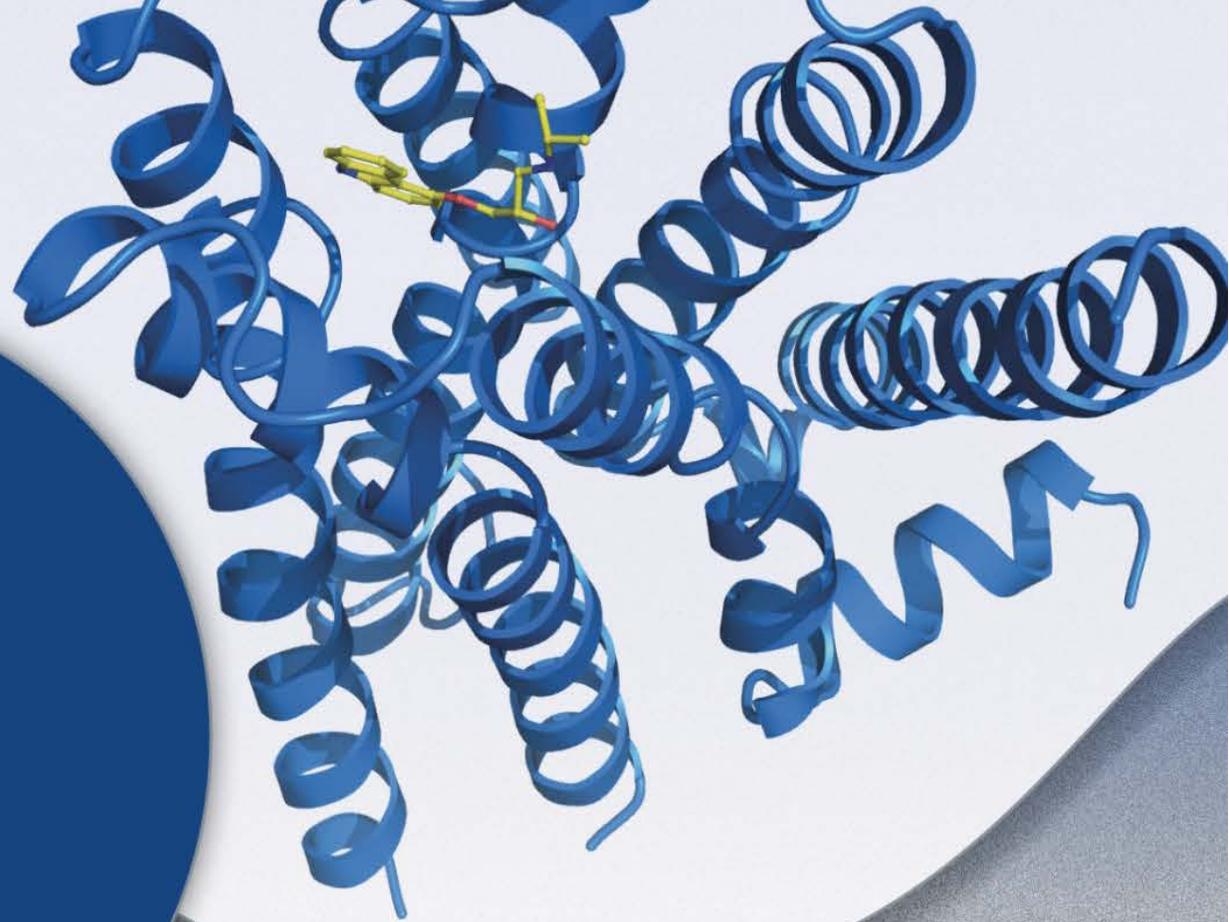


そーせいグループ株式会社

# レビー小体型認知症を適用とした HTL001831の開発（日本）

ティム・タスカー チーフ・メディカル・オフィサー

2018年個人投資家説明会  
於 東京・ホテルニューオータニ



# Disclaimer

The material that follows is a presentation of general background information about Sosei Group Corporation and its subsidiaries (collectively, the "Company") as of the date of this presentation. This material has been prepared solely for informational purposes and is not to be construed as a solicitation or an offer to buy or sell any securities and should not be treated as giving investment advice to recipients. It is not targeted to the specific investment objectives, financial situation or particular needs of any recipient. It is not intended to provide the basis for any third party evaluation of any securities or any offering of them and should not be considered as a recommendation that any recipient should subscribe for or purchase any securities.

The information contained herein is in summary form and does not purport to be complete. Certain information has been obtained from public sources. No representation or warranty, either express or implied, by the Company is made as to the accuracy, fairness, or completeness of the information presented herein and no reliance should be placed on the accuracy, fairness, or completeness of such information. The Company takes no responsibility or liability to update the contents of this presentation in the light of new information and/or future events. In addition, the Company may alter, modify or otherwise change in any manner the contents of this presentation, in its own discretion without the obligation to notify any person of such revision or changes.

This presentation contains "forward-looking statements," as that term is defined in Section 27A of the U.S. Securities Act of 1933, as amended, and Section 21E of the U.S. Securities Exchange Act of 1934, as amended. The words "believe", "expect", "anticipate", "intend", "plan", "seeks", "estimates", "will" and "may" and similar expressions identify forward looking statements. All statements other than statements of historical facts included in this presentation, including, without limitation, those regarding our financial position, business strategy, plans and objectives of management for future operations (including development plans and objectives relating to our products), are forward looking statements. Such forward looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors which may cause our actual results, performance or achievements to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such forward looking statements. Such forward looking statements are based on numerous assumptions regarding our present and future business strategies and the environment in which we will operate in the future. The important factors that could cause our actual results, performance or achievements to differ materially from those in the forward looking statements include, among others, risks associated with product discovery and development, uncertainties related to the outcome of clinical trials, slower than expected rates of patient recruitment, unforeseen safety issues resulting from the administration of our products in patients, uncertainties related to product manufacturing, the lack of market acceptance of our products, our inability to manage growth, the competitive environment in relation to our business area and markets, our inability to attract and retain suitably qualified personnel, the unenforceability or lack of protection of our patents and proprietary rights, our relationships with affiliated entities, changes and developments in technology which may render our products obsolete, and other factors. These factors include, without limitation, those discussed in our public reports filed with the Tokyo Stock Exchange and the Financial Services Agency of Japan. Although the Company believes that the expectations and assumptions reflected in the forward-looking statements are reasonably based on information currently available to the Company's management, certain forward looking statements are based upon assumptions of future events which may not prove to be accurate. The forward looking statements in this document speak only as at the date of this presentation and the company does not assume any obligations to update or revise any of these forward statements, even if new information becomes available in the future.

This presentation does not constitute an offer, or invitation, or solicitation of an offer, to subscribe for or purchase any securities. Neither this presentation nor anything contained herein shall form the basis of any contract or commitment whatsoever. Recipients of this presentation are not to construe the contents of this summary as legal, tax or investment advice and recipients should consult their own advisors in this regard.

This presentation and its contents are proprietary confidential information and may not be reproduced, published or otherwise disseminated in whole or in part without the Company's prior written consent. These materials are not intended for distribution to, or use by, any person or entity in any jurisdiction or country where such distribution or use would be contrary to local law or regulation.

This presentation contains non-GAAP financial measures. The non - GAAP financial measures contained in this presentation are not measures of financial performance calculated in accordance with IFRS and should not be considered as replacements or alternatives profit, or operating profit, as an indicator of operating performance or as replacements or alternatives to cash flow provided by operating activities or as a measure of liquidity (in each case, as determined in accordance with IFRS). Non-GAAP financial measures should be viewed in addition to, and not as a substitute for, analysis of the Company's results reported in accordance with IFRS.

References to "FY" in this presentation are to the Company's fiscal years, namely the 12-month periods commencing in each case on April 1 of the year indicated and ending on March 31 of the following year, unless specifically otherwise indicated.

