

News Release

2021年8月4日

各位

ヒト化抗 RGM 抗体 MT-3921 について FDA（米国食品医薬品局）からファストトラック指定を取得

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」）は、当社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、ヒト化抗 RGMa 抗体（開発コード：MT-3921）が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に指定されたことをお知らせします。

ファストトラック指定を受けると、FDA との間でコミュニケーションを頻繁に行うことが可能となり、開発に関する課題や疑義などを早期に解決することができ、今後得られる臨床試験結果に応じて、プライオリティ・レビュー（優先審査）につながることを期待されます。

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、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。現在、MTDAにおいて、米国・カナダ・日本において MT-3921 の POC（Proof of Concept）試験となる第 2 相臨床試験（MT-3921-A01 試験）を準備中です。

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は、病と向き合うすべての人に希望ある選択肢を届けるために、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。

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

以上

本リリースに関する報道関係者からのお問い合わせ
田辺三菱製薬株式会社 コミュニケーションクロスローズ部 TEL:06-6205-5119

田辺三菱製薬株式会社は三菱ケミカルホールディングスグループの一員です。

KAITEKI Value for Tomorrow
三菱ケミカルホールディングスグループ

◆MT-3921 について

MT-3921 は、山下教授の研究グループの基礎研究成果をもとに、2005 年より、両者が共同で創製したヒト化抗 RGMa 抗体です。RGMa(Repulsive guidance molecule A)は神経細胞の生存および神経回路の再生を阻害し、炎症作用の亢進にも関わり、脊髄損傷、脳梗塞、多発性硬化症などの神経疾患の病態を悪化させる役割をもつことが非臨床研究にて明らかになっています。動物を用いた疾患モデルでの検討は両者でそれぞれ分担して行われ、その検討の結果、ラットおよびサル の各種動物モデルにおいて脊髄損傷に起因する運動機能障害の改善効果および神経再生の促進効果が示されました。なお、山下教授の研究グループによる研究は日本医療研究開発機構（AMED）の研究助成を受けて実施されました。

◆脊髄損傷について

脊髄損傷は自動車事故、転落・転倒、スポーツ関連事故および暴力等による傷害が原因で生じる疾患です。その損傷の程度は様々で、運動麻痺、感覚の喪失及び膀胱直腸機能の障害をもたらすことがあります。また、脊髄損傷は患者さん本人の健康に影響するだけでなく、家族にも多大な負担が生じます。

米国では毎年約 18,000 名弱の患者さんが新たに脊髄損傷を罹患しているといわれていますが、現時点では、脊髄損傷に対して FDA から承認されている医薬品はありません。脊髄損傷の現在の治療は、脊椎の外科的安定化、集中的な神経学的リハビリテーション、急性期および慢性期の合併症の予防と治療に焦点が当てられている一方、外傷性神経麻痺については未だに治療手段がありません。そのため、有効性及び安全性が高い新しい治療法が望まれております。

◆Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc.

ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA)

MTDA はニュージャージー州ジャージー市 (Jersey City, New Jersey) を本社拠点にしています。MTDA は田辺三菱製薬が 100%出資する Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. (ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ) の子会社です。今後も患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品の開発を進めてまいります。

<http://mt-pharma-development-america.com/>