

2021年3月31日

各位

**びまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした
MT-7117の第2相臨床試験開始について**

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、当社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.、以下「MTDA」、社長：九鬼秀紀）が、びまん性皮膚硬化型全身性強皮症（dcSSc）¹ に対する経口治療薬として、MT-7117（国際一般名：dersimelagon、デルシメラゴン、選択的メラノコルチン1受容体作動剤）のグローバル第2相臨床試験となる DECODE（デコード）試験を、米国、カナダおよび欧州において開始しましたのでお知らせします。

また、MT-7117は、dcSSc の治療薬として、米国食品医薬品局より2020年4月に、ファストトラック指定²を受けています。

全身性強皮症（SSc）は、希少疾患であり、自己免疫、血管障害および皮膚や内臓（心臓、肺、消化管、血管、腎臓など）における線維症を特徴とする慢性全身性疾患です。SSc の一種である dcSSc は、皮膚硬化（線維症）や重度の臓器障害と関連しており、罹患率や死亡率³が高くなっています。現在、この疾患に対する治療としては、臓器に特異的な合併症に焦点が当てられています。

デコード試験は、dcSSc 患者を対象とした MT-7117 の有効性、安全性および忍容性を評価する第2相臨床試験であり、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。本試験は約72例の被験者を登録し、スクリーニング期間、52週間のダブルブラインド投与期および最終投与後の安全性追跡調査期間で構成されます。

なお、MTDA は、MT-7117 について、光線過敏症（日光暴露による激しい疼痛を含む）の既往を有する赤芽球性プロトポルフィリン症（EPP）および X 連鎖性プロトポルフィリン症（XLP）の患者さんを対象として、2020年6月から第3相臨床試験を実施中です。

田辺三菱製薬グループは、重篤な疾患と闘う世界の多くの患者さんに、新たな治療の選択肢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。

¹ 難病情報センター ウェブサイト：<https://www.nanbyou.or.jp/entry/4026>

² US Food and Drug Administration. Fast Track Information Page:
<https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>

³ Denton CP, Khanna D. Systemic sclerosis. Lancet 2017;390:1685-99.

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

◆MT-7117 (dersimelagon、デルシメラゴン) について

デルシメラゴンは、新規に合成された経口投与可能な非ペプチド性の低分子です。メラノコルチン 1 受容体 (MC1R) の選択的作動薬であり、複数の適応症に対応できるよう開発を進めています。

デルシメラゴンは治験薬であり、米国食品医薬品局 (FDA) およびその他の規制当局による承認を受けていません。田辺三菱製薬株式会社は、FDA から 2020 年 4 月に dcSSc を対象に、デルシメラゴンのファストトラック指定を受けています。

◆びまん性皮膚硬化型全身性強皮症について

びまん性皮膚硬化型全身性強皮症 (dcSSc) は、皮膚の硬化 (線維化) を特徴とする全身性強皮症 (SSc) のサブタイプであり、重度の臓器障害を伴います。この疾患は、いずれの年齢層にも起こる可能性があります。主に 40 代から 50 代の人が発症しやすいと言われています¹。SSc は、コラーゲンの過剰産生 (線維症)、皮膚、関節、肺、食道、消化管、腎臓、心臓および他の臓器における微小血管損傷を特徴とする複雑な多遺伝子性、自己免疫性および慢性の病態であり、米国における有病率は、276~300 人/百万人、発生率は年間約 20 人/百万人と推定されています。

◆Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc.

ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA)

MTDA はニュージャージー州ジャージーシティー (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。

<https://mt-pharma-development-america.com/>