# HTL0018318 ムスカリンM<sub>1</sub>作動薬 レビー小体型認知症治療に対する新規治療アプローチ

 本発表で取り上げるものを示す

## 自社独自のGPCRポートフォリオ

### 主要3プログラム

M<sub>1</sub>

第II相試験実施予定  
コード: HTL0018318  
レビー小体型認知症 (日本)

CGRP

2018年第I相試験実施予定  
コード: HTL0022562  
偏頭痛及びその他の重症頭痛

mGlu<sub>5</sub>

2018年第I相試験実施予定  
コード: HTL0014242  
適応の例: 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 又はジストニア症

### 前臨床試験段階のパイプラインプログラムより選抜した事例

SSTR

前臨床試験段階  
コード: 開示せず  
適応の例:  
適応の例: クッシング病

GLP-1

前臨床試験段階  
コード: 開示せず  
適応の例: 低血糖症

GLP-2

前臨床試験段階  
コード: 開示せず  
適応の例: 短腸症候群

## 提携に至ったGPCRポートフォリオ

### 主要2製品

 NOVARTIS

ウルティプロ® プリーズヘラー®  
慢性閉塞性肺疾患 (COPD)

 NOVARTIS

シープリ® プリーズヘラー®  
慢性閉塞性肺疾患 (COPD)

### 共同で選定した第I相段階の新規候補物質3種

 AstraZeneca

A2a

後期第I相試験段階  
AZD4635  
免疫腫瘍学領域

 Allergan

M<sub>1</sub>

後期第I相試験段階  
HTL0018318  
アルツハイマー病 (AD)

 Allergan

M<sub>4</sub>

第I相試験段階  
HTL0016878  
ADの神経行動学的症状

### 創薬及び前臨床における協力提携企業

 Pfizer

 Daiichi-Sankyo

 morphosys

 PeptiDream

 kymab

レビー小体型認知症を適用としたムスカリンM<sub>1</sub>プログラムの日本における第II相臨床試験(PoC)を  
2018年中に開始することを目標としている

# アジェンダ

1

レビー小体型認知症(DLB)の概要

2

DLBの診断/治療アプローチ

3

日本におけるDLBに対するHTL0018318 M1作動薬

## レビー小体型認知症(DLB)の概要

### 認知症とは何か？

- 認知症とは – **以下の一連の症状を含む**
  - 記憶障害
  - 思考力、判断力、言語能力などの低下
- 「認知症」と呼ばれる病気はない
- **複数の病気が認知症の原因である**

- 認知症は脳の疾患の症状（群）をいう
- 認知症という病気があるのではない
- 多くの認知症を起こす病気がある

アルツハイマー型認知症

レビー小体型認知症(DLB)

パーキンソン病(PDD)

脳血管性認知症

前頭側頭葉変性症(ピック病)

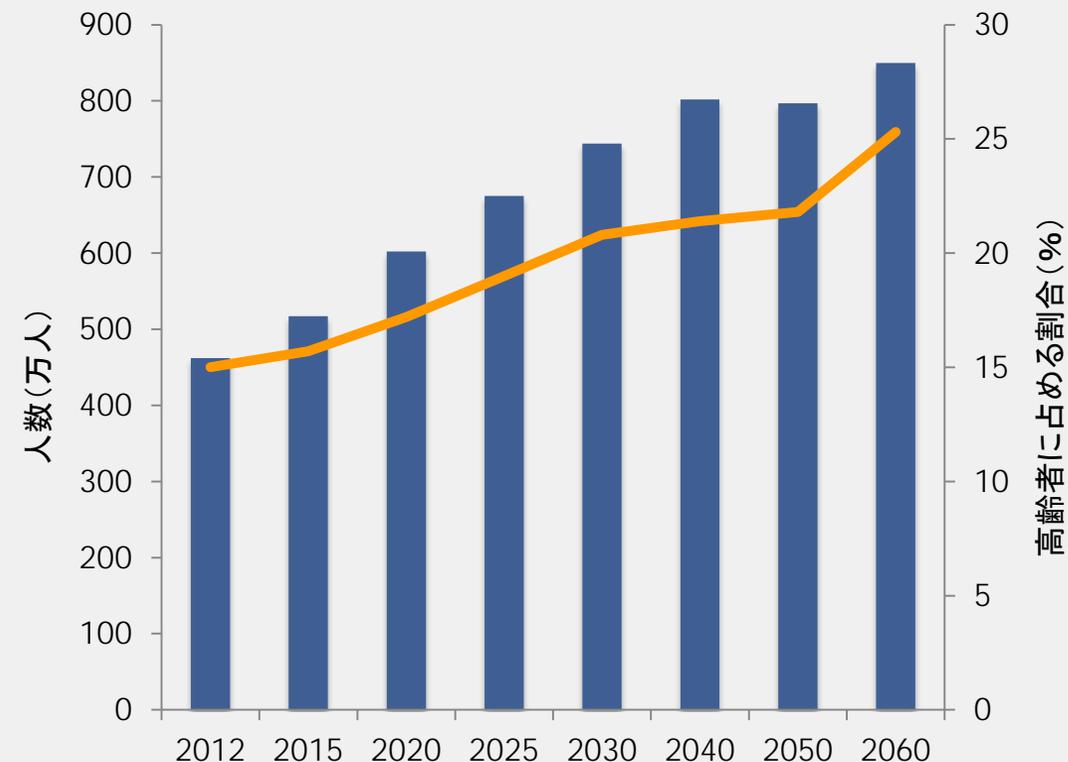
クロイツフェルト・ヤコブ病

## レビー小体型認知症(DLB)の概要

### 確実に増加する日本の認知症患者数

- 現在の日本における認知症患者の数約500万人
- 急速な高齢化に伴い、**認知症患者は増加**
- **治療・介護ニーズの現実的な問題**
- **社会的・経済的インパクトは極めて大きい**

### 認知症患者は45年後まで増え続ける

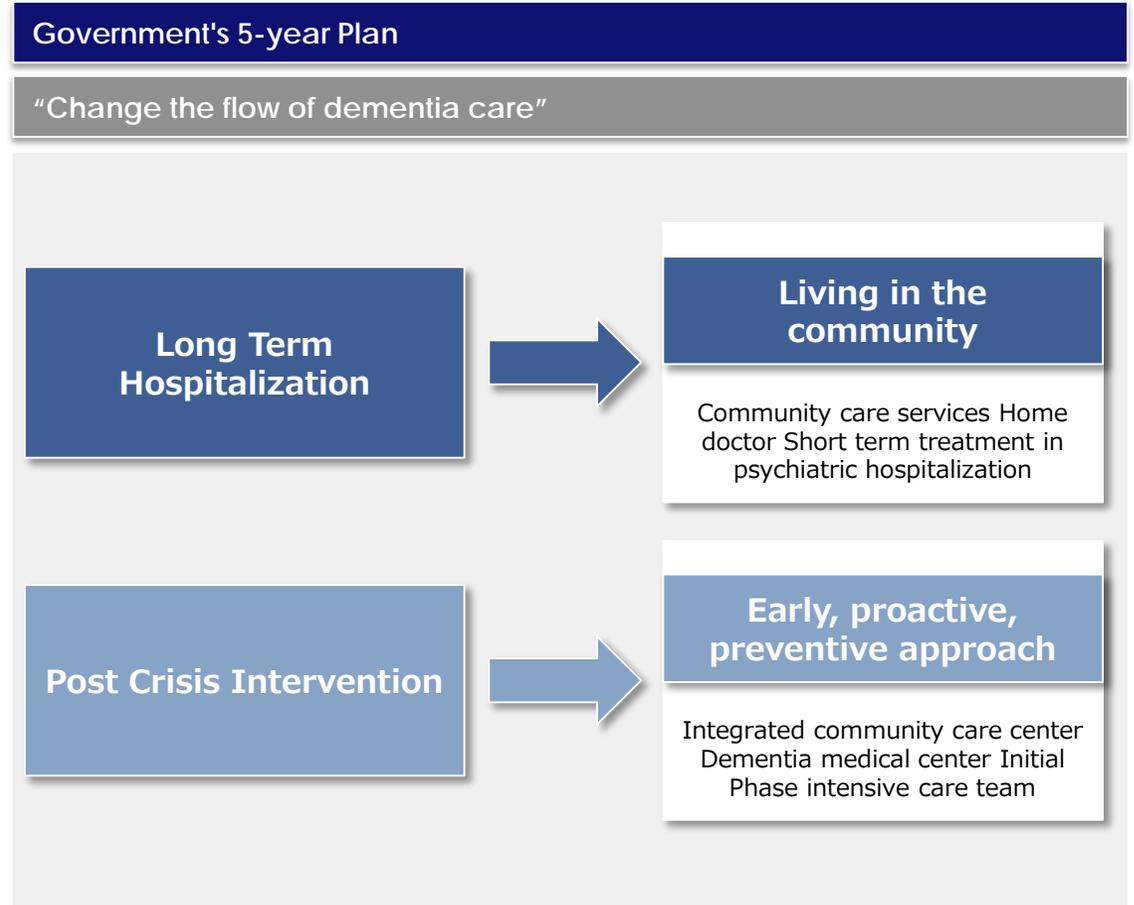


認知症は、患者さんだけでなく、介護者、家族、社会全体に対し、身体的・心理的・社会的・経済的な影響を及ぼす

# レビー小体型認知症(DLB)の概要

## 認知症は社会的・政策的な優先課題

- 認知症日本における政策的な優先課題
- 日本政府の‘認知症施策推進5か年計画(オレンジプラン)’
  - 早期診断・早期対応
  - 医師やプライマリケア提供者の増強
  - 徘徊に対応できる見守りネットワーク、地域で認知症の人やその家族を支援する「認知症サポーター」
- 日本での認知症治療の新規開拓
- 日本での新薬開発の可能性



