本資料は、米国研究製薬工業協会(PhRMA)が2010年11月1日(米国時間)に発表した「MEDICINES IN DEVELOPMENT FOR Alzheimer's Disease 2010」の抄訳です。

【2010 年報告: 開発中のアルツハイマー病治療薬】

研究開発志向型バイオ・医薬品企業、 アルツハイマー病をはじめとする認知症治療薬約 100 種類を開発

現在米国では、自立した生活が困難なだけでなく、自己の把握が不正確な状態になるアルツハイマー病患者が 500 万人余りに上っています。アルツハイマー病は、患者の精神に多大な負担を、また患者の家族に打撃を与えるだけでなく、医療保険制度に年間 1,720 億ドルの負担となります。この金額は、低所得世帯の子どもたちに対する学校給食費用の 18 倍以上に相当します。しかし、推定 1,100 万人に上る家族や友人の人件費は巨額な費用と思われますが、この金額には含まれていません。そして、家族や友人による無償の介護は年間約 120 億時間になります。

これらの驚くべき数字は、ベビーブーム世代の米国人が高齢化していくにつれ、さらに増加し深刻化すると予想されます。2010年1月に65歳を迎える初のベビーブーム世代は7,600万人に上ります。高齢者人口が近い将来大幅に膨らむということは、アルツハイマー病の罹患者の大幅増加を意味しています。

米国アルツハイマー病協会によると、アルツハイマー病を予防し、進行を遅らせ、また防ぐ新薬が登場しなければ、米国のアルツハイマー病患者数は 2050 年までに 1,350 万人へと飛躍的に増加すると推定されます。アルツハイマー病患者のケアにかかる費用も年間 1 兆 800 億ドルへと 5 倍に増えると考えられています。この額は国土安全保障省の今年の年間予算の約 25 倍に相当します。

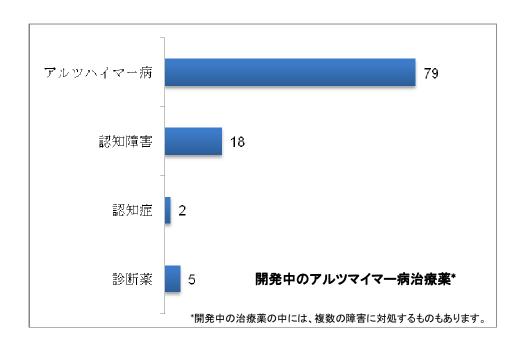
複雑な疾患であるアルツハイマー病の有効な治療法は未だ確立していません。現在、5種類の医薬品が市販されており、患者によっては症状を一時的に抑えることができます。しかし、アルツハイマー病の予防ワクチンや治療薬、発症や重度化の進行を遅らせる薬さえないのが現状です。

一方、現在、米国のバイオ・医薬品企業の後期開発パイプラインにあるアルツハイマー病に 関する 98 品目が、臨床試験段階または米国食品医薬品局(FDA)による審査を受けており、 今後の状況の改善に期待がかかります。

ささやかな進歩であっても、アルツハイマー病患者数の増加予測(我々の行く手に立ちはだかる津波のようだとする声もありますが)を大きく変えることができます。例えば、アルツハイマー病の発症を5年間遅らせることが可能になれば、アルツハイマー病患者数は大幅に減少します。2050年には1,350万人ではなく、現状より若干増加する程度の770万人という予測になります。また、5年間発症を遅らせる治療法により、医療保険制度で負担する額を全体で4,470億ドル節約することができます。

最も重要なことは、こうした飛躍的な進歩が患者とその家族のはかり知れない負担の軽減につながるということです。毎月 84 万 7,000 人純増すると予測される世界中の高齢者にも、その影響は及ぶのです。

米国の研究開発志向型バイオ・医薬品企業は、アルツハイマー病への様々な新しい対処方を探求しています。



アルツハイマー病治療の新しいアプローチには、以下のものがあります。

- アミロイドβタンパク質の沈着が形成、蓄積されることを阻害する経口薬は、脳内でのタウタンパク質による神経細線維もつれの形成を減らす可能性もあります。
- 開発中の血液脳関門を通過できる経鼻薬は、アルツハイマー病の前駆症状である軽度 認知障害の治療薬で、アミロイドβタンパク質とタウタンパク質の両方の蓄積を減少させる ことが分かっています。
- 短期記憶喪失といったアルツハイマー病の症状に対する遺伝子治療は、神経成長因子遺伝子を脳内に導入するもので、これにより細胞死を予防し、症状を改善します。
- 脳内のアミロイドβタンパク質を標的とするワクチンは、全身性免疫反応対する特異的免疫反応を誘発させるように設計されています。

