

PRESS RELEASE

潰瘍性大腸炎を対象とした腸内細菌医薬品（FMT 医薬品）MGT-006

第1 / 2 相臨床試験が開始

～日米で初となる、日本人の腸内細菌を用いた腸内細菌医薬品の治験～

メタジェンセラピューティクス株式会社（本社：山形県鶴岡市、代表取締役社長 CEO：中原拓）は、日本および米国の潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした腸内細菌医薬品（FMT 医薬品）MGT-006 の第1/2 相試験（<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071260030>）を開始しました。なお、患者さんの参加や投与は、各医療機関での準備が整い次第、順次始まる予定です。

MGT-006 は、潰瘍性大腸炎を対象に、経口投与による「腸内細菌叢移植（FMT）」を可能にする「経口 FMT 医薬品」です。腸内細菌叢移植（FMT）は、健康な人の便に含まれている腸内細菌叢を、疾患を持つ患者さんの腸に移植し、バランスのとれた腸内細菌叢を再構築する治療方法です。メタジェンセラピューティクスは、潰瘍性大腸炎を対象とした内視鏡投与による「抗菌薬併用腸内細菌叢移植」の臨床研究で得られた独自の知見やデータを活用し、MGT-006 の開発を行っています。

MGT-006 第1/2 相試験は、日本および米国の中等症の潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした、非盲検、国際共同試験です。第1 相試験では、18 名の潰瘍性大腸炎患者さんを対象に、MGT-006 の経口投与の安全性と忍容性を評価します。また、MGT-006 の投与前に用いる抗菌薬による腸内細菌の定着を評価します。

第2 相試験では、36 名（予定）の潰瘍性大腸炎患者さんを対象に、MGT-006 の最適な投与量と安全性を評価します。3 つの異なる投与量（予定）で腸内細菌の定着および有効性に関するシグナルを評価し、最適な用量等を探索します。第1 相試験の結果に応じて、投与量や投与方法は変更の可能性があります。

なお本試験は、日本で初めて実施される腸内細菌医薬品（FMT 医薬品）の治験です。また、日米で初めて実施される、日本人の腸内細菌を用いた腸内細菌医薬品（FMT 医薬品）の治験となります。MGT-006 には、メタジェンセラピューティクスが山形県鶴岡市に開設した国内初献便施設「つるおか献便ルーム」で、腸内細菌ドナーより受領した便の腸内細菌が用いられています。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に炎症が起こる腸の難病^{*1}です。日本国内で約 31.7 万人^{*2}、米国では約 190 万人^{*3}の患者さんがいると推計されています。腸内細菌の関与や免疫反応の異常などが発症の原因として考えられています^{*1}が、明確な原因は不明です。20 代で多く発症することが知られ、患者さんにより症状は異なりますが下痢や血便、持続的な腹痛等の症状が現れます^{*1}。

メタジェンセラピューティクスは、腸内細菌医療のリーディングカンパニーとして、腸内細菌研究に基づき、患者さんの負担軽減につながり得る潰瘍性大腸炎の新たな治療選択肢の実現を目指し、安全に 1 日でも早く日本と世界の患者さんへお届けできるよう、開発に注力してまいります。

* MGT-006 の開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和 6 年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（創薬ベンチャー公募）」（第 4 回）に採択され、AMED の課題番号 JP25qfb1270015（補助課題事業名「潰瘍性大腸炎治療薬 MGT-006 の開発」）の支援を受けています。

メタジェンセラピューティクス株式会社について

メタジェンセラピューティクス株式会社は“マイクロバイームサイエンスで患者さんの願いを叶え続ける”ことをパーパスとして、腸内細菌研究に基づいた医療と創薬でソーシャルインパクトを生み出す、順天堂大学、慶應義塾大学、東京科学大学発ベンチャーです。

「腸内細菌叢バンク」を基盤とし、腸内細菌叢移植（FMT）の社会実装を目的とした「医療サービス事業」と「創薬事業」を推進しています。現在は、免疫疾患（炎症性腸疾患）、がん、中枢神経系疾患領域での開発に注力しています。

<会社概要>

会社名：メタジェンセラピューティクス株式会社（略称 MGTx）

本社所在地：山形県鶴岡市覚岸寺字水上 246-2

東京事務所：東京都千代田区大手町一丁目 6 番 1 号 大手町ビル 6F Inspired Lab

代表者：代表取締役社長 CEO 中原拓

設立日：2020 年 1 月 17 日

事業内容：マイクロバイームサイエンスを活用した創薬・医療事業

URL：<https://www.metagentx.com>

【本プレスリリースに関するお問い合わせ先】

メタジェンセラピューティクス株式会社 広報

Email: pr@metagentx.com

担当：岩谷（080-3343-2664）・吉田（080-4464-4636）

出典：

※1：難病情報センター, 潰瘍性大腸炎, <https://www.nanbyou.or.jp/entry/62>

※2：Tsutsui, Anna, et al. "Nationwide Estimates of Patient Numbers and Prevalence Rates of Ulcerative Colitis and Crohn's Disease in Japan in 2023." *Journal of Gastroenterology*, vol. 60, no. 12, 2025, pp. 1513-1522, <https://doi.org/10.1007/s00535-025-02295-z>.

※3：Weisman, Michael H., et al. "Inflammatory Bowel Disease Prevalence: Surveillance Data from the U.S. National Health and Nutrition Examination Survey." *Preventive Medicine Reports*, vol. 33, 9 Mar. 2023, p. 102173, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10201824/>.