日本におけるDLBを含む認知症の治療への取り組みは、世界的にみても先駆的

## レビー小体型認知症(DLB)の概要

### 2番目に多いタイプの進行性認知症

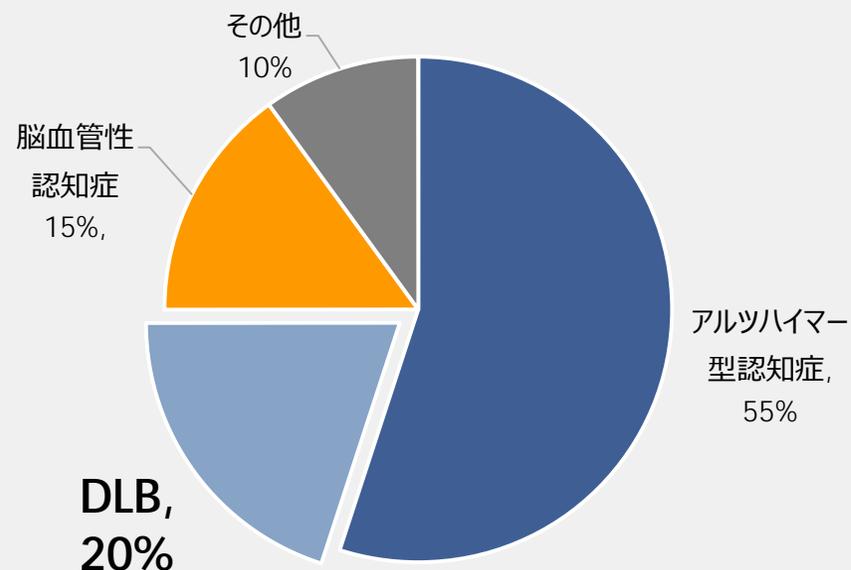
- レビー小体型認知症(DLB)
  - **小阪憲司が提唱**
- アルツハイマー病に次いで**2番目に多い進行性認知症**
- 認知症の10～20%を占める推定される
- **低い認知度**
- **発現する症状が複雑なため診断が困難**
- 中核的症狀は、進行性の認知機能低下
  - **顕著な認知の変動**
  - **再発性幻視**
  - **パーキンソニズム**
  - **レム睡眠関連行動異常(RBD)**

- 84歳の女性
- 主訴：ぼけてきた
- 1年前から部屋の中に「大勢の子どもが見える」  
、「犬や猿がいる」と訴える(幻視)。  
テレビの中の登場人物が実際に自分の家にいる  
ように行動したり、災害が自分のまわりで起こっ  
たように言う(誤認妄想)。  
とりつかれたようになって、理解力が全くなくなっ  
てしまうことがよくある(認知機能の変動)。  
数年前から夜間睡眠中突然大声で叫ぶ(レム  
睡眠関連行動異常)。歩行が遅く、転倒しや  
すい(パーキンソニズム)

## レビー小体型認知症(DLB)の概要

DLBは認知症全体の約20%を占めるとされている

...しかしながら、高齢比率の高まり、認知症の疾患に対する認識の広がり、診断の進歩を考えると、DLBの割合はさらに高くなっている可能性がある



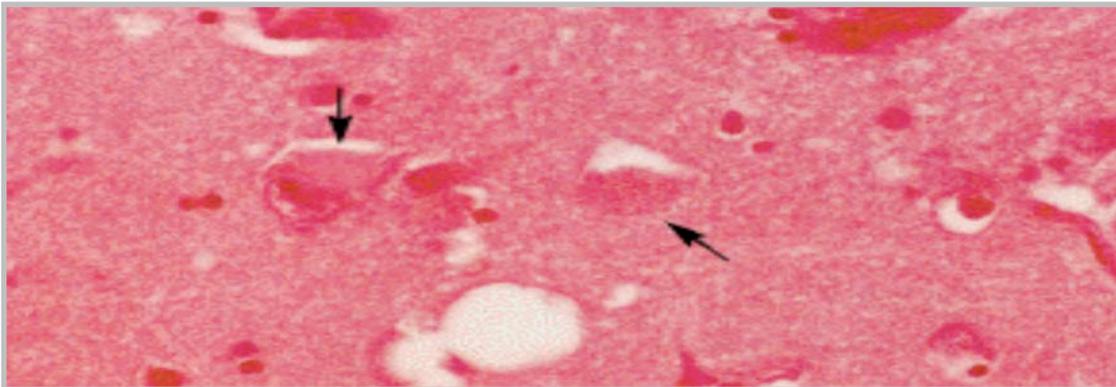
約20%の認知症患者さんがDLBと診断されている

医薬品開発における潜在的な可能性の大きい領域

# レビー小体型認知症(DLB)の概要

## 病理

- レビー小体病(LBD)には以下のものが含まれます:
  - DLB – 軽度のパーキンソン病を伴う認知症
  - 認知症を伴うパーキンソン病-パーキンソン病(PDD)
- **レビー小体型認知症の病理には、行動、認知、運動を調節する脳の領域に蓄積するレビー小体( $\alpha$ シヌクレインと呼ばれるたん白の異常な沈着物)が含まれる**



- 広範かつ多数のレビー小体の中枢神経系への出現を特徴とする変性性認知症疾患
- DLBの臨床診断基準 (1996)
- 認知症/認知障害の存在
- パーキンソニズム発症から1年以内
- 3主徴のうち2つ
- 特発性のパーキンソニズム
- 繰り返す構築され具体的な内容の幻視体験
- 注意や明晰さの著明な変化を伴う認知機能の変動
- 示唆的特徴 (2005改訂版)
- RBD, 抗精神病薬に対する過敏性, DATスキャン

## レビー小体型認知症(DLB)の概要

### アルツハイマー型認知症と比較したDLBの臨床的な特徴

- 認知障害のタイプが異なり、日々刻々と認知力の重症度が変動する
  - 進行が速い
  - 死亡率が高い可能性がある
  - 認知症の行動および精神病症状の特徴(BPSD)
    - 幻覚, 妄想, レム睡眠障害, 錯乱, 抑うつ, 不安
  - BPSDは介護者の生活の質(QOL)に影響を及ぼす
  - 老人ホームへの入所を早める
  - 頻回な転倒および転倒による怪我
  - 自律神経障害
  - 精神病薬および抗コリン薬に対する過敏症は、幻覚を制御するための他の薬物の使用を妨げる
- 重症化が早い
  - 死亡率が高い
  - 精神症状・行動異常 (BPSD) が特異的
    - 幻視, 誤認妄想, RBD, 意識・認知の変動
  - BPSDが介護者QOLを決める
  - 患者・介護者のQOLが低く, 入所が早い
  - パーキンソニズムによる運動障害が問題
  - 抗精神病薬でパーキンソニズムが生じる (過敏性)
  - 転倒事故が多い
  - 自律神経障害が強い

日本ではドネペジル がDLBの治療として認可されているが、他に世界で承認されている薬剤はない

# レビー小体型認知症(DLB)の概要

## 認知症の行動・心理症状(BPSD)の特徴

### 認知症の行動・心理症状(BPSD)

#### ➤ 幻視

- 再発性の構築された具体的な幻視
  - 人、子供、動物、虫
- 記憶 +/-, 洞察 +/-

#### ➤ 過ぎさり幻覚、実体意識性、錯視

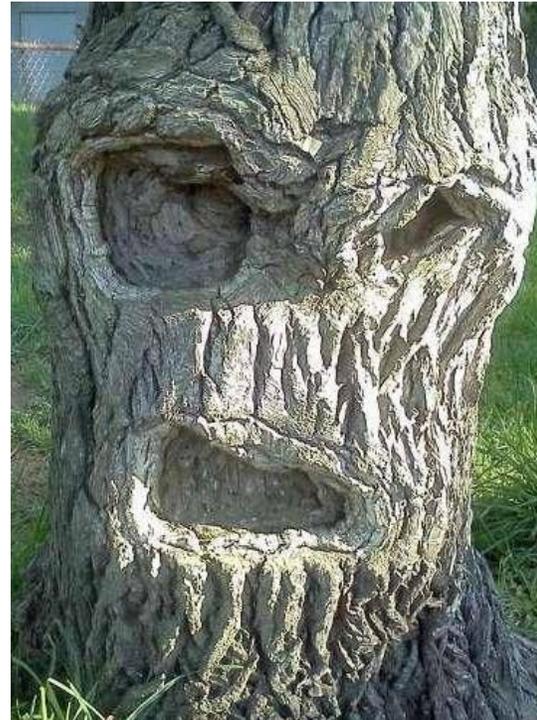
#### ➤ 妄想性誤認

#### ➤ 被害妄想

#### ➤ うつ・不安

pareidolia=para (疑似の,異常な) + eidolon/eidos (像)

