

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2021年8月24日

## 選択的 PDE4 阻害剤「ME3183」の臨床第Ⅰ相試験成績および 尋常性乾癬患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験の実施に関するお知らせ

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎、以下 Meiji）は、このたび、選択的ホスホジエステラーゼ 4 (PDE 4) 阻害剤「ME3183」（開発コード）について、米国で健康成人を対象に実施した臨床第Ⅰ相試験で良好な忍容性・安全性を確認いたしましたのでお知らせします。なお、同剤については 2022 年第 1 四半期より、米国およびカナダにおいて、尋常性乾癬患者を対象に有効性・安全性を評価するための臨床第Ⅱ相試験を実施する予定です。

ME3183 は、Meiji が自社創薬で見出した経口投与可能な選択的 PDE4 阻害剤です。尋常性乾癬を第一適応症として開発を進めており、非臨床薬理試験では既承認の PDE4 阻害剤に比べて TNF- $\alpha$  産生阻害活性が約 30 倍高く、また脳内移行性は低いことが示されています。米国で健康成人を対象に実施した臨床第Ⅰ相試験では、ME3183 を単回または反復経口投与し忍容性・安全性を確認しました。その結果、同剤は非臨床試験から推定される有効血中濃度を上回る用量においても安全性上の大きな懸念はなく、良好な忍容性が認められました。これにより同剤は用量を上げることで、既承認の PDE 4 阻害剤より高い治療効果を発揮することが期待されます。

臨床第Ⅱ相試験は米国およびカナダにおいて、尋常性乾癬患者を対象に、ME3183 の Best in Class 治療薬としてのポテンシャルを確認する予定であり、Meiji の 100%子会社である Meiji Pharma USA, Inc.（本社：米国ニュージャージー州テネック、社長：宮沢靖史）が臨床試験を担当する予定です。

Meiji は ME3183 を乾癬やその他治療満足度の低い自己免疫疾患を対象に開発を進め、一日でも早く安全かつ有効な治療薬をお届けできるよう努めます。

以上