

2021年10月8日

各位

**VMAT2 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」のトプラインデータを
第 31 回日本臨床精神神経薬理学会にて発表**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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（VMAT2）阻害剤 MT-5199（一般名：valbenazine；バルベナジン）の国内第 2/3 相臨床試験（J-KINECT 試験）のトプラインデータを、第 31 回日本臨床精神神経薬理学会（10月7日～10月8日）にて発表しました。

J-KINECT 試験は、中等度または高度の遅発性ジスキネジアの患者さんを対象に、MT-5199 を 1 日 1 回、最長 48 週間投与した際の有効性及び安全性を、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、253 名の患者さんが MT-5199 もしくはプラセボのいずれかの投与を受けました。今回は、プラセボ対照ダブルブラインド期（MT-5199 投与 6 週後まで）における結果をトプラインデータとして発表しました。

演題：小胞モノアミントランスポーター 2（VMAT2）阻害薬 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）の Topline results

- 主要評価項目：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、プラセボ群に比べ、MT-5199 投与群で有意な改善が認められた。
- 副次評価項目：投与 6 週後の AIMS 合計スコアがベースラインから 50%以上改善した被験者の割合は、プラセボ群に比べ、MT-5199 投与群で有意に高かった。投与 6 週後の遅発性ジスキネジアの全般的な印象改善度は、MT-5199 投与群でプラセボ群に対して有意な改善が認められた。
- 安全性：プラセボ対照ダブルブラインド期における MT-5199 群の忍容性は概ね良好であり、MT-5199 群での発現割合がプラセボ群より 5%以上高かった有害事象は、傾眠、流涎過多、倦怠感、統合失調症および振戦であった。

以上の結果から、MT-5199の忍容性は概ね良好であり、遅発性ジスキネジア症状を改善することが示唆されました。また、48週間投与における有効性、安全性の結果は、今後、別途学会等で発表する予定です。

田辺三菱製薬は、2015年にニューロクライン バイオサイエンシズ社（米国）から、MT-5199に関する日本およびアジアの一部における独占的開発および販売権を獲得し、これらの地域において開発を進めています。

日本においては、2021年4月に、MT-5199を遅発性ジスキネジアの治療薬として製造販売承認申請を行いました。また、シンガポールおよびタイにおいては、それぞれ2021年5月、2021年8月に承認を取得し、インドネシア、マレーシアおよび韓国においては、現在承認申請中です。

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。

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

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 バイオサイエンシズ社）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。