#### 心霊写真



パレイドリア  
知覚対象を他のものとして  
知覚する

#### 座敷わらし



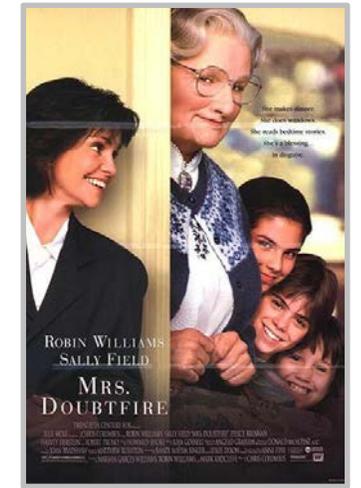
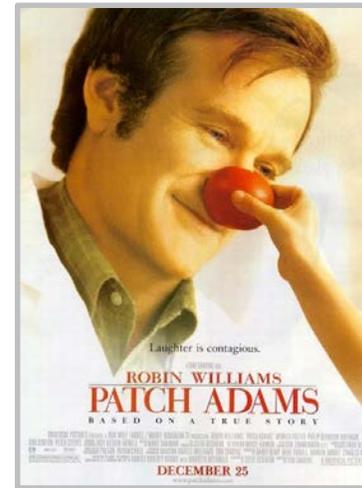
幻視  
現実には存在しないものを視覚的に知覚する

# レビー小体型認知症(DLB)の概要

## ロビン・ウィリアム(Robin Williams)-レビー小体型認知症患者であった

- 2014年8月11日に米国人俳優・コメディアンのロビン・ウィリアムズが自殺
- 解剖によりびまん性レビー小体病が認められた
- 死亡前にパーキンソン病と診断されていた'
- うつ病、不安、妄想の症状悪化もみられた

- 自宅で首つり自殺しているところを発見された。63歳だった。うつ、不安、妄想、初期のパーキンソン病に苦しんでいた(CNN 2014/8/11)
- レビー小体型認知症が自殺のキーファクターだった(CNN 2014/11/10)



# アジェンダ

1

レビー小体型認知症(DLB)の概要

2

**DLBの診断/治療アプローチ**

3

日本におけるDLBに対するHTL0018318 M1作動薬

# DLBの診断/治療アプローチ

DLBについては中核的症候とバイオマーカーが存在 – 日本が先駆的役割を担っている

## ➤ 認知症

- 記憶障害は顕著ではない場合がある
- 注意、遂行機能、視知覚能力の欠損が顕著な場合がある

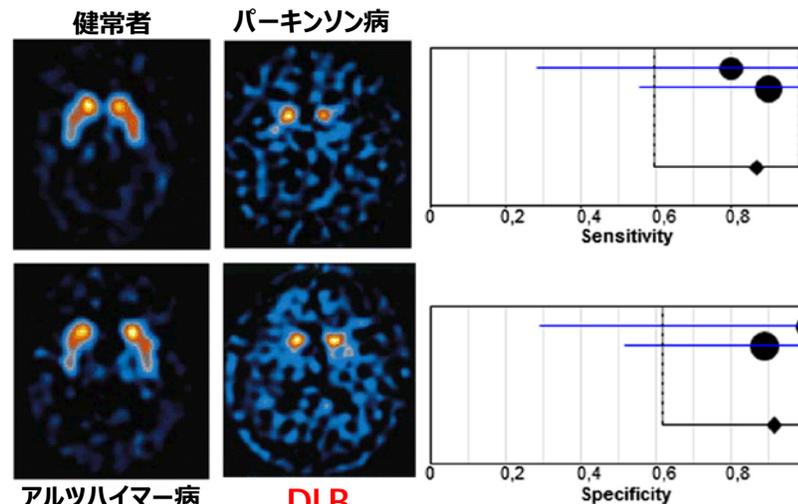
## ➤ 中核的な臨床的特徴

- 認知の変動
- 反復性の幻視
- **レム睡眠行動障害 (RBD)**
- パーキンソニズム

## ➤ バイオマーカー

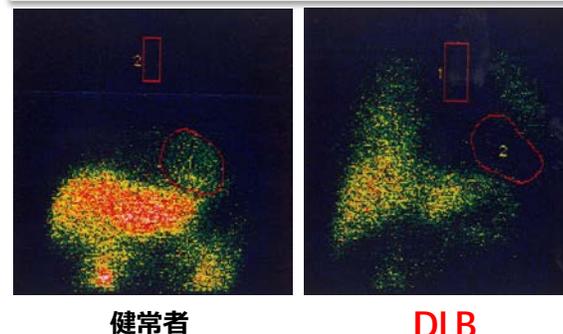
- **DaTSCAN**
- **MIBG心筋シンチグラフィ**
- **筋緊張の抑制が伴わないレム睡眠のPSGによる確診**

### DaTSCAN



- メタアナリシス
  - 対AD (病理):
    - 感度=87%
    - 特異度=92%
- Brigo F, et al. J Neurol Sci 2015*

### MIBG心筋シンチグラフィ



- 多施設共同臨床試験
  - 対AD:
    - 感度=68.9% (早期/遅延)
    - 特異度=89.1% (早期/遅延)
  - Yoshita M, et al. PLoS One 2015
- 多施設共同病理研究
  - 感度: 90.9%(早期), 95.7%(遅延)
  - Takahashi M, et al. JNNP 2015

質の高い臨床試験を行うことができる可能性

# DLBの診断/治療アプローチ

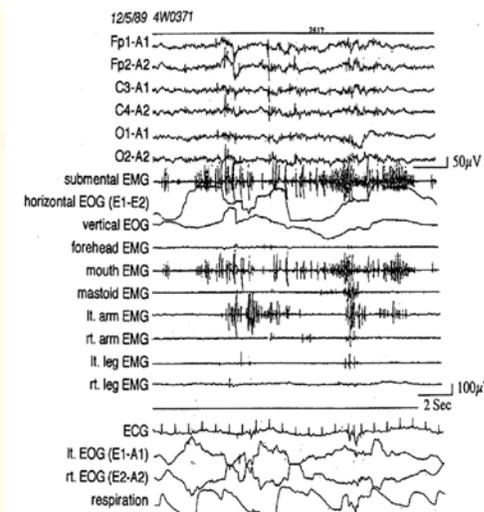
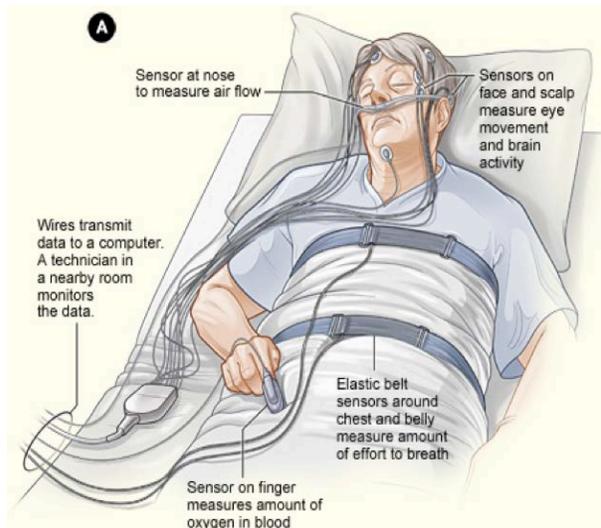
DLBについては中核的症状とバイオマーカーが存在

## レム睡眠行動障害 (RBD)

- RBDは、鮮明な、しばしば恐ろしい夢を呈する睡眠時随伴症である
- 患者はレム睡眠時に夢を単純または複雑な運動行動によって身ぶり以示す
- レム睡眠時の筋活動抑制の低下
- 患者または同床者が肢の動きにより傷害を被っている
- 睡眠時のEEG所見が特徴的

## 睡眠ポリグラフ (PSG)

- 筋活動抑制を伴わないレム睡眠のPSGによる確診
- PSGはRBDの確診に必須
- PSGは認知症患者，メモリークリニックでは困難



日本はDLBの鑑別診断において世界をリードしていると言える

## DLBの診断/治療アプローチ

世界の薬事行政当局は新規治療法に対するニーズがあることを理解している

### 過去5年で複数の認知症治療薬の開発が中止...

- Axovant Sciences (DLB) – nelotanserin ✕
- Merck (AD) – ベルベセスタット ✕
- Lundbeck (AD) – イダロピルジン ✕
- Axovant Sciences (AD) - interpirdine ✕
- Eli Lilly (AD) - ソラネズマブ ✕
- Prana Biotech (AD) - hydroxyquinoline ✕
- Pfizer (AD) – bapineuzumab ✕

