

各 位

2020 年 9 月 24 日  
エーザイ株式会社

ACTC によるプレクリニカルアルツハイマー病を対象とした  
BAN2401 に対する臨床第Ⅲ相試験 (AHEAD 3-45) における  
初めての投与開始に関するニュースリリースについて

2020 年 9 月 22 日 (現地時間)、当社の抗アミロイドβプロトフィブリル抗体 BAN2401 について、プレクリニカル (無症状期) アルツハイマー病を対象とした臨床試験 (AHEAD 3-45) を実施する Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) が本試験における初めての投与開始に関するニュースリリースを行いましたので、以下に日本語訳を掲載いたします。

(日本語訳)

アルツハイマー病に対する画期的な臨床試験における最初の投与を開始

アルツハイマー病の予防を目的とした初めての臨床試験として新しい個別化医療アプローチを採用する AHEAD 試験において認知症のリスクがある 55 歳以上の参加者を募集

世界アルツハイマー月間に臨床試験を開始

Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) は、アルツハイマー病 (AD) による初期の認知機能低下を遅らせる、または予防に寄与する治療薬の開発を目的とした臨床試験において、試験薬の最初の投与を、9 月にロードアイランド州プロビデンスの Butler Hospital で開始しました。

AHEAD 試験は、米国国立衛生研究所 (NIH) とエーザイ株式会社 (本社: 東京) の米国子会社である Eisai Inc. から資金提供を受け、加齢とともに AD 発症のリスクが高くなる 55 歳以上の人を対象とする初めての臨床試験です。本試験では、AD による認知機能低下に関する参加者個々のリスクに合わせて薬剤の用法・用量を調整する個別化医療アプローチ採用しています。

Brigham and Women's Hospital の Center for Alzheimer Research and Treatment のディレクターであり、AHEAD 試験の共同試験責任医師である Reisa Sperling M.D. は、「AD における脳の変化は、当事者が症状に気付く最大 20 年前から始まっていることが分かっていますが、

これまで実施されたほとんどの臨床試験は、すでに症状のある高齢者を対象としていました。より若い方に参加いただくことで、家族歴のある方など、よりリスクの高い方に対する早期介入を行うことができるようにしたいと考えています。また、有色人種の人々において認知機能低下のリスクがより高い可能性がある理由を解明するために、多様なコミュニティの方々に本試験に参加して欲しいと考えています」と述べました。

AHEAD 試験は、治験薬 BAN2401 を評価する 2 つの臨床試験\*から構成されています。参加者は、脳内のアミロイドのレベルに基づいて、2 つの試験のどちらかに登録されます。アミロイドは、認知機能障害や AD を発症する可能性のある方の脳に蓄積するタンパク質です。この試験は、University of Southern California's Alzheimer's Therapeutic Research Institute, the Alzheimer's Clinical Trials Consortium、Brigham and Women's Hospital、Massachusetts General Hospital および Harvard Medical School の専門家により主導されています。

Butler Hospital の Memory and Aging Program のディレクターである Dr. Stephen Salloway, MD, MS は、「認知機能低下が始まる何年も前の段階にある方に対する個別化アプローチは、AD の予防におけるブレイクスルーとなる可能性があります。この新たな個別化アプローチは、AD 研究やその他疾患の臨床試験を進歩させるモデルとして役立つ可能性があります」と述べました。

AD は、米国における死因の第 6 位であり、上位 10 位の死因の中で、予防も治療も進行を遅らせることもできない唯一の疾患です。現在、米国における 65 歳以上の AD 患者数は 560 万人であり、2050 年までにほぼ 3 倍にまで増加すると予想されています。有色人種では、白人よりもこの疾患の発生率が高いにもかかわらず、臨床試験では十分な参加者数が確保されていません。

Butler Hospital で最初の投与を受けた被験者 Dave Kalberer 氏は、「私の両親は二人とも AD と診断されました。私はこの事実から逃げることはできませんが、潜在的な治療法を見出すことに貢献することができます。この貴重な機会の最前線にいることを誇りに思っています。この試験が私だけでなく、多くの人々の人生を変えることができることを願っています」と述べました。

