

2026年3月23日

各 位

上場会社名	中外製薬株式会社
コード番号	4519（東証プライム市場）
本社所在地	東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代 表 者	代表取締役社長 CEO 奥田 修
問 合 せ 先	責任者役職名 広報 IR 部長
	氏 名 宮田 香絵
	電 話 番 号
	報道関係者の皆さま 03(3273)0881
	投資家の皆さま 03(3273)0554

## 脊髄性筋萎縮症および顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーに対する GYM329 (emugrobart) の開発中止に関するお知らせ

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、ロシュ社が、開発中の抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 emugrobart（GYM329）について、脊髄性筋萎縮症（SMA）および顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）を対象とした臨床開発を中止することを決定いたしましたので、お知らせいたします。

本決定は、SMA を対象とした第 II/III 相 MANATEE 試験（パート 1）および FSHD を対象とした第 II 相 MANOEUVRE 試験のデータの評価に基づくものです。emugrobart は成熟型ミオスタチンの減少により標的への薬理作用が示唆されたものの、期待された運動機能改善には結びつきませんでした。具体的には、試験参加者全体にわたって筋肉量の増加および探索的な有効性として評価した運動機能の改善に、一貫性や堅牢性が認められず、SMA および FSHD における第 III 相試験へ進むための、十分な確証を得るには至りませんでした。

両試験を通じて emugrobart の忍容性は良好であり、重篤な有害事象や投与中止は認められませんでした。なお、今回の 2 つの適応症における開発中止は、安全性への懸念に起因するものではありません。

肥満症を対象とした emugrobart の臨床試験を継続する科学的根拠は引き続き支持されており、本決定は、肥満症を対象とした emugrobart の開発に影響を与えるものではありません。肥満症は慢性代謝疾患であり、その症状や根本原因は SMA や FSHD などの神経筋疾患とは根本的に異なります。肥満症では、筋肉の質は神経変性（神経の消耗）やミオパチー（筋肉の消耗）の過程による影響を主として受けることはなく、抗ミオスタチン抗体が作用しうるミオスタチンが一般的により多く存在します。したがって、肥満症を対象とした第 II 相試験は予定通り継続いたします。

本件が、2026年1月29日に公表した2026年12月期の連結業績予想に与える影響はありません。

以上