### 各規制当局は新規治療法を求める高いアンメットニーズに迅速に対応しつつある...



- 「米国の規制当局がアルツハイマー病治療薬の臨床試験の成功に対する障壁を下げることを提案」 - ロイター通信社、2018年2月15日



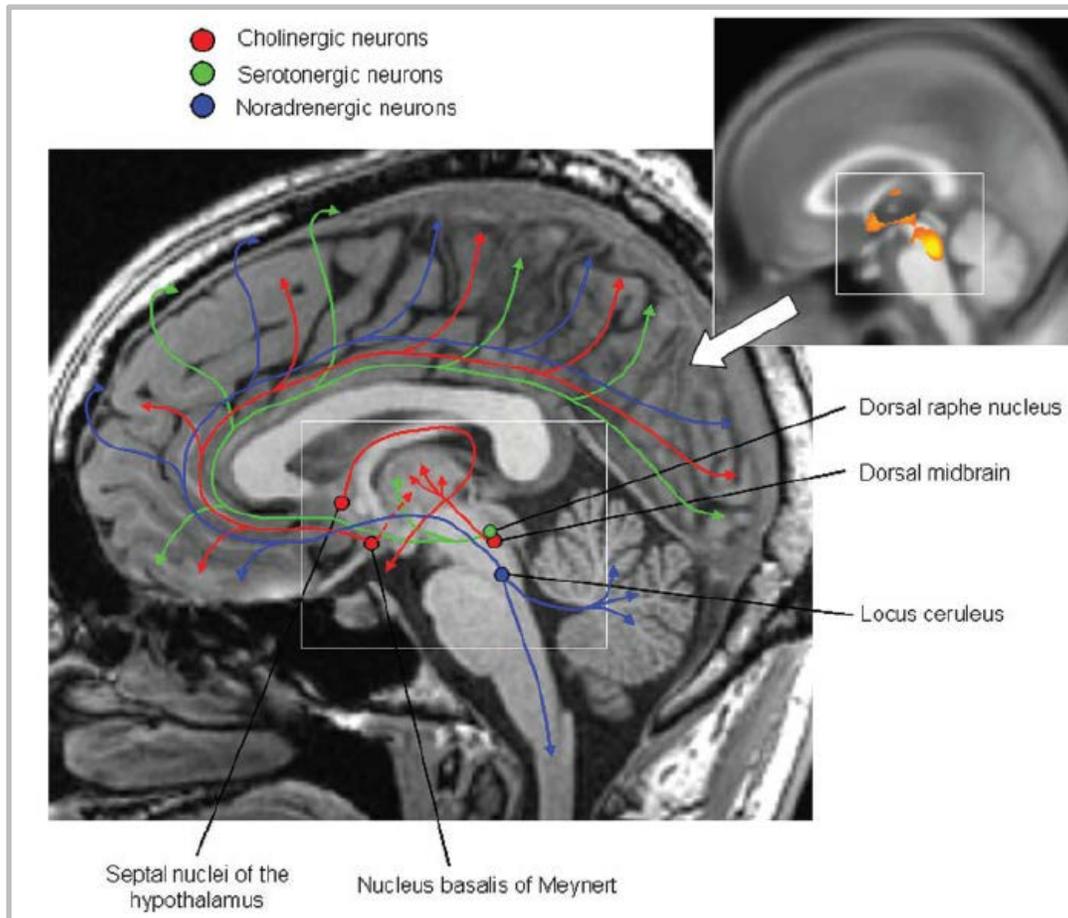
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- 「欧州の規制当局は製薬企業の新規アルツハイマー病薬の承認取得を支援するプランについて米国FDAを後追いしている」 - ロイター通信社、2018年2月28日

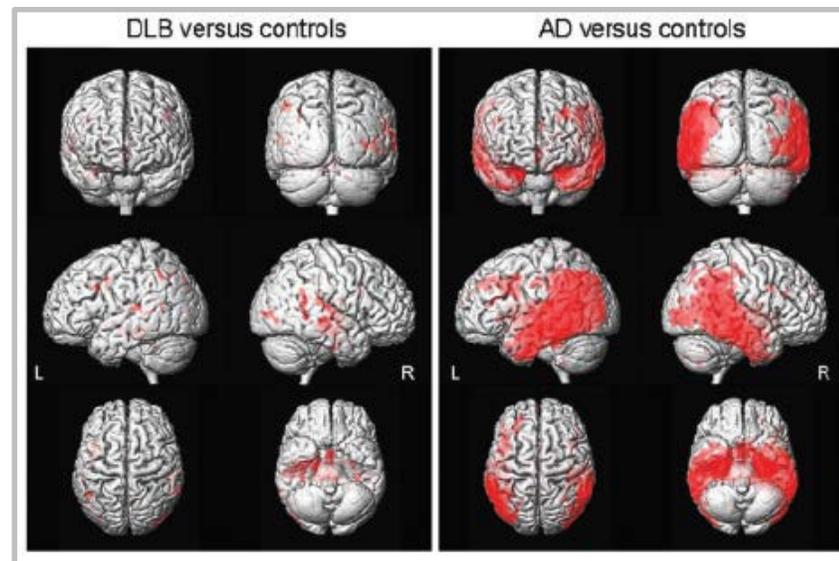
過去15年で認知症の新規治療薬が登場しておらず、  
世界中の規制当局は新薬の優先的審査および/または成功の可能性を高める方法を検討している

## DLBの診断/治療アプローチ

ムスカリンM<sub>1</sub>作動薬は優れたプロファイルを有する可能性が高い – レビー小体病はコリン作動性線維の起始部を冒す – アルツハイマー病とは異なる



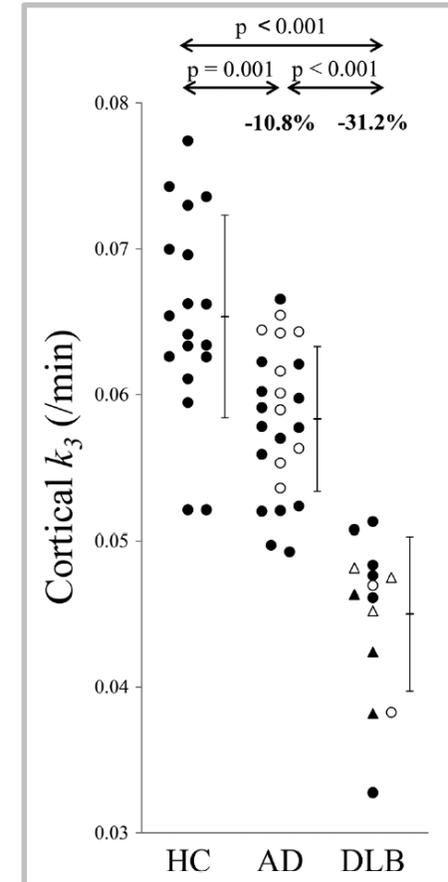
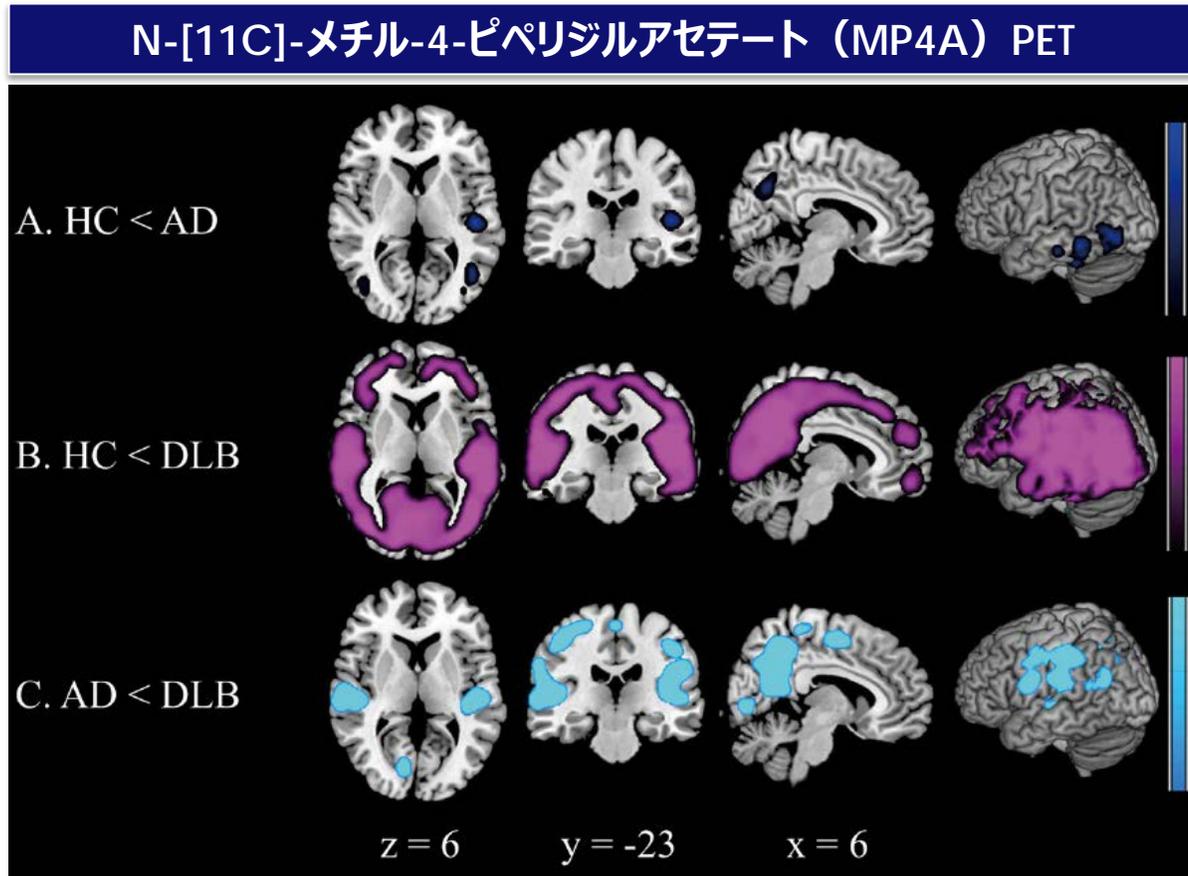
- DLB患者72例と年齢をマッチさせたAD患者72例および対照72例のMRI
- AD患者における皮質灰白質の著明な減少（赤色）
- DLB患者における背側中脳、SI、視床下部の減少
- AD患者における皮質の減少



