

No.21-12

2021年3月5日
エーザイ株式会社**第15回アルツハイマー・パーキンソン病学会(AD/PD2021)において
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、2021年3月9日から14日にバーチャルで開催される「第15回アルツハイマー・パーキンソン病学会 (International Conference on Alzheimer's & Parkinson's Diseases: AD/PD2021)」において、抗アミロイドβ(Aβ)プロトフィブリル抗体 lecanemab(開発品コード: BAN2401)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を発表することをお知らせします。

Lecanemab について、早期アルツハイマー病(AD)を対象として実施した臨床第Ⅱ相試験(201試験)の非盲検継続投与期におけるアミロイド PET データの予備的解析結果を口頭発表します。

米国、欧州および日本において承認申請中のアデュカヌマブについて、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)が臨床第Ⅲ相試験(EMERGE/ENGAGE試験)におけるアミロイド PET と脳脊髄液(CSF)バイオマーカーの相関、また早期 AD 当事者様におけるアデュカヌマブの有効性および安全性の評価について口頭発表を行います。

当社は、lecanemab とアデュカヌマブについて、バイオジェンと共同開発しています。

また、シスメックス株式会社(本社:兵庫県、以下 シスメックス)と当社が共同開発している血液を用いた簡便な AD 診断法の創出に関して、シスメックスが全自動免疫測定装置 HISCL™*による血漿 Aβ 測定結果に ApoE4 ステータスを加味した際のアミロイド病理予測に関する新たなデータについて口頭発表を行います。

最新データの発表に加えて、当社とバイオジェンは、AD の病態生理における Aβ の役割に焦点を当てたシンポジウム「AD における Aβ パスウェイの裏に潜む科学」の開催を予定しています。この分野において著名な4名の研究者／臨床医である Dr. Jeffrey Cummings、Dr. John Hardy、Dr. Colin Masters、Dr. Philip Schelten より、アルツハイマー病の連続する病勢進行(AD Continuum)の初期に生ずる病態生理に関する話題提供や Aβ のバイオマーカーに関する最新技術の発表を予定しています。

当社は、アルツハイマー病／認知症領域分野における35年以上の創薬活動の経験を基盤に、多元的かつ包括的なアプローチによる創薬研究を通じて、認知症の予防と治療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・ニーズの充足と認知症当事者様とその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。

*HISCL™ (ヒスクル)はシスメックス株式会社の商標です。

■ エーザイ 口頭発表演題

開発品・セッション名	発表演題・予定日時(中央ヨーロッパ標準時)
Lecanemab AD に対する抗 A β 療法 2	BAN2401 臨床第 II 相試験のコア試験でイメージングサブグループに参加した被験者の非盲検継続投与期におけるアミロイド PET データの予備的解析 セッション:3 月 13 日(土) 12:00-13:30 口頭発表:13:15-13:30、ライブによる議論:17:30-18:00
Elenbecestat AD に対する抗 A β 療法 1	早期 AD 当事者様におけるエレンベセスタットの有効性と安全性: 臨床第 III 相試験(MissionAD)結果 セッション:3 月 10 日(水) 12:00-13:15 口頭発表:12:30-12:45、ライブによる議論:17:00-17:30
アルツハイマー病全般 神経変性の疫学と遺伝学	米国退役軍人当事者様における軽度認知障害、AD および関連する認知症の疫学 セッション:3 月 13 日(土) 12:00-14:00 口頭発表:12:00-12:15、ライブによる議論:17:30-18:00

■ エーザイ ポスター発表演題

開発品・ポスター番号	発表演題・予定日時(中央ヨーロッパ標準時)
Elenbecestat ポスター:P220 / #1487	早期 AD のアミロイド PET の陽性予測に対する CSF の AD バイオマーカーの成績:MissionAD データより 3 月 9 日(火)より公開
E2027 ポスター:P153 / #535	AD モデルマウス TG2576 における認知機能および海馬 cGMP に対する新規ホスホジエステラーゼ-9 阻害剤 E2027 の効果 3 月 9 日(火)より公開
一般 ポスター:P704 / #1636	特定の薬剤の投与と AD 発症の可能性との関連性のモデル化: アトルバスタチンとリシノプリルはシンバスタチンを上回る 3 月 9 日(火)より公開
一般 ポスター:P696 / #1644	米国退役軍人保健局における AD 治療に向けた医療制度の準備 3 月 9 日(火)より公開