アルツハイマー病治療薬の探究は、激しさを増す一方で資金的なリスクも伴っています。一つの新薬開発にかかる費用は平均で 10 億ドル以上、開発期間は 10-15 年の歳月が必要です。しかし、科学の進歩により私たちの知識は向上し、研究者はあらゆる最先端のツールを駆使しています。継続して真摯に取り組むことで、私たちはこの深刻な衰弱性疾患に罹患する危険をもつ全ての人々に優れた効果をお届けしたいと思っています。

ジョン・J・カステラニ (John J. Castellani)

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

理事長兼 CEO

開発中のアルツハイマー病をはじめとする認知症治療薬

製品名	スポンサー	適応	開発状況
18-flutemetamol (PET imaging agent)	GE Healthcare Waukesha, WI	Alzheimer's disease diagnosis	Phase III www.gehealthcare.com
AAB-002	Janssen Alzheimer Immunotherapy South San Francisco, CA Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase 0 (800) 817-5286 (860) 732-5156
AAB-003	Janssen Alzheimer Immunotherapy South San Francisco, CA Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase 0 completed (800) 817-5286 (860) 732-5156
AAD-2004	AmKor Pharma Sammamish, WA Neurotech Pharmaceuticals Seoul, South Korea	Alzheimer's disease	Phase I www.amkorpharma.com
ABT-126	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	Alzheimer's disease Alzheimer's disease	Phase II (847) 937-6100 Phase I
		in the elderly	(847) 937-6100
ABT-288	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	Alzheimer's disease	Phase II (847) 937-6100
ABT-384	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	Alzheimer's disease	Phase II (847) 937-6100
ABT-560	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	cognition disorders	Phase I (847) 937-6100
ACC-002	Janssen Alzheimer Immunotherapy South San Francisco, CA Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase 0 (800) 817-5286 (860) 732-5156
AD02 vaccine	AFFiRis Vienna, Austria GlaxoSmithKline Rsch. Triangle Park, NC	Alzheimer's disease	Phase II (888) 825-5249
ADS-8703	Adamas Pharmaceuticals Emeryville, CA	dementia	Phase II (510) 450-3500
AMG 747	Amgen Thousand Oaks, CA	cognition disorders associated with schizophrenia	Phase I (805) 447-1000
ARC029	Archer Pharmaceuticals Sarasota, FL	Alzheimer's disease	Phase I (941) 755-6644

製品名	スポンサー	適応	開発状況
ARC031	Archer Pharmaceuticals Sarasota, FL	Alzheimer's disease	Phase I (941) 755-6644
ARC031-SR (sustained-release)	Archer Pharmaceuticals Sarasota, FL	Alzheimer's disease	Phase I (941) 755-6644
ASP 0777	Astellas Pharma US Deerfield, IL	Alzheimer's disease	Phase I (800) 695-4321
AV965	Avera Pharmaceuticals San Diego, CA	Alzheimer's disease, cognition disorders	Phase I (858) 847-0650
AVN 101	Avineuro Pharmaceuticals San Diego, CA	Alzheimer's disease	Phase II (858) 436-1537
AVN 322	Avineuro Pharmaceuticals San Diego, CA	Alzheimer's disease	Phase I (858) 436-1537
AVN 397	Avineuro Pharmaceuticals San Diego, CA	Alzheimer's disease	Phase II (858) 436-1537
Axona™	Accera Broomfield, CO	age-associated memory impairment (AAMI)	Phase II (303) 439-0004
AZD1446 (TC-6683)	AstraZeneca Wilmington, DE Targacept Winston-Salem, NC	Alzheimer's disease	Phase II completed (800) 236-9933 (336) 480-2100
AZD5213	AstraZeneca Wilmington, DE	Alzheimer's disease	Phase I (800) 236-9933
BACE1 protein inhibitor	Ligand Pharmaceuticals La Jolla, CA Merck Whitehouse Station, NJ	Alzheimer's disease	Phase I (858) 550-7500 (800) 672-6372
BAN2401 (anti-beta amyloid antibody)	Eisai Woodcliff Lake, NJ	Alzheimer's disease	Phase I (888) 274-2378
bapineuzumab (AAB-001)	Janssen Alzheimer Immunotherapy South San Francisco, CA Pfizer	Alzheimer's disease (intravenous) (Fast Track) Alzheimer's disease	Phase III (800) 817-5286 (860) 732-5156 Phase II
	New York, NY	(subcutaneous)	(800) 817-5286 (860) 732-5156
BAY 85-8101 (PET imaging agent)	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Wayne, NJ	Alzheimer's disease diagnosis	Phase I (888) 842-2937
BAY 94-9172 (florbetaben) (PET imaging agent)	Avid Radiopharmaceuticals Philadelphia, PA Bayer HealthCare Pharmaceuticals Wayne, NJ	Alzheimer's disease diagnosis	Phase III (215) 298-0700 (888) 842-2937
bisnorcymserine (BNC)	QR Pharma Radnor, PA	advanced Alzheimer's disease	Phase I (484) 253-2296