DLB患者の脳萎縮はAD患者のものとは異なり、コリン作動系により集中している

## DLBの診断/治療アプローチ

ムスカリンM<sub>1</sub>作動薬は優れたプロファイルを有する可能性をもつ – DLBでは、アルツハイマー病よりもコリン作動系の損傷がはるかに大きい



DLB患者では、AD患者よりもAChE活性の低下が大きい

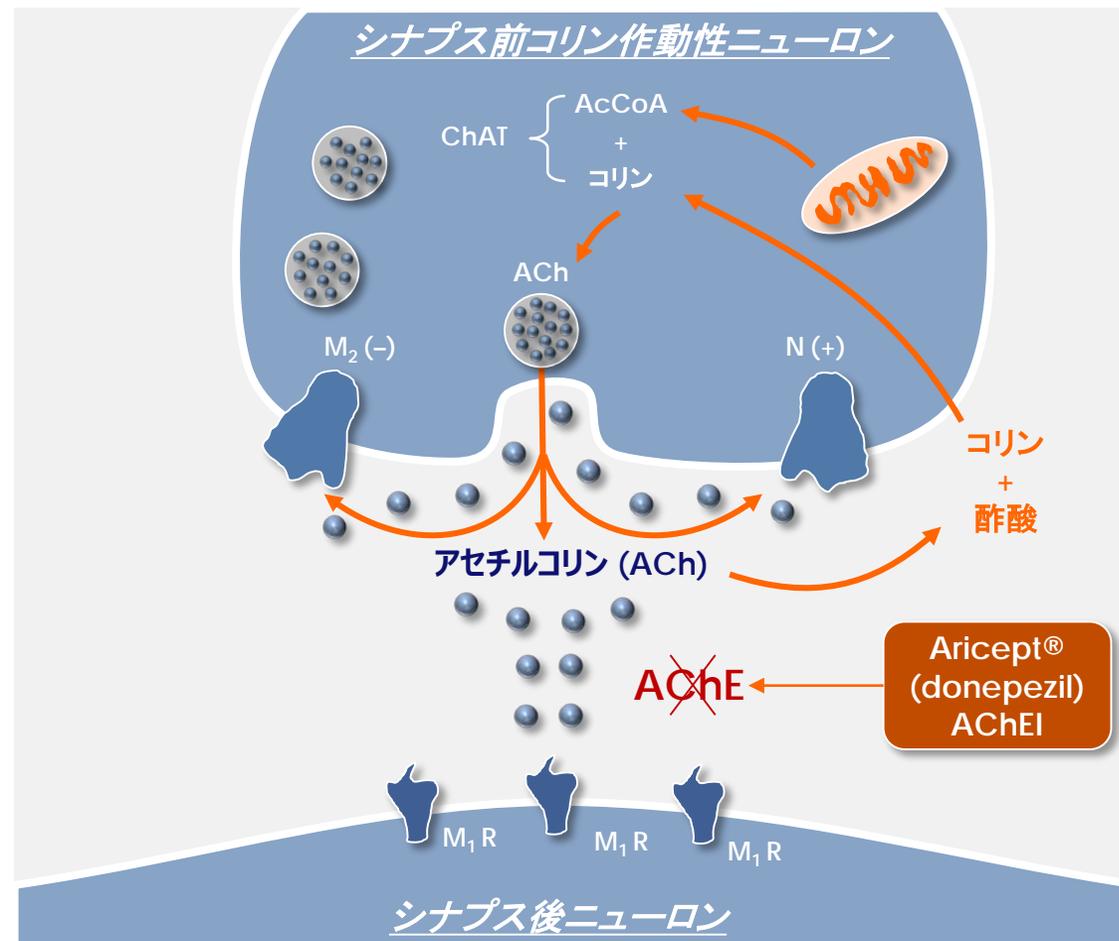
# DLBの診断/治療アプローチ

## 日本ではドネペジルが標準治療薬

日本ではドネペジルがDLBに対する標準治療薬であるが  
その有効性は限定的である

- ドネペジルはアセチルコリンエステラーゼ (AChE) によるアセチルコリン(Ach)の分解を抑制
- アセチルコリン(Ach)はM1受容体を刺激し、神経物質であり、認知機能に介在する
- ドネペジルによるAChの分解抑制は患者さんへベネフィットを提供する
- 症状の進行に伴うAChレベルの低下/減少傾向にある患者さんには、そのベネフィットは限定的 (副作用も存在する<sup>1)</sup>)

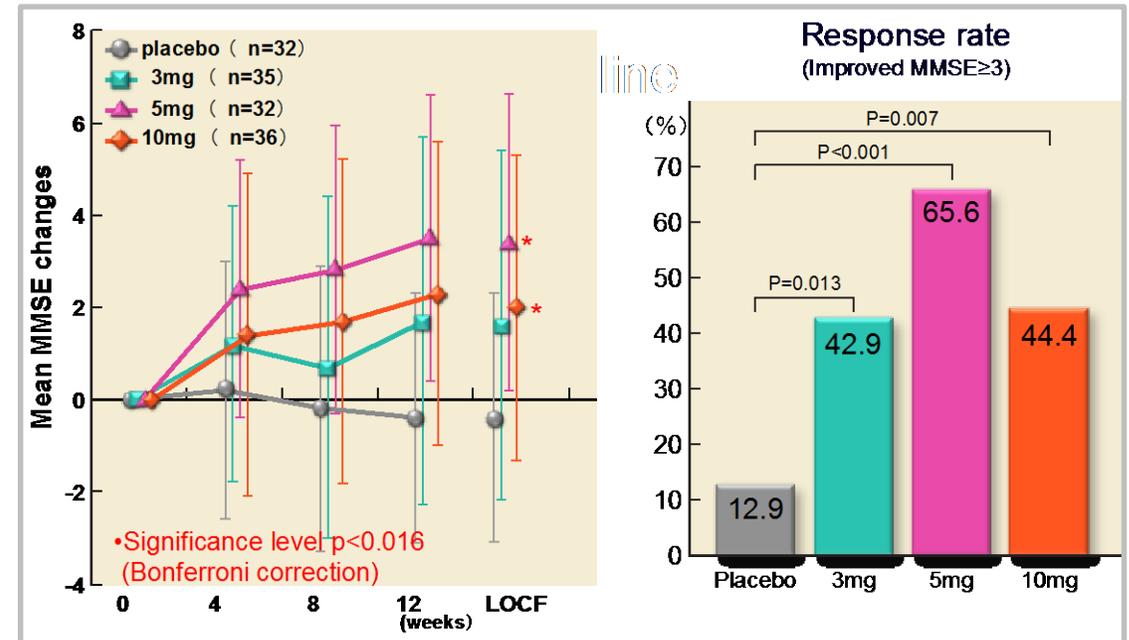
ドネペジルはDLB患者にベネフィットを与えるが、効果は限定的



## DLBの診断/治療アプローチ

ドネペジルは日本でのDLBの標準治療薬–  $M_1$ 作動薬によるコリン作動性の増強によって、同様のベネフィットが得られる可能性がある

- ドネペジルの投与を受けているDLB患者の臨床研究は、DLBの影響を受けるいくつかの精神神経ドメインでの改善を実証した
- 妄想、幻覚、認知変動
- 5mgまたは10 mgのドネペジルの投与を受けた患者が最大の改善を示した
- MMSEスコアは、ドネペジルの投与を受けた患者ではプラセボとの比較で2.0~3.8ポイント改善した。
- DLB、アルツハイマー病、パーキンソン病による認知症を対象とした他のChEIの研究での報告より大きな差
- アルツハイマー病で必要となる6ヵ月より短い12週間の研究で示された



