

No.16-80

2016年10月31日
エーザイ株式会社**BACE 阻害剤「E2609」について、早期アルツハイマー病を対象とした
臨床第Ⅲ相試験の症例登録を開始**

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、当社が創製し、バイオジェン・インク(本社:米国マサチューセッツ州、CEO:George A. Scangos、以下 バイオジェン)と共同で開発中の経口 β サイト切断酵素 (BACE) 阻害剤「E2609」について、米国において、早期アルツハイマー病 (AD) を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (MISSION AD) の症例登録を開始しましたのでお知らせします。現在、本試験のグローバルな実施に関して、欧州、日本の各当局と相談中です。

MISSION AD プログラムの最初の試験となる MISSION AD1(301 試験)は、バイオマーカーで早期 AD と判定した 1,330 人の患者様を対象に E2609 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。投与期間を 24 カ月として、実薬群は 50mg/日の 1 用量とし、臨床的認知症重症度判定尺度 (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes:CDR-SB) を主要評価項目として用います。

E2609 は、次世代経口アルツハイマー病治療剤として開発している自社創製の 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 $A\beta$ 産生の律速酵素です。E2609 は BACE を阻害することで、毒性種と考えられる脳内の $A\beta$ 凝集体を減少させ、病態の進行を抑制する疾患修飾作用が期待されています。

エーザイ・ニューロロジービジネスグループのチーフクリニカルオフィサー兼チーフメディカルオフィサーである Lynn Kramer, M.D. は、「私たちは、MISSION AD の臨床試験を通じて、 $A\beta$ 産生抑制をめざす BACE 阻害剤の開発を進め、早期 AD に罹患された方々ために、一日も早く E2609 の価値を証明したいと思っています」と述べています。

以上

参考資料

1. エーザイとバイオジェンによる共同開発契約について

本契約は、両社がBACE阻害剤E2609と抗A β プロトフィブリル抗体BAN2401について、エーザイ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、承認取得後は日米欧などの主要な地域において共同販促を行うものです。両社はE2609とBAN2401に係る研究開発費等の費用を折半し、共同販促に基づく売上高はエーザイに計上され、利益は両社で等しく分配します。また、エーザイは、バイオジェンより契約一時金を取得したほか、今後共同開発の進捗、承認取得および売上高達成に応じたマイルストーンペイメントを受け取ります。また、エーザイは、バイオジェンがAD治療剤として開発している抗A β 抗体「aducanumab」および抗tau抗体に対して、共同開発および共同販促に係わるオプション権を保有しています。