AHEAD 試験では、北米において 1,165 名の参加者を募集しています。本試験は、北米、日本、シンガポール、オーストラリア、ヨーロッパなど、世界中の 100 以上の試験拠点で行う予定です。

本試験の参加要件の詳細、または治験実施サイトの情報は、[AHEADstudy.org](https://AHEADstudy.org) をご確認ください

ださい。

AHEAD 試験 (ClinicalTrials.gov, NCT04468659) は、米国国立衛生研究所 (NIH) 傘下の国立老化研究所から資金を提供されています (認可番号 R01AG061848 および R01AG054029)。また、NIH 以外に非政府機関からも資金を提供されています。なお、本内容は研究者の責任のもと発表しているものであり、必ずしも NIH の正式な見解を示すものではありません。

#### 【参考資料】

##### AHEAD 試験について

AHEAD 試験は同じ治験薬、すなわち BAN2401 を様々な投与量で評価する 2 つの試験から構成されています。本試験の参加者は自分の物忘れの発症リスクに合わせて調整された投与量で BAN2401 もしくはプラセボが点滴静注で投与されます。

試験期間中に複数の時点で、参加者の脳内のアミロイドとタウの PET 検査を行います。PET スキャンにより参加者の脳内のアミロイドとタウの蓄積量の変化が観察、記録されます。

\* AHEAD 試験は、A45 トライアルと A3 トライアルの 2 つの試験から構成されます。A45 トライアルでは、認知機能に障害のない、脳内 A $\beta$  蓄積が陽性の方々を対象とし、BAN2401 投与による認知機能低下抑制および脳内 AD 病理の進行抑制を評価します。A3 トライアルでは、認知機能に障害のない、脳内 A $\beta$  がさらに早期の境界域にあり、脳内 A $\beta$  のさらなる蓄積増加のリスクが高い集団と考えられているの方々を対象とし、アミロイド PET 検査による脳内アミロイド蓄積の変化を評価します。

##### BAN2401 について

BAN2401 は、バイオアークティック (本社: スウェーデン) とエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病 (AD) に対するヒト化モノクローナル抗体です。BAN2401 は、AD による神経変性を惹起させる因子の一つと考えられている、可溶性で神経毒性を有する A $\beta$  プロトフィブリルに選択的に結合して無毒化し、脳内からこれを除去します。BAN2401 は AD 疾患の病理に影響を与え、AD の進行を遅らせる効果を持つ可能性が示唆されています。エーザイは BAN2401 について、研究開発と生産と販売の権利を 2007 年 12 月にバイオアークティックから取得しました。現在、早期 AD に対する臨床第 III 相試験 (Clarity AD) が実施されています。また、プレクリニカル AD に対する臨床第 III 相試験 (AHEAD 3-45) が実施されています。BAN2401 は、エーザイとバイオジェン (本社: 米国マサチューセッツ州ケンブリッジ) と共同で開発されています。

##### Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) について

ACTC は、米国国立衛生研究所傘下の国立老化研究所の資金提供を受け、AD Continuum (AD の病態進行) を通じて、臨床試験の実施を支援するために設立された最先端のインフラストラクチャーネット

トワークです。南カリフォルニア大学、ハーバード大学およびメイヨークリニックの専門家が有する幅広い知識や 35 の主要臨床施設の治験責医師の経験を集約化し、アルツハイマー病とその関連の疾患への有効な介入法の開発を加速する最適なインフラを提供していきます。

#### **Butler Hospital について**

Butler Hospital はロードアイランド州およびニューイングランド地方の東南部における、成人と高齢者と青年期に対して精神科と薬物乱用治療を提供している唯一の非営利の病院です。1844 年に創立されたロードアイランド州で最初の病院であり、この地域において最先端な精神科治療を提供する高い評価を受けています。The Warren Alpert Medical School of Brown University における精神科と行動保健学についての主要な研修医の受け入れ病院であり、最先端の研究を行うパイオニアとして世界で認識されています。

ACTC によるニュースリリース(英文)は[こちら](#)をご覧ください。

以上