

2017年8月17日

各位

**抗 NGF 抗体 MT-5547 の変形性関節症患者を対象とした
国内第 2/3 相臨床試験開始のお知らせ**

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：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）は、完全ヒト型抗ヒト NGF（Nerve Growth Factor）モノクローナル抗体 MT-5547（一般名：Fasinumab）について、変形性関節症患者を対象とした国内第 2/3 相臨床試験（J01 試験）を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、中等度及び重度の痛みを有する変形性膝関節症または変形性股関節症患者に MT-5547 を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無作為化二重盲検比較試験です。有効性の主要評価項目である WOMAC（Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index）痛みスコアの 16 週におけるベースラインからの変化量をプラセボと比較することで、変形性関節症患者の疼痛に対する MT-5547 の治療効果を評価します。

MT-5547 は、リジェネロン社（米国ニューヨーク）から導入した抗 NGF 抗体です。田辺三菱製薬は、リジェネロン社との間で、2015 年 9 月 29 日に MT-5547 に関する日本、韓国およびその他のアジア 9 か国（中国を除く）における独占的開発・販売権に係るライセンス契約を締結しています。

田辺三菱製薬は、中期経営計画 16 – 20 ~ Open Up the Future にて掲げる 4 つの挑戦の 1 つである「パイプライン価値最大化」を達成するために、本中計期間中に後期開発品 10 品目を創製することをめざしています。MT-5547 は、2017 年度中に後期開発品として開発段階を進めることができました。MT-5547 の対象疾患である変形性関節症は、既存治療よりも鎮痛効果が高く副作用の少ない治療方法が求められている疾患であり、当社は引き続き、戦略領域を中心としたアンメットメディカルニーズに応える、新製品の開発に積極的に取り組んでいきます。

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
株式市場関係者の皆様 TEL：06-6205-5110

◆参考◆

変形性関節症について

変形性関節症は、関節の軟骨がすり減って、膝、股、手、足、脊椎に痛みや腫れが起こる病気です。この病気では軟骨の下の方が硬くなったり、骨棘(こつきよく)という突起ができたりして、関節の変形が起こります。さらに症状が進行して関節の動きが悪くなることもあります。

MT-5547 について

MT-5547（一般名：Fasinumab）は、疼痛発生時に分泌される NGF（Nerve Growth Factor）と結合し、NGF の作用を阻害することにより、疼痛を緩和させる抗体です。リジェネロン社が創製した完全ヒト抗体（抗ヒト NGF 抗体、リジェネロン社での治験薬成分記号：REGN475）であり、欧米では変形性関節症および慢性腰痛症患者の慢性疼痛の治療薬として、開発が進められています。