

## 全米最大のアルツハイマー型認知症の研究機関と共同で 同治療薬「T-817MA」の臨床試験実施を決定

平成 25 年 12 月 4 日

富士フイルム株式会社(社長:中嶋 成博)は、米国でのアルツハイマー型認知症治療薬「T-817MA」の開発を加速させるため、全米最大のアルツハイマー型認知症の研究機関である Alzheimer's Disease Cooperative Study(アルツハイマーズ・ディゼイズ・コーオペレイティブ・スタディ、以下、ADCS)<sup>※1</sup>と共同で、第Ⅱ相臨床試験<sup>※2</sup>を実施することを決定しました。平成 26 年 1 月から臨床試験をスタートさせる予定です。

現在、アルツハイマー型認知症の治療薬としては、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬などが上市されています。しかし、これらの治療薬は神経伝達能<sup>※3</sup>の増強による症状改善作用を示すものの、病態の進行を抑制することが難しいといわれています。

富士フイルムは、グループ会社の富山化学工業にて、アルツハイマー型認知症の進行を抑制する薬剤の研究を進め、強力な神経細胞保護効果<sup>※4</sup>と神経突起伸展促進効果<sup>※5</sup>を有し、病態動物モデルでも高い治療効果を示す「T-817MA」を見出しました。既に実施した米国における「T-817MA」の前期第Ⅱ相臨床試験では、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者で認知機能評価スコアや全般的臨床症状評価<sup>※6</sup>などの有効性評価指標の悪化を抑制する傾向が認められ、良好な安全性も確認されました。また、病態がある程度進行した中等症の患者を中心に、より有効性が明らかになる傾向が認められました。

ADCS は、アルツハイマー型認知症治療薬とその評価方法の創出のために米国で設立された研究機関で、多数の中核病院と連携し、アルツハイマー型認知症領域で豊富な臨床試験の経験を有します。今回、ADCS と共同で臨床試験を実施するのは、「T-817MA」が革新的なアルツハイマー型認知症治療薬としての可能性を持っていることに ADCS が関心を示したからです。

富士フイルムは、前回の臨床試験結果を活用し、治験の対象を「T-817MA」のポテンシャルが発揮できる患者群に設定して、有効性及び用量反応性を確認する第Ⅱ相臨床試験を実施します。今後、ADCS との協働を通じて、臨床開発の質とスピードを向上させ、「T-817MA」の開発を加速させていきます。

現在、認知症の患者数は、全世界で 36 百万人で、平成 42 年には 66 百万人に到達すると予想されています。そのうち、アルツハイマー型認知症の患者数は、米国で 5 百万人以上であり、平成 42 年には 8 百万人に達すると見込まれています。

富士フイルムは、化合物の合成力・設計力や解析技術、ナノテクノロジー、生産技術など写真フィルムなどで培った技術・ノウハウと、富山化学工業や富士フイルム RI ファーマなどの医薬分野のグループ中核会社の技術を結集・融合させて、画期的な医薬品の研究・開発、生産プロセスの創出に取り組み、世界の医療の発展に貢献していきます。

※1 アルツハイマー型認知症治療薬の創出を目的に、国立衛生研究所(National Institute of Health)および国立老化研究所(National Institute on Aging)の基金で設立された研究機関。米国でアルツハイマー型認知症領域の権威の 1 人である Dr. Aisen が責任者を務める。拠点はカリフォルニア大学サンディエゴ校(カルフォルニア州)。

※2 臨床試験については、富山化学工業が実施。

- ※3 神経伝達能とは、神経から神経へ信号情報を伝達する能力。神経伝達能を増強することより、記憶などの神経機能が向上する。
- ※4 アルツハイマー型認知症などの神経変性疾患では、脳にある特定の神経細胞群(例えば認知機能に関する神経細胞や運動機能に関する神経細胞)が徐々に傷害を受け消失してしまう。これら神経細胞を傷害から保護する効果を「神経細胞保護効果」という。
- ※5 神経細胞は、外部からの刺激や他の神経細胞から送り出される情報を受け取るために、細胞体から樹木の枝のように複数の突起を分岐している。「T-817MA」はその突起の伸展を促進する効果を示し、この効果を「神経突起伸展促進効果」という。
- ※6 医師が、患者および介護者と面接し、投薬前と比較して、患者の変化を判定する評価方法。

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

【報道関係】	コーポレートコミュニケーション部	TEL 03-6271-2000
【その他のお問い合わせ】	医薬品事業部	TEL 03-6271-2171