

2021年9月8日

各位

ヒト化抗 RGM 抗体 MT-3921 について
米国において、脊髄損傷患者さんを対象とする第 2 相臨床試験を開始

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）と国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 分子神経科学／創薬神経科学の山下俊英教授の研究グループは、かねてよりヒト化抗 RGMa 抗体である MT-3921 について共同で開発を進めてきました。この度、田辺三菱製薬の米国における開発子会社であるミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ（Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc.、社長：九鬼秀紀、以下「MTDA」）が、MT-3921 について、脊髄損傷患者を対象にグローバル第 2 相臨床試験を開始したことをお知らせします。

MT-3921 は田辺三菱製薬が注力する神経疾患領域のパイプラインの拡充に寄与する全く新しい治療薬候補であり、山下俊英教授の基礎研究成果をもとに、両者の産学連携から生まれました。MT-3921 の POC（Proof of Concept）試験となる第 2 相臨床試験（MT-3921-A01 試験）は、72 名の脊髄損傷患者さんを対象として MT-3921 の有効性、安全性および忍容性を評価する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、ダブルブラインド、並行群間比較試験です。主要評価項目は投与 6 ヶ月後における上肢運動スコアのベースラインからの変化量です。本試験はグローバル試験であり、米国、カナダ、日本で実施していきます。また、本試験において、山下教授の研究グループは、試験参加施設への説明や議論に参画し、さらに、適宜、非臨床試験を実施する等、本試験をバックアップしていきます。なお、MT-3921 は 2021 年 7 月に脊髄損傷の治療に対して米国食品医薬品局（FDA）よりファストトラック¹に指定されています。

近年再生医療の主要な治療目標として脊髄損傷に多くのアプローチがなされていますが、未だ有効な治療法として確立された段階にはありません。田辺三菱製薬グループおよび大阪大学大学院医学系研究科は、今後もアンメット・メディカル・ニーズに応える、医薬品の研究開発に積極的に取り組んでいきます。

以上

1. US Food and Drug Administration. Fast Track Information Page:
<https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>