ChEIは認知機能を改善し、アルツハイマー病よりもDLBで高い有効性を示す

# DLBの治療アプローチ - コリン作動系に影響を及ぼす疾患

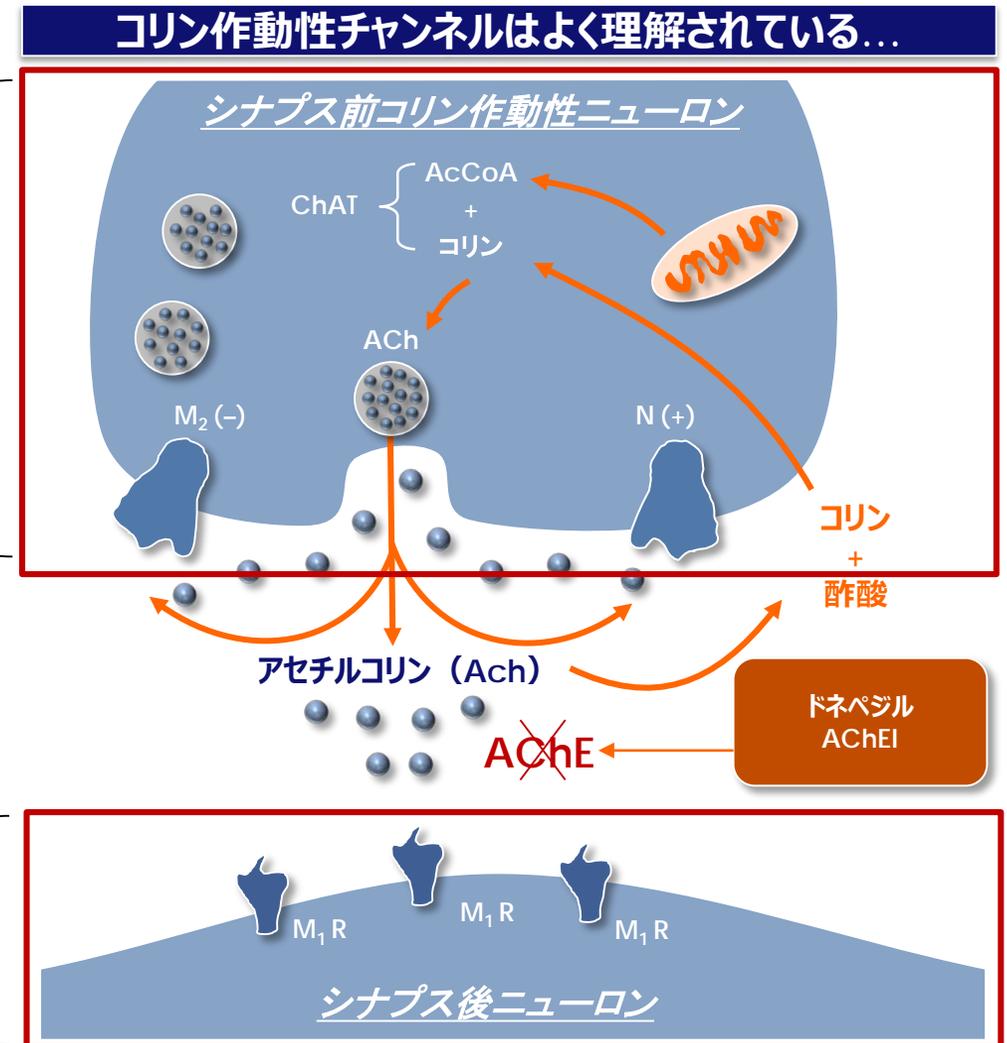
## ムスカリンM<sub>1</sub>作動薬は優れたプロファイルを有する可能性が高い

- アルツハイマー病 (AD) 患者に比べ、DLB患者ではコリン作動性神経の欠落が多い
- シナプス前コリン作動系の減少により、アセチルコリンエステラーゼインヒビターによる治療可能性が低下する
- DLB患者ではより多くのシナプス後受容体が未変化であり、ムスカリンM<sub>1</sub>作動薬に対する反応が大きい可能性がある

DLB患者において、ドネペジルよりもM<sub>1</sub>作動薬がより優れたプロファイルを有する可能性をもつ

DLB患者：シナプス前コリン作動系はAD患者ほど保たれていない

DLB患者：シナプス後ニューロンはAD患者よりも保たれている



# アジェンダ

1

DLBの概要

2

DLBの診断/治療アプローチ

3

日本におけるDLBに対するHTL0018318 M1作動薬

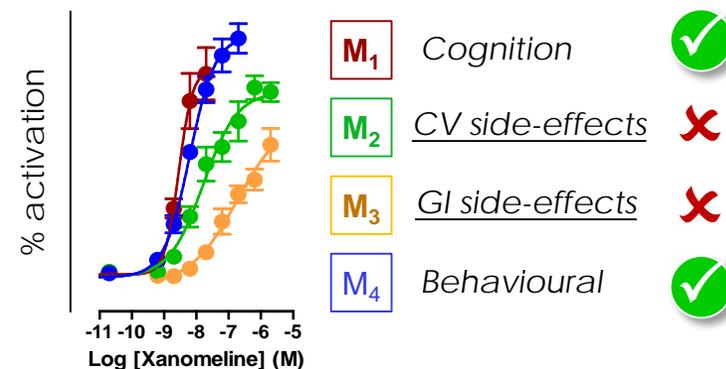
# HTL0018318はDLB治療に向けたファースト・イン・クラスの可能性を持つ

StaR® & 構造ベースドラッグデザイン(SBDD)により生み出された選択制の高いムスカリンM<sub>1</sub>受容体作動薬

## ムスカリンM1受容体作動薬の論拠

- Eli LillyのXanomelineに関する臨床試験により、M<sub>1</sub> 受容体の活性は認知機能の改善に繋がることが判明<sup>1</sup>
- M<sub>2</sub>、M<sub>3</sub>受容体に関連した心血管(CV)並びに消化器系(GI)の副作用を伴った為、Xanomelineの開発は中止
- HTL0018318 はM<sub>2</sub>/M<sub>3</sub> 受容体を活性化しない、M<sub>1</sub>作動薬
- StaR® & 構造ベースドラッグデザイン(SBDD)は、好ましくないM<sub>2</sub>&M<sub>3</sub> 受容体への選択性を排除

### Xanomeline<sup>1</sup>



M<sub>1</sub> Cognition ✓

HTL0018318はM<sub>2</sub>&M<sub>3</sub> 受容体の活性化を排除した認知機能並びに神経精神症状にベネフィットをもたらす選択的M<sub>1</sub>受容体作動薬

