

No.19-18

2019 年 3 月 22 日
エーザイ株式会社

**第 14 回 国際アルツハイマー・パーキンソン病学会において
エーザイのアルツハイマー病／認知症領域の開発品に関する最新データを発表**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2019 年 3 月 26 日から 31 日までポルトガル・リスボンで開催される「第 14 回 国際アルツハイマー・パーキンソン病学会(International Conference on Alzheimer's & Parkinson's Diseases:AD/PD)」において、抗アミロイド β ($A\beta$) プロトフィブリル抗体 BAN2401 および経口 β サイト切断酵素(BACE)阻害剤 elenbecestat を含む当社のアルツハイマー病／認知症パイプラインに関する最新データについて、合計 7 演題を発表しますのでお知らせします。当社は、BAN2401、elenbecestat について、バイオジェン・インク(本社:米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、以下 バイオジェン)と共同で開発しています。

本学会では、BAN2401 および elenbecestat に関して 5 演題を発表します。BAN2401 については、アミロイドの脳内蓄積が確認されたアルツハイマー病(AD)による軽度認知障害および軽度アルツハイマー病(総称して早期 AD)を対象とした臨床第Ⅱ相試験(201 試験)の非盲検継続投与(OLE)に関する試験デザインを含む発表を予定しています。

また、当社が創製し、開発中のホスホジエステラーゼ(PDE)9 阻害剤 E2027 について、レビー小体型認知症を対象とした臨床第Ⅱ相試験における投与量選択に関わる心電図検査データの発表も予定しています。

当社は、アルツハイマー病／認知症領域分野における 30 年以上の創薬活動の経験を基盤に、包括的なアプローチによる創薬研究を通じて、認知症の予防と治癒の実現をめざしています。革新的な治療薬を一日も早く創出し、アンメット・メディカル・ニーズの充足と患者様とご家族のベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

■ポスター発表演題

開発品・演題番号	発表演題・予定日時(現地時間)
BAN2401 ポスター番号:177 Abstract ID: ADPD9-2335	早期アルツハイマー病患者様を対象とした BAN2401 の有効性および安全性に関する母集団薬物動態および曝露反応解析 ポスター発表:3 月 27 日(水) 8:00 - 18:00
BAN2401 ポスター番号:178 Abstract ID: ADPD9-2329	早期アルツハイマー病に対する BAN2401 の長期安全性および忍容性: BAN2401-G000-201 の非盲検継続投与(OLE)試験デザイン ポスター発表:3 月 27 日(水) 8:00 - 18:00

(次頁に続く)

開発品・演題番号	発表演題・予定日時(現地時間)
Elenbecestat ポスター番号:234 Abstract ID: ADPD-2340	Elenbecestat の Mission AD 臨床第Ⅲ相試験プログラムにおける認知機能障害を客観的に評価する国際ショナルショッピングリストテストおよびアミロイド PET 陽性率の評価 ポスター発表:3 月 27 日(水) 8:00 - 18:00
Elenbecestat ポスター番号:238 Abstract ID: ADPD-2318	Elenbecestat の MissionAD グローバル臨床第Ⅲ相試験プログラムにおける認知機能評価ツールである CBB(Cogstate Brief Battery)を用いた記憶障害の予測 ポスター発表:3 月 27 日(水) 8:00 - 18:00
Elenbecestat ポスター番号:425 Abstract ID: ADPD-2237	Elenbecestat MissionAD プログラムにおけるアミロイド陽性の軽度認知障害または軽度アルツハイマー型認知症患者様を対象とした ^[18F] PI-2620 PET を用いたタウ凝集体の評価 ポスター発表:3 月 27 日(水) 8:00 - 18:00
E2027 ポスター番号:670 Abstract ID: ADPD9-1615	レビー小体型認知症を対象とした臨床第Ⅱ相試験の用量選択検討における心電図データの濃度反応モデリング ポスター発表:3 月 27 日(水) 8:00 - 18:00
アルツハイマー病全般 ポスター番号:333 Abstract ID: ADPD-0345	アルツハイマー病および進行性核上性麻痺患者様の脳内に蓄積するタウのプロテオフォーム解明 ポスター発表:3 月 29 日(金) 8:00 - 18:00

以上

参考資料

1. BAN2401 について

BAN2401 は、バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、アルツハイマー病に対するヒト化モノクローナル抗体です。アルツハイマー病を惹起させる因子の一つと考えられている、神経毒性を有する可溶性の A β 凝集体に選択的に結合して無毒化し、脳内からこれを除去するモノクローナル抗体です。本抗体による治療アプローチは、疾患病理への作用と症状の進行抑制が期待されています。エーザイは、本抗体について、2007 年 12 月にバイオアークティックとのライセンス契約により、全世界におけるアルツハイマー病を対象とした研究・開発・製造・販売に関する権利を獲得しています。また、2014 年 3 月に、エーザイとバイオジェンは、本剤に関する共同開発・共同販促契約を締結し、2017 年 10 月に内容の一部変更契約を締結しています。現在、臨床第Ⅱ相試験(201 試験)に登録されていた患者様を対象とした非盲検継続試験を実施中です。

2. Elenbecestat(一般名、開発コード:E2609)について

Elenbecestat は、次世代経口アルツハイマー病(AD)治療剤として開発しているエーザイ創製の BACE 阻害剤です。BACE はアミロイド前駆体タンパク質の β サイトを切断する A β 産生の律速酵素です。Elenbecestat は BACE を阻害することで、A β の総量を低下させ、AD の進行を抑制する疾患修飾作用が期待されています。現在、AD に伴う軽度認知障害から軽度の AD(総称して早期 AD)を対象とした 2 つのグローバル臨床第Ⅲ相試験(MISSION AD1/2)が進行中です。本剤の米国での開発については、重篤な疾患に対する新たな治療法や重要なアンメット・メディカル・ニーズを満たす可能性のある薬剤について、米国食品医薬品局(FDA)が迅速に審査するファストトラック指定を受けています。

3. E2027 について

E2027 は、自社創製の選択的なホスホジエステラーゼ(PDE)9 阻害剤です。PDE9 阻害作用により、細胞内のシグナル伝達に重要なサイクリック GMP(環状グアノシン酸:cGMP)の分解を抑制し、cGMP の脳内濃度を維持することにより、レビー小体型認知症に対する新たな治療薬として開発しています。