

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2023 年 10 月 13 日

新規選択的 PDE4 阻害剤「ME3183」の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欧州皮膚科性病科学会議（EADV 2023）での発表について

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 10 月 12 日、開発中の新規選択的ホスホジエステラーゼ 4（PDE4）阻害剤「ME3183」（開発コード）について、米国およびカナダで尋常性乾癬患者を対象に実施した臨床第 II 相試験（[NCT05268016](#)）の成績を、ドイツ ベルリンで開催された欧州皮膚科性病科学会議（European Academy of Dermatology and Venereology：EADV 2023）で発表しましたのでお知らせします。発表内容の概要は以下のとおりです。

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- α 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る。臨床第 II 相試験では、中等度から重度の尋常性乾癬患者を対象に、ME3183 を 16 週間投与した際の有効性および安全性が評価された。

尋常性乾癬患者計 132 人が、ME3183 10mg 1 日 1 回 [QD]、同 15mg 1 日 1 回、同 5mg 1 日 2 回 [BID]、同 7.5mg 1 日 2 回の各投与群またはプラセボ群に割り付けられた。主要評価項目である 16 週間投与後の PASI-75* 達成率は、ME3183 5mg BID、同 7.5 mg BID および同 15 mg QD の各群でプラセボ群に比して有意に高かった（各 58.3%, 61.5%, 52.0% 対 14.8%, $P<0.001$; ME3183 10 mg QD 群: 32.0%）。また、副次評価項目である PASI-90*、PASI-100* および Static Physician's Global Assessment**（sPGA）で 0 または 1 を達成した患者の割合は、プラセボ群に比して ME3183 群で高く、投与早期より高い効果が認められた。発現頻度の高い有害事象として、PDE4 阻害剤特有の消化器症状が認められたが、いずれも軽度～中等度であった。

これらの結果から新規選択的 PDE4 阻害剤 ME3183 は尋常性乾癬に対して有効であり、安全性プロファイルも良好であることが示唆された。

* PASI-75/90/100：皮膚症状の病態スコア（Psoriasis Area and Severity Index）の 75/90/100%改善。

** Static Physician's Global Assessment：医師による静的総合評価。乾癬病変をカテゴリー分けして皮膚症状の重症度を医師が包括的に評価する指標。

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