製品名	スポンサー	適応	開発状況
C105	Cognition Pharmaceuticals New York, NY	cognitive impairment/deficit associated with multiple sclerosis	Phase II (212) 906-7071
CAD106	Cytos Biotechnology Postfach, Switzerland Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	Alzheimer's disease	Phase II (888) 669-6682
CEP-26401	Cephalon <i>Frazer, PA</i>	cognition disorders	Phase I (610) 344-0200
CERE-110 (gene therapy)	Ceregene San Diego, CA	Alzheimer's disease	Phase II (858) 458-8800
CHF 5074	Chiesi Pharmaceuticals Rockville, MD	Alzheimer's disease	Phase I completed (301) 424-2661
CTS-21166	Astellas Pharma US Deerfield, IL CoMentis South San Francisco,	Alzheimer's disease	Phase I (800) 695-4321 (650) 359-2600
CX717	Cortex Pharmaceuticals <i>Irvine, CA</i>	Alzheimer's disease	Phase II (949) 727-3157
davunetide intranasal (AL-108)	Allon Therapeutics Vancouver, Canada	Alzheimer's disease, mild cognitive impairment	Phase II (604) 736-0634
davunetide intranasal	Allon Therapeutics Vancouver, Canada	mild cognitive impairment	Phase II (604) 736-0634
docosahexaenoic acid	Martek Biosciences Columbia, MD	Alzheimer's disease	Phase III (410) 740-0081
E2212 (gamma secretase inhibitor)	Eisai Woodcliff Lake, NJ	Alzheimer's disease	Phase I (888) 274-2378
EGb 761	lpsen <i>Milford, MA</i>	Alzheimer's disease	Phase III (508) 478-8900
ELND005	Elan Pharmaceuticals South San Francisco, CA Transition Therapeutics Toronto, Canada	Alzheimer's disease (Fast Track)	Phase II completed (650) 877-0900 (416) 260-7770
ELND006 EVP-0334	Elan Pharmaceuticals South San Francisco, CA	Alzheimer's disease	Phase I (650) 877-0900
	EnVivo Pharmaceuticals Watertown, MA	Alzheimer's disease	Phase I completed (617) 225-4250
EVP-6124	EnVivo Pharmaceuticals Watertown, MA	Alzheimer's disease	Phase II (617) 225-4250
Exebryl-1 [®]	ProteoTech <i>Kirkland, WA</i>	Alzheimer's disease	Phase I (425) 823-0400
florbetapir F 18 (PET imaging agent)	Avid Radiopharmaceuticals Philadelphia, PA	Alzheimer's disease diagnosis	Phase III (215) 298-0700

製品名	スポンサー	適応	開発状況
Gammagard S/D™ immune globulin (IVIG)	Baxter Healthcare Deerfield, IL	early-stage Alzheimer's disease, mid-stage Alzheimer's disease	Phase III (800) 422-9837
gamma secretase inhibitor	Bristol-Myers Squibb Princeton,NJ	prodromal Alzheimer's disease	in clinical trials (212)-546-4000
gamma secretase	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	Alzheimer's disease inhibitor	Phase II (212) 546-4000
GSK239512	GlaxoSmithKline Rsch. Triangle Park, NC	Alzheimer's disease mild cognitive	Phase II (888) 825-5249 Phase I completed
GSK742457	GlaxoSmithKline Rsch. Triangle Park, NC	impairment Alzheimer's disease	(888) 825-5249 Phase II (888) 825-5249
GSK933776A	GlaxoSmithKline Rsch. Triangle Park, NC	Alzheimer's disease	Phase I (888) 825-5249
GSK1034702	GlaxoSmithKline Rsch. Triangle Park, NC	cognition disorders	Phase I completed (888) 825-5249
HPP-854	TransTech Pharma High Point, NC	Alzheimer's disease	Phase I (336) 841-0300
HT-0712	Helicon Therapeutics Farmingdale, NY	cognition disorders	Phase I (631) 370-8818
HTC-867	Pfizer New York, NY	cognitive impairment associated with schizophrenia	Phase I (860) 732-5156
huperzine A	Neuro-Hitech New York, NY	Alzheimer's disease	Phase II (212) 594-1225
intravenous normal human immunoglobulin	Grifols USA Los Angeles, CA	Alzheimer's disease	in clinical trials (888) 474-3657
latrepirdine (dimebolin)	Medivation San Francisco, CA Pfizer	early-stage Alzheimer's disease	Phase III (415) 543-3470 (860) 732-5156
	New York, NY	Alzheimer's disease (combination therapy)	Phase I (415) 543-3470 (860) 732-5156
Lu AE58054	Lundbeck Deerfield, IL	Alzheimer's disease, psychosis or cognitive impairment associated with schizophrenia	Phase II (800) 455-1141
LY451395	Eli Lilly Indianapolis, IN	agitation in Alzheimer's disease	Phase II (800) 545-5979
LY2886721	Eli Lilly Indianapolis, IN	Alzheimer's disease	Phase I (800) 545-5979