■ バイオジェン 口頭発表演題

開発品・セッション名	発表演題・予定日時(中央ヨーロッパ標準時)
アデュカヌマブ AD に対する抗 A β 療法 1	早期 AD 当事者様を対象としたアデュカヌマブの臨床第 III 相試験 (EMERGE/ENGAGE)における CSF バイオマーカーのアミロイド PET との一致 セッション:3 月 10 日(水) 12:00-13:15 口頭発表:12:45-13:00、ライブによる議論:17:00-17:30

(次頁に続く)

開発品・セッション名	発表演題・予定日時(中央ヨーロッパ標準時)
アデュカヌマブ AD に対する抗 A β 療法 2	早期 AD 当事者様におけるアデュカヌマブの有効性の評価 セッション:3月13日(土)12:00-13:30 口頭発表:12:45-13:00、ライブによる議論:17:30-18:00
アデュカヌマブ AD に対する抗 A β 療法 2	早期 AD 当事者様におけるアデュカヌマブの安全性の評価 セッション:3月13日(土)12:00-13:30 口頭発表:13:00-13:15、ライブによる議論:17:30-18:00

■ シスメックス・エーザイ 口頭発表演題

開発品・セッション名	発表演題・予定日時(中央ヨーロッパ標準時)
AD 診断法 アミロイド、タウ、シナプス PETイメージング	APOE4 ステータスを加味した全自動化血漿 A β アッセイの アミロイド PET のセンチロイドによるアミロイド陽性予測に対する高い性能 セッション:3月12日(金) 10:00-12:00 口頭発表:11:15-11:30、ライブによる議論:16:30-17:00

■ エーザイ・バイオジェン共同シンポジウム

シンポジウム形式	トピック・予定日時(中央ヨーロッパ標準時)
バーチャルシンポジウム	AD における A β パスウェイの裏に潜む科学 3月13日(土) 14:00-15:30 本学会終了後 90 日間視聴可能

以上

参考資料

1. エーザイとバイオジェンによる AD 領域の提携について

エーザイとバイオジェンは、AD 治療剤の共同開発・共同販売に関して、幅広い提携を行っています。抗 A β プロトフィブリル抗体 lecanemab(開発品コード: BAN2401)についてはエーザイ主導のもとで、抗 A β 抗体アデュカヌマブについてはバイオジェン主導のもとで、グローバルでの承認取得に向けた開発を進め、承認取得後は米国、欧州、日本といった主要市場で共同販促を行います。

2. エーザイとシスメックスのコラボレーションについて

エーザイとシスメックスは 2016 年 2 月に、認知症領域に関する新たな診断薬創出に向けた非独占的包括契約を締結しています。両社は、互いの技術・ナレッジを活用し、認知症の早期診断や治療法の選択、治療効果の定期的確認が可能な次世代診断薬の創出を目指します。

3. Lecanemab(開発品コード: BAN2401)について

Lecanemab は、BioArctic AB(本社:スウェーデン)とエーザイの共同研究から得られた、可溶性の A β 凝集体(プロトフィブリル)に対するヒトモノクローナル抗体です。Lecanemab は、AD 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 A β 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することで AD の病態進行を抑制する疾患修飾作用が示唆されています。早期 AD を対象とした大規模臨床第 II 相試験(201 試験)においては、世界で初めて後期臨床試験として臨床症状評価による進行抑制と脳内 A β 蓄積量の減

少を統計学的有意差をもって達成し、疾患修飾効果を示しました。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。現在、臨床第Ⅱ相試験(201試験)の非盲検投与延長試験および早期ADを対象とした検証用の一本の臨床第Ⅲ相試験(Clarity AD)を実施中です。また、プレクリニカルADを対象とした臨床第Ⅲ相試験(AHEAD 3-45 試験)も実施中です。National Institutes of Health、National Institute on Aging は、AHEAD 3-45 試験(A45 Trial および A3 Trial)に資金を提供しています。エーザイとバイオジェンはlecanemabの共同開発・共同販促に関する契約を締結しています。

4. アデュカヌマブについて

アデュカヌマブ(開発コード:BIIB037)はADの治療薬候補として開発されたモノクローナル抗体です。臨床試験データに基づき、ADによるMCIおよび軽度ADにおいて、アデュカヌマブは、疾患の原因となる病態生理に作用し、認知機能の低下(悪化)を抑制し、金銭管理、家事(掃除、買い物、洗濯など)や単独での外出などの日常生活動作におけるベネフィットが得られると期待されます。承認された場合、アデュカヌマブは、AD当事者様の疾患の経過に本源的な変化をもたらす初めての治療薬となります。アデュカヌマブは、共同開発ライセンス契約に基づきNeurimmune社から導入されました。2017年10月より、バイオジェンとエーザイは全世界的にアデュカヌマブの開発ならびに製品化を共同で実施しています。