



NEWS RELEASE

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
Meiji Seika ファルマ株式会社
2026年3月12日

報道関係各位

神戸医療産業都市推進機構と Meiji Seika ファルマの共同研究により創出された 抗 PD-1 アゴニスト抗体「ME3241」の第Ⅰ相臨床試験開始に関するお知らせ

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：永里敏秋）は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（FBRI）（本部：兵庫県神戸市、理事長：成宮 周）との共同研究により創出された抗 PD-1 アゴニスト抗体「ME3241（開発コード）」について、健康成人を対象とした第Ⅰ相臨床試験を豪州で開始したことをお知らせします。同第Ⅰ相臨床試験は、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験として実施され、ME3241 の単回投与および反復投与における安全性・忍容性、薬物動態、薬力学的変化等の評価を目的としています（[NCT07422207](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT07422207)）。

ME3241 は、Meiji Seika ファルマと FBRI が推進する共同研究（プログラムディレクター：本庶佑（京都大学名誉教授））を経て創出された抗 PD-1 アゴニスト抗体です。PD-1 は活性化した T 細胞などに発現し、免疫反応を抑制する機能を持つ分子です。共同研究では、抗体が PD-1 の機能を刺激し免疫抑制作用を誘導するために必要な条件を見出し、その成果は 2023 年 1 月 13 日付の『[Science Immunology](https://www.sciencedirect.com/journal/science-immunology)』に掲載されました。ME3241 は PD-1 アゴニスト活性を向上させたユニークな PD-1 アゴニスト抗体であり、自己免疫疾患など、過剰な免疫反応が原因となる炎症性疾患の治療薬としての臨床応用が期待されます。

Meiji Seika ファルマと FBRI は、引き続き協働で、ME3241 が自己免疫疾患に対する治療薬として早期に患者様へ貢献できるよう努めてまいります。

神戸医療産業都市推進機構 名誉理事長・プログラムディレクター 本庶佑からのメッセージ

このたびの PD-1 アゴニスト抗体による自己免疫病治療の第Ⅰ相試験開始は、神戸医療産業都市推進機構の成果がようやくヒトの病気の治療に応用される第一歩となったという点で、極めて意義深いものです。

すでに幅広く利用されている PD-1 拮抗抗体を用いたがん治療の真逆のアプローチであるこの治療方式は、私の着任後まもなく基礎研究を開始し、動物モデルを使って十分な成果を得た上で、こ

ここまで辿り着きました。

第Ⅰ相で安全性が確かめられれば、続いて有効性を調べる第Ⅱ相、さらに実用化にむけての第Ⅲ相試験へと展開していくことが大いに期待されるものであり、神戸医療産業都市構想の具体化に向けたこの進展を、誠に喜ばしく思っております。

Meiji Seika ファルマ 常務執行役員・研究開発本部長 成瀬毅志からのメッセージ

弊社は、注力領域である感染症と関連性の高い炎症性疾患領域において新薬候補を生み出すべく、本庶佑先生らとの共同研究を進めてまいりました。このたび、共同研究で得られた確かな基礎的裏付けをもとに生み出したユニークな PD-1 アゴニスト抗体 ME3241 の第Ⅰ相試験を開始できることを誠に喜ばしく思います。安全性を確保しつつ本剤の開発を速やかに進め、自己免疫疾患の患者さんに一日も早く届けられるよう努力してまいります。

以上