製品名	スポンサー	適応	開発状況
MCD-386CR	Mithridion <i>Madison, WI</i>	Alzheimer's disease	Phase I (608) 443-2432
MK3134	Merck Whitehouse Station, NJ	dementia	Phase I completed (800) 672-6372
MK3328 (PET imaging agent)	Merck Whitehouse Station, NJ	Alzheimer's disease diagnosis	Phase I (800) 672-6372
NIC5-15	Humanetics Eden Prairie, MN	Alzheimer's disease	Phase II completed (952) 937-7660
NSA-789	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase I (860) 732-5156
Octagam [®] 10% immune globulin	Octapharma USA <i>Hoboken, NJ</i>	Alzheimer's disease in the elderly	Phase II (201) 604-1130
Oxigon™ indolepropionic acid derivative	Intellect Neurosciences New York, NY	Alzheimer's disease	Phase I completed (212) 448-9300
PF-3654746	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease (adjunctive treatment)	Phase I (860) 732-5156
PF-4360365 (ponezumab)	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase II (860) 732-5156
PF-4447943	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase II (860) 732-5156
		Alzheimer's disease (combination therapy)	Phase I (860) 732-5156
PF-4494700	Pfizer New York, NY TransTech Pharma High Point, NC	Alzheimer's disease	Phase II (860) 732-5156
PF-4995274	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase I (860) 732-5156
PF-5212365	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase II (860) 732-5156
PF-5212377	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase I (860) 732-5156
PF-5236806 (ACC-001)	Janssen Alzheimer Immunotherapy South San Francisco, CA Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase II (800) 934-5556 (212) 407-5740
Posiphen™ R-phenserine	QR Pharma Radnor, PA	Alzheimer's disease, mild cognitive impairment	Phase II (484) 253-2296
PRX-3140	Nantherapeutics <i>Alachua, FL</i>	Alzheimer's disease	Phase II (386) 462-9663
RG1450 (gantenerumab)	Roche <i>Nutley, NJ</i>	Alzheimer's disease	Phase I (973) 235-5000

製品名	スポンサー	適応	開発状況
RG1662	Roche Nutley, NJ	Alzheimer's disease	Phase I (973) 235-50
RG3487	Roche Nutley, NJ	Alzheimer's disease, cognitive impairment associated with schizophrenia	Phase II (973) 235-5000
RG7412 (anti-Abeta)	AC Immune Lausanne, Switzerland Genentech South San Francisco, CA	Alzheimer's disease	Phase I (800) 626-3553
RVX-208	Resverlogix Calgary, Canada	Alzheimer's disease	Phase I (403) 254-9252
SAR110894	sanofi-aventis Bridgewater, NJ	Alzheimer's disease	Phase I (800) 633-1610
SEP-227900	Sepracor <i>Marlborough, MA</i>	Alzheimer's disease, cognition disorders	Phase I (508) 481-6700
solanezumab	Eli Lilly Indianapolis, IN	Alzheimer's disease	Phase III (800) 545-5979
ST-101	Sonexa Therapeutics San Diego, CA	Alzheimer's disease	Phase II (858) 356-6250
SYN-114	Synosia Therapeutics South San Francisco, CA	cognition disorders	Phase I (650) 244-4850
SYN-120 T-817MA	Synosia Therapeutics South San Francisco, CA Toyama Chemical	cognition disorders Alzheimer's disease	Phase I (650) 244-4850 Phase II
	Tokyo, Japan		
TC-5619	AstraZeneca Wilmington, DE Targacept Winston-Salem, NC	cognition disorders associated with schizophrenia	Phase II (800) 236-9933
TD-5108	Theravance South San Francisco, CA	Alzheimer's disease	Phase I (877) 275-8479
TD-8954	Theravance South San Francisco, CA	Alzheimer's disease	Phase I (877) 275-8479
UB-311 vaccine	United Biomedical Hauppauge, NY	mild to moderate Alzheimer's disease	Phase I (631) 273-2828
V950 vaccine	Merck Whitehouse Station, NJ	Alzheimer's disease	Phase I (800) 672-6372
varenicline	Pfizer New York, NY	Alzheimer's disease	Phase II (860) 732-5156