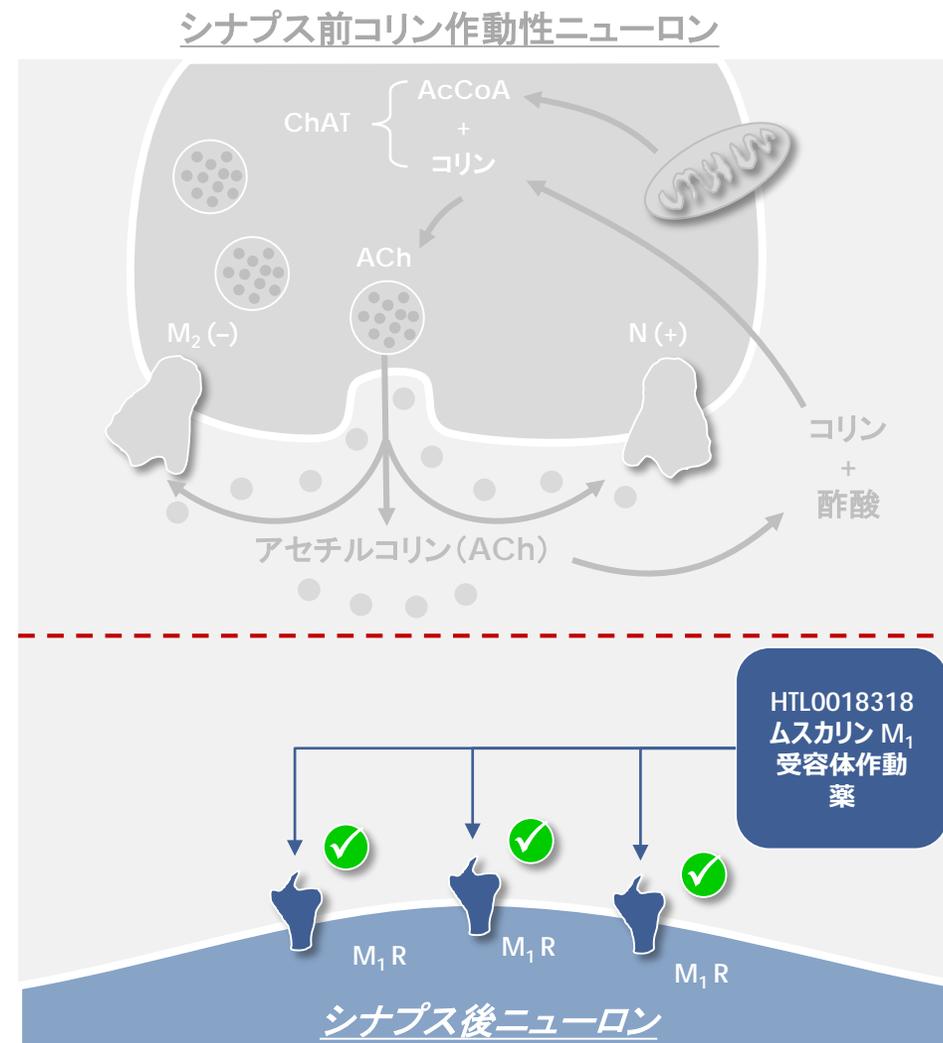
選択性は必須：HTL0018318は、DLB患者さんの症状を最適化する可能性を持つ差別化されたメカニズム

# HTL0018318はDLBに対する潜在的な画期的治療薬である 対症療法用の新規アプローチ

## HTL0018318はM1受容体刺激の新規アプローチとなる

- ドネペジルと類似した論理 - M<sub>1</sub>受容体を刺激し、認知・精神神経作用を媒介する
- HTL0018318はシナプス前活動をバイパスし、脳内のACh濃度に依存しない
- シナプス後のAChのアナログとしてM<sub>1</sub>受容体を直接刺激するよう作用する
- DLB患者の基礎にある神経化学的欠乏を補充するようデザインされている
- HTL0018318は画期的治療薬となる

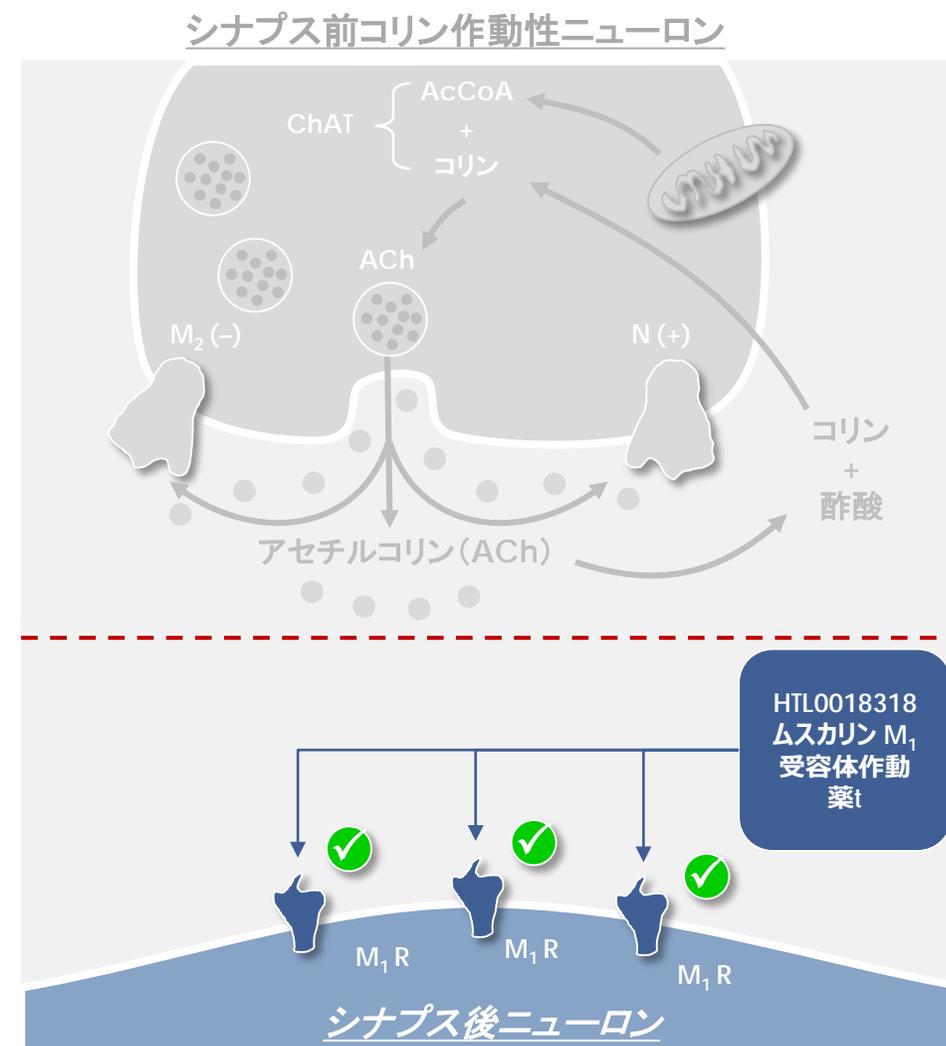
選択的ムスカリンM<sub>1</sub>受容体活性化作用がDLB患者に対する  
画期的治療薬をもたらす



# 日本におけるDLBに対するHTL0018318

## 日本におけるDLBに対するM<sub>1</sub>作動薬治療の大きな可能性

- ✔ DLBは日本で研究が進んでいる疾患であり、認知症として2番目に多いタイプである
- ✔ 日本における患者ニーズ – 高齢人口の増加
- ✔ DLB症状の認識および診断は日本で大きく進んでいる
- ✔ DLBは、アルツハイマー病よりもコリン作動性欠損が顕著であり、M<sub>1</sub>作動薬はアルツハイマー病よりもより迅速かつ容易に活性を示す
- ✔ HTL0018318は前シナプス系とは独立して作用するため、より優れたプロファイルを有する可能性がある
- ✔ 潜在的に好ましい環境 – 米国/EUの規制当局が疾患に対する研究進捗に見合った認知症ガイドラインを採択しつつある
- ✔ HTL0018318は患者に有用性のあるベネフィットを示す可能性を持つ新規治療アプローチとなる



## 日本におけるDLBに対するHTL0018318 現在までの臨床プログラムの要約

- HTL0018318はHeptares社のStaR®テクノロジーおよびSBDDから生み出された
- HTL0018318 - **当社提携先のAllergan社によるAD試験で検討されている同一の化合物**
  - Allergan社よりHTL0018318を含むムスカリン作用化合物のポートフォリオに対し1億2500万ドルの契約一時金を受領
- 第1相前期試験では、HTL0018318は、**高齢者を含め、安全かつ忍容性が良好**であることが示された
- Heptares社により**人種差ブリッジング試験 - 日本人被験者において安全かつ忍容性が良好**であることが示された
- HTL0018318は現在欧州のAD患者を対象に、第 I 相後期試験が行われている
- **当社が日本におけるDLBに対するHTL0018318 の開発および販売の権利を有することについてAllergan社と合意がなされている**

現在までの臨床試験の進捗は良好

2018年中に日本におけるレビー小体型認知症を対等とした第 II 相臨床試験(PoC)開始を目指す

## 日本におけるDLBに対するHTL0018318

### DLB治療用のムスカリンM<sub>1</sub>作動薬のターゲットプロダクトプロファイル(TPP)

#### ベースケース

- DLBの単剤治療薬
- **認知機能を改善する**
  - 特に遂行機能不全および視空間障害（早期MADデータがこの点を裏づける）
- **認知変動の改善**
- **幻視の低減**
- **ドネペジルより忍容性が良好で消化器系および体位性低血圧に対する副作用が少ない**
- **DLB患者による介護者の負担の低減と治療費に対する経済的ベネフィット**

#### ベストケース

- **ドネペジルより優れた認知機能の改善および幻覚・妄想に対する効果**
- **自律神経障害の低減と体位性低血圧の低減**

日本におけるDLBに対する、患者の対症療法を大きく改善し、日本社会の負担を軽減する可能性を持つ新薬の研究を進める

ご清聴ありがとうございました！

