

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<sup>1</sup>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>

◆お問合せ先

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

報道関係者の皆様

TEL : 06-6205-5119

研究に関すること

山下 俊英 (やました としひで)

大阪大学 大学院医学系研究科 分子神経科学 教授

TEL : 06-6879-3661 FAX: 06-6879-3669

E-mail: [yamashita@molneu.med.osaka-u.ac.jp](mailto:yamashita@molneu.med.osaka-u.ac.jp)

◆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。

#### ◆田辺三菱製薬について

田辺三菱製薬は、1678年に創業、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置き、医療用医薬品事業を中心とする製薬企業として、最も歴史ある老舗企業の一つです。未来のヘルスケアニーズの変化を見据え「病と向き合うすべての人に、希望ある選択肢を。」をMISSIONとして定め、事業活動を展開しています。2030年のめざす姿「一人ひとりに最適な医療を届けるヘルスケアカンパニー」をVISION 30とし、これを実現するため、中枢神経・免疫炎症領域を中心に、有効性・安全性が高い患者層を見出す治療や予防法の創出をめざす「プレジジョンメディシン」に取り組みます。また、予防・未病、重症化予防、予後にも目を向け、治療薬を起点に患者さんの困りごとに応える「アラウンドピルソリューション」を展開しています。田辺三菱製薬は、三菱ケミカルホールディングスグループの一員です。

<https://www.mt-pharma.co.jp/>

#### ◆Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc.

ミツビシ タナベ ファーマ デイベロップメント 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/>

#### ◆大阪大学について

大阪大学は、江戸時代に大阪に開設された懐徳堂、適塾を精神的源流とし、大阪の市民ならびに政財界の要望を受け、1931年に第6番目の帝国大学として創立されました。

現在、11学部、16研究科、6附置研究所等からなる研究型総合大学として発展を続けています。

社会と共に創造活動を展開する、社会との「共創(Co-creation)」をキーワードとして、創立100周年である2031年に「社会変革に貢献する世界屈指のイノベティブな大学」となることを目指しています。

<https://www.osaka-u.ac.jp>