

2021年2月3日

各位

**小胞モノアミントランスポーター2 阻害剤 MT-5199 の  
遅発性ジスキネジア患者を対象とした  
第 2/3 相臨床試験「J-KINECT 試験」結果について**

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、遅発性ジスキネジアの治療薬として開発を進めている小胞モノアミントランスポーター2（以下、「VMAT2」）阻害剤 MT-5199（一般名：valbenazine；バルベナジン）について、国内第 2/3 相臨床試験（J-KINECT 試験）において良好な結果を得ましたのでお知らせします。

J-KINECT 試験は、中等度または高度の遅発性ジスキネジア患者に MT-5199 を 1 日 1 回、最長 48 週間投与した際の有効性および安全性を、プラセボを対照として検証するランダム化ダブルブラインド比較試験です。本試験の結果、有効性の主要評価項目である、投与 6 週後の異常不随意運動評価尺度（AIMS）合計スコアのベースラインからの平均変化量において、プラセボに比べ、有意な改善が認められました。また、MT-5199 の忍容性は概ね良好であることも確認されました。

詳細については、今後、学会または学術雑誌での公表を予定しています。

田辺三菱製薬は、MT-5199を遅発性ジスキネジアの治療薬として、2021年度に、国内で製造販売承認申請を行う予定です。

また、田辺三菱製薬が独占的開発・販売権を有するシンガポール、タイ、インドネシア、マレーシア、韓国においては、既に、2020年に承認申請を行っています。

田辺三菱製薬は、疾患と闘う世界の多くの患者さんに、一日でも早く最善の医薬品をお届けできるよう、これからも研究開発を進めてまいります。

以上

**田辺三菱製薬株式会社 広報部**

（お問合せ先） 報道関係者の皆様

TEL：06-6205-5119

## 参考

### ◆遅発性ジスキネジアについて

遅発性ジスキネジアは、抗精神病薬などを長期間服用することで起こる不随意運動で、ドパミンの感受性増加等が原因と考えられています。症状は患者ごとに異なり、舌を左右に動かす、口をもぐもぐさせるなど顔面に主に現れるだけでなく、四肢や体幹部にも認められ、不随意運動により患者に心理的および身体的負担をもたらします。また重症になれば、嚥下障害や呼吸困難になる可能性があります。日本では現在、遅発性ジスキネジアの適応で承認された治療薬は存在しません。

### ◆MT-5199について

MT-5199（一般名：valbenazine；バルベナジン）は、神経終末に存在するVMAT2を阻害することにより、ドパミン等の神経伝達物質のシナプス前小胞への取り込みを減らし、不随意運動の発生に関わるドパミン神経系の機能を正常化させます。

米国では、Neurocrine Biosciences Inc. (US)（ニューロクライン バイオサイエンス社）が、2017年4月に遅発性ジスキネジアを適応症として承認を取得しています。