

2017年7月27日

報道関係各位

**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
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、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）について、遅発性ジスキネジアを対象とした国内第 2/3 相臨床試験（J-KINECT 試験）を開始しましたので、お知らせいたします。

J-KINECT 試験は、中等度又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。当該試験には、プラセボ対照期間（6 週間）と MT-5199 継続投与期間（42 週間）が設定されています。有効性の主要評価項目は異常不随意運動評価尺度（以下、「AIMS」）スコアの変化量であり、ベースラインから投与 6 週間までの AIMS スコア変化量をプラセボと比較することで、遅発性ジスキネジア症状に対する MT-5199 の治療効果を評価します。

MT-5199 は、ニューロクラインバイオサイエンス社（米国サンディエゴ）から導入した VMAT2 阻害剤です。田辺三菱製薬は、ニューロクラインバイオサイエンス社との間で、2015 年 3 月 31 日に MT-5199 に関する日本およびアジア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、当社の中期経営計画 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-5199 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。また、対象疾患である遅発性ジスキネジアは、当社の戦略領域の一つである中枢神経系疾患であり、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

« 本件に関するお問い合わせ先 »

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211

◆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、顔面に主に現れますが、四肢や体幹部でも認められます。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。

MT-5199 について

MT-5199（一般名：Valbenazine）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、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。