字以上改善した患者さんの割合です¹⁻³。主な副次評価項目として、16 週時点における BCVA のベースラインからの平均変化量および黄斑浮腫の指標である中心窩網膜厚（CST）のベースラインからの平均変化量を評価しました¹⁻³。

バミキバルトについて

バミキバルトは、硝子体内投与用に設計された抗 IL-6 モノクローナル抗体です^{1,4}。非感染性のぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の炎症経路において重要な役割を果たすサイトカインであるインターロイキン-6 (IL-6) を標的としています^{5,6}。バミキバルトは、日本のほか米国においても希少疾病用医薬品の指定を受けています。

ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫について*

ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫は、眼内の炎症性疾患であるぶどう膜炎により、網膜の中心部である黄斑に液体が蓄積することで生じます⁷。ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫は他の眼疾患と比べると患者数は少ないものの、世界的に視力障害および失明に大きく寄与する疾患です⁷⁻¹³。ぶどう膜炎患者さんにおける中等度から重度の視力障害の主な原因であり、ぶどう膜炎で最も頻度の高い視力予後に影響を及ぼす合併症です¹⁰⁻¹⁵。ぶどう膜炎は、米国および欧州における失明原因の 10~20%、開発途上国では最大 25% を占めると報告されています¹⁶。

ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫は、身体的・精神的健康、社会生活機能に加え、自動車の運転や読書などの日常生活に必要な視機能にも大きな影響を及ぼし、患者さんの QOL を著しく低下させます^{15,17,18}。非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫は、ステロイド療法が現在の標準治療であり、日本における推定患者数は約 2 万 6,000 人です¹⁹。

*バミキバルトの申請疾患は「非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫」です。

出典：

1. Khurana RN, et al. Efficacy and Safety of Vamikibart in Patients With Uveitic Macular Edema: First Report of Phase 3 MEERKAT/SANDCAT Trials. Presented at: the American Academy of Ophthalmology annual meeting (AAO 2025); 2025 October 17; Orlando, Florida, United States.
2. Hoffmann-La Roche. A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Sham-Controlled Study to Investigate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Vamikibart Administered Intravitreally in Patients With Uveitic Macular Edema. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/study/NCT05642312); 2025. Accessed August, 2026.
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05642312>
3. Hoffmann-La Roche. A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Sham-Controlled Study to Investigate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Vamikibart Administered Intravitreally in Patients With Uveitic Macular Edema. [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/study/NCT05642325); 2025. Accessed August, 2026.
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05642325>
4. Sharma S, Suhler E, Lin P, et al. A novel intravitreal anti-IL-6 monoclonal antibody for uveitic macular edema (UME): preliminary results from the phase 1 DOVETAIL study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2023;64(8):5100.
5. Mesquida M, Molins B, Llorenç V, de la Maza MS, Adán A. Targeting interleukin-6 in autoimmune uveitis. *Autoimmun Rev*. 2017;16(10):1079-1089.
6. Yang JY, Goldberg D, Sobrin L. Interleukin-6 and macular edema: a review of outcomes with inhibition. *Int J Mol Sci*. 2023;24(5):4676.

7. Massa H, Pipis SY, Adewoyin T, Vergados A, Patra S, Panos GD. Macular edema associated with non-infectious uveitis: pathophysiology, etiology, prevalence, impact and management challenges. *OPHTH*. 2019;Volume 13:1761-1777. doi:10.2147/OPHTH.S180580
8. Teper SJ. Update on the Management of Uveitic Macular Edema. *J Clin Med*. 2021;10(18):4133. doi:10.3390/jcm10184133
9. Fardeau C, Champion E, Massamba N, LeHoang P. Uveitic macular edema. *Eye*. 2016;30(10):1277-1292. doi:10.1038/eye.2016.115
10. Smith JR, Thorne JE, Flaxel CJ, et al. Treatment of Noninfectious Uveitic Macular Edema with Periocular and Intraocular Corticosteroid Therapies: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2024;131(9):1107-1120. doi:10.1016/j.ophtha.2024.02.019
11. Sood G, Patel BC. Uveitic Macular Edema. In: StatPearls. StatPearls Publishing; 2025. Accessed August, 2026. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562158/>
12. Tomkins-Netzer O, Lightman SL, Burke AE, et al. Seven-Year Outcomes of Uveitic Macular Edema: The Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial and Follow-up Study Results. *Ophthalmology*. 2021;128(5):719-728. doi:10.1016/j.ophtha.2020.08.035
13. Matas J, Llorenç V, Fonollosa A, et al. Systemic Regulatory T Cells and IL-6 as Prognostic Factors for Anatomical Improvement of Uveitic Macular Edema. *Front Immunol*. 2020;11. doi:10.3389/fimmu.2020.579005
14. Tomkins-Netzer O, Talat L, Bar A, et al. Long-Term Clinical Outcome and Causes of Vision Loss in Patients with Uveitis. *Ophthalmology*. 2014;121(12):2387-2392. doi:10.1016/j.ophtha.2014.07.007
15. Tallouzi MO, Moore DJ, Bucknall N, et al. Outcomes important to patients with non-infectious posterior segment-involving uveitis: a qualitative study. *BMJ Open Ophth*. 2020;5(1). doi:10.1136/bmjophth-2020-00048
16. Cunningham ET, Zierhut M. Vision Loss in Uveitis. *Ocular Immunology and Inflammation*. 2021;29(6):1037-1039. doi:10.1080/09273948.2021.2017152
17. Tomkins-Netzer O, Lightman S, Drye L, et al. Outcome of Treatment of Uveitic Macular Edema: The Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial 2-Year Results. *Ophthalmology*. 2015;122(11):2351-2359. doi:10.1016/j.ophtha.2015.07.036
18. Frick KD, Drye LT, Kempen JH, et al. Associations among Visual Acuity and Vision- and Health-Related Quality of Life among Patients in the Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(3):1169. doi:10.1167/iovs.11-8259
19. Real-world treatment patterns for patients with non-infectious uveitis in Japan: a descriptive study using a large-scale claims database (J-CAT study). *Journal of Ophthalmic Inflammation and Infection* (2025) 15:56

以上