

No.19-20

2019年3月29日
エーザイ株式会社

BACE 阻害剤 elenbecestat の早期アルツハイマー病を対象とした臨床第Ⅲ相試験について 安全性データモニタリング委員会が試験継続を推奨

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、現在開発中の経口βサイト切断酵素(BACE)阻害剤 elenbecestat (開発コード:E2609)の早期アルツハイマー病(AD)を対象としたグローバル臨床第Ⅲ相試験(MISSION AD)について、8回目の独立安全性データモニタリング委員会において、認知機能の悪化を含めた安全性データがレビューされ、本試験の継続が推奨されたことをご知らせします。elenbecestat について、当社はバイオジェン・インク(本社:米国マサチューセッツ州ケンブリッジ)と共同開発を行っています。

Elenbecestat の臨床第Ⅲ相試験プログラム(MISSION AD)は、同一プロトコルの2つのグローバル臨床第Ⅲ相試験であるMISSION AD1(301試験)およびMISSION AD2(302試験)から構成されます。両試験ともアミロイドの脳内蓄積が確認されたアルツハイマー病による軽度認知障害(MCI due to AD)および軽度アルツハイマー病(総称して早期AD)と判定された患者様を対象に elenbecestat の有効性と安全性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験です。投与期間は24ヵ月、実薬群は50mg/日の1用量とし、患者様を実薬群とプラセボ群に無作為に割り付けます。また、プライマリーエンドポイントとしてCDR-SB(Clinical Dementia Rating Sum of Boxes)を用います。

MISSION AD について、2019年3月の患者様登録の完了を予定しています。

当社は、世界的に大きな課題となっているアルツハイマー病に対する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。

以上

参考資料

1. 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 (β サイト切断酵素) 阻害剤です。Elenbecestat は $A\beta$ 産生に関する重要な酵素である BACE を阻害することにより、 $A\beta$ の産生を低下させ、脳内のアミロイドプラーク形成を減少させることにより、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として、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。

2. MISSION AD について

2016 年 10 月に開始した、elenbecestat の臨床第 III 相試験プログラム (MISSION AD) は、同一プロトコルの 2 つのグローバル臨床第 III 相試験である MISSION AD1 (301 試験) および MISSION AD2 (302 試験) から構成され、世界 30 カ国、400 以上の施設において実施中です。両試験ともアミロイドの脳内蓄積が確認されたアルツハイマー病による軽度認知障害 (MCI due to AD) および軽度アルツハイマー病 (総称して早期 AD) と判定された患者様を対象に elenbecestat の有効性と安全性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験です。投与期間は 24 カ月、実薬群は 50mg/日の 1 用量とし、患者様を実薬群とプラセボ群に無作為に割り付けます。また、プライマリーエンドポイントとして CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) を用います。