

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2023年8月9日

## 新規の選択的 PDE4 阻害剤「ME3183」 尋常性乾癬患者を対象とした臨床第 II 相試験成績に関するお知らせ

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）は、尋常性乾癬患者を対象に米国およびカナダにおいて実施した新規の選択的ホスホジエステラーゼ 4（PDE4）阻害剤「ME3183」（開発コード）の臨床第 II 相試験において、皮膚症状の改善（PASI-75）を指標とする主要評価項目を達成したのでお知らせします。

このたびの臨床第 II 相試験（[NCT05268016](#)）は、米国およびカナダにおいて中等度から重度の尋常性乾癬患者 132 名を対象に、ME3183 またはプラセボを 1 日 1 回もしくは 1 日 2 回 16 週間投与した際の有効性および安全性の評価を目的に実施されました。主要評価項目として、投与開始から 16 週時点における皮膚症状の病態スコア「PASI」（Psoriasis Area and Severity Index）75%改善（PASI-75）を達成した被験者の割合を指標としており、その結果、プラセボに対して統計学的に有意に PASI-75 達成率が高く、投与早期より高い効果が認められました。また、ME3183 は安全性・忍容性も良好であることが確認されました。当社は今後、この試験成績を国際学会にて発表予定としています。

なお、本試験は Meiji Seika ファルマの 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）が実施しています。

ME3183 は Meiji Seika ファルマが自社で創出した経口投与可能な新規の選択的 PDE4 阻害剤であり、非臨床薬理試験において既承認の PDE4 阻害剤に比べて高い抗炎症活性（TNF- $\alpha$  産生阻害活性約 30 倍）を有する一方、脳内移行性は低いことが確認されています。

Meiji Seika ファルマは 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

**【参考】**

尋常性乾癬について

乾癬全体の約 9 割がこの症状で、銀白色の鱗屑（皮膚の粉）をともない境界明瞭な盛り上がった紅斑が全身に出る病気です。