

No.17-62

2017年10月31日  
エーザイ株式会社

## 第10回アルツハイマー病臨床試験会議(CTAD)において、最新の知見を発表

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、2017年11月1日から4日まで米国ボストンで開催される第10回アルツハイマー病臨床試験会議(Clinical Trials on Alzheimer's Disease: CTAD)において、lemborexant(経口デュアルオレキシン受容体拮抗剤)および elenbecestat\*(経口 $\beta$ サイト切断酵素(BACE)阻害剤)の2剤に関する最新の発表をしますのでお知らせします。

主な発表として、lemborexant について、アルツハイマー型認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害(Irregular Sleep-Wake Rhythm Disorder、以下 ISWRD)を対象とした初の臨床試験で用いているアクチグラフ\*\*による睡眠覚醒パターンの計測に関するポスター発表が予定されています。ISWRDとは、概日リズム睡眠覚醒障害の一種で、24時間の間に昼夜交代で繰り返される睡眠覚醒のパターンがくずれ、睡眠と覚醒がさまざまな時間帯に出現する病態です。アルツハイマー病の早期段階から出現する共存疾患であり、多くの行動障害(興奮、不穏、徘徊など)との関連が指摘されています。

また、elenbecestat について、早期アルツハイマー病を対象とした臨床第Ⅲ相試験において、適切な被験者様登録を目的として、認知機能を客観的に評価するためのスクリーニング項目の1つとして使用しているインターナショナル ショッピングリスト テストに関するポスター発表などが予定されています。

Lemborexantは、自社創製の新規低分子化合物で、オレキシン受容体の2種のサブタイプ(オレキシン1および2受容体)に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤です。オレキシン神経システムは、睡眠・覚醒系の調整因子です。本剤の開発は、Purdue Pharma L.P.(本社:米国コネチカット州、President and CEO:Craig Landau)と共同で実施しています。

Elenbecestat は、自社創製の BACE 阻害剤であり、バイोजェン・インク(本社:米国マサチューセッツ州、CEO:Michel Vounatsos)と共同で、早期アルツハイマー病を対象とした2つの臨床第Ⅲ相試験(MISSIONAD1 および MISSIONAD2)を実施中です。また、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)が優先的に審査するファストトラック指定を受けています。

なお、当社が共同開発・共同販促のオプション権を行使したバイोजェン・インクの抗アミロイド $\beta$ 抗体 aducanumab についても、複数の口頭発表が予定されています。

当社は、認知症領域を重点疾患領域と位置づけ、新たな薬剤の開発に注力しています。有望な治療剤を一日でも早く世界の患者様にお届けできるよう邁進してまいります。

\*現時点で最終確定したものではありません。

\*\*手首に装着する非侵襲的なデバイスであり、数週間連続して概日リズムにおける睡眠覚醒パターンを計測することが可能です。

## ■CTAD での主なポスター発表

品目・演題番号	発表演題・予定日
Lemborexant ポスター番号: LBP20	不規則睡眠覚醒リズム障害 (ISWRD)に伴うアルツハイマー病の患者様におけるアクチグラフによる睡眠・覚醒の特性計測 ポスター発表:11月1日(水)、2日(木)
Elenbecestat ポスター番号: LBP54	エーザイ創製 elenbecestat の Mission AD 臨床第Ⅲ相試験における早期アルツハイマー病の被験者登録を目的とした認知機能障害を客観的に評価するための国際的 ショッピングリスト テストの利用 ポスター発表:11月3日(金)、4日(土)
Elenbecestat ポスター番号: LBP58	臨床試験においてプロドローマルおよび早期アルツハイマー病に関連する記憶障害を検出するための国際的 ショッピングリスト テストの利用 ポスター発表:11月3日(金)、4日(土)

以上