

2018年8月29日

報道関係各位

バイオジェンとエーザイ: 開発中のアルツハイマー病治療薬候補 aducanumab の第 1b 相長期継続投与 (LTE) 試験データを報告

36 カ月の漸増用量群および 48 カ月の固定用量群での 長期継続投与第 1b 相試験の追加解析を含むデータ

バイオジェン・インク (NASