



* hheの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No. 08-19

2008年4月3日
エーザイ株式会社

次世代アルツハイマー病治療剤「E2012」の 臨床試験再開について

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の米国臨床研究子会社エーザイ・メディカル・リサーチ・インク（本社：ニュージャージー州、社長：津野昌紀）は、2007年2月より米国でのフェーズ I 試験を一時中断していた次世代のアルツハイマー病治療剤「E2012」に関して、必要なデータを整え再開を申請していましたが、4月2日（米国現地時間）、FDA（米国食品医薬品局）より試験を再開してさしつかえない旨の通知を受領いたしました。今後、早急なフェーズ I 試験再開に向けて準備を進めていきます。

アルツハイマー病の新規治療剤に対するニーズは強く、病態を改善する次世代薬剤への期待はいよいよ高まっています。当社が自社で創製した新規化合物「E2012」は、ガンマ・セクレターゼ・モジュレーターとして、アルツハイマー病の発生原因の一つと考えられるベータ・アミロイドの生成プロセスに着目し、アルツハイマー病の病態を改善することを目的としています。

エーザイは、アルツハイマー病治療剤「アリセプト」を開発したアルツハイマー病治療薬のリーダーとして、次世代治療剤の開発に向けて、原因遺伝子の探索、免疫療法、ワクチン療法など多面的に取り組むことにより、アルツハイマー病の患者様とそのご家族のベネフィット向上に貢献していきます。

[参考資料としてこれまでの経緯について解説を添付しております]

以上

エーザイ株式会社

コーポレートコミュニケーション部
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ダイヤル)
FAX 03-3811-3077

参考資料

これまでの経緯

E2012のフェーズ I 試験と並行して行われていた非臨床試験であるラット 13 週間投与の安全性試験の高用量群で、眼球水晶体混濁が認められました。当社は直ちに臨床試験を中断し、FDA に報告し、その後、FDA からクリニカルホールドの通知を受領しました。臨床試験を中断した時点で再度精査した結果、被験者の方々に健康被害は認められませんでした。なお、サルでの 13 週間投与の安全性試験においては目の変化は観察されておらず、ラット最大耐用量での単回投与、および高用量での 4 週間投与では、長期観察後でも水晶体混濁は生じないことが確認されています。臨床試験再開のため、再現性や回復性を評価するためラット 13 週間反復投与試験の追試を行うと同時に、無影響量の確認、水晶体混濁の発症メカニズムの解明や、その先行マーカーの探索を行いました。また、フェーズ I データのフォローアップも行っています。これらのデータをまとめ、2008 年 2 月 29 日に FDA に資料を提出し、今回の回答書を受領に至りました。