本報告書の内容は、業界情報筋および最新情報に基づく Adis R&D Insight のデータベースを基に作成しています(2010 年 10 月 8 日現在)。記載情報は全てを網羅していない可能性があります。特定の製品に関する詳細情報は、各開発企業に直接お尋ねになるか、または www.clinicaltrials.govを参照ください(英語のみ)。尚、「MEDICINE IN DEVELOPMENT」シリーズは PhRMA のウェブサイト

(http://www.phrma.org/medicines in development : 英語のみ)でご覧いただけます。

アルツハイマー病をはじめとする認知症に関する情報

アルツハイマー病/認知症

- アルツハイマー病と共に生きる患者は現在530万人に上ります。これは、70秒間に1 人の割合でアルツハイマー病を発症していることになります。
- アルツハイマー病患者のうち約510万人を65歳以上占めています。また、65歳未満のアルツハイマー病患者や他の認知症患者は、50万人と推定されています。
- アルツハイマー病は最も一般的なタイプの**認知症**で、症例の 60%~80%を占めています。
- **血管性認知症**(多発脳梗塞性認知症、脳卒中後認知症、血管性認知障害とも呼ばれます)は、アルツハイマー病の次に多い認知症のタイプです。
- 2000 年に新しく**アルツハイマー病**と診断された症例は 41 万 1,000 例に上ると推定されています。アルツハイマー病の年間症例数は 2010 年に 45 万 4,000 例、2030 年に 61 万 5,000 例、2050 年には 95 万 9,000 例に増加すると推定されています。また、疾患の予防や治療方法が見つからなければ、2050 年における 65 歳以上のアルツハイマー病患者数は 1,350 万人に達すると見込まれています。
- 2006年に米国でアルツハイマー病が「原死因」とされたのは7万2,432例でした。1991年に、アルツハイマー病が原死因であると死亡証明書に記載された例はわずか1万4,112例でした。これは、死亡届出方法の変更と実際のアルツハイマー病による死亡件数の増加によるものです。2000年~2006年において、アルツハイマー病による死亡者数は46.1%増加した一方、死因の第一位である心疾患の死亡者数は11.1%減少しました。
- 2006年の原死因順位において、アルツハイマー病は全年齢層において第7位、65歳以上の年齢層では第5位となりました。
- アルツハイマー病患者や他の認知症患者の約70%は、家族や友人による在宅介護を 受けています。
- 2009年において、アルツハイマー病や他の認知症患者の介護をしている家族・友人は1,100万人近くに上り、患者1人当たりに対する無償の介護は平均で週21.9時間となりました。また、アルツハイマー病や他の認知症患者の介護時間は全体で約125億時間に達しています。同年の無償介護の経済価値は1,440億ドルと推定されています。
- アルツハイマー病や他の認知症患者に対する家族等の無償介護者のうち、約60%は女性です。
- アルツハイマー病患者やその他認知症患者は、医療保険、長期介護、ホスピスを利用する割合が高くなっています。これらのケアに対する(メディケアやメディケイドなどからの)

支払総額は、高齢者のアルツハイマー病患者、その他認知症患者や他の高齢者と比較すると、3 倍も多い金額です。65 歳以上のアルツハイマー病およびその他の認知症患者に対する医療保険および長期介護サービスに関しては、2004 年にすべての財源から支払われた1人当たり平均支払額を基に計算した場合、2010 年の支払総額が1,720 億ドルに上ると見込まれています。この額には、メディケアおよびメディケイドからの1,230 億ドルが含まれます。

出典: 米国アルツハイマー病協会『アルツハイマー病についての正確な情報 2010 年版 (2010 Alzheimer's Disease Facts and Figures)』www.alz.org

###

【本件に関するお問い合わせ】 エデルマン・ジャパン株式会社

山崎 / 木田 Tel: (03)-6858-7732 / (03)-6858-7733 Fax: (03)-6858-7712

E-mail: webnews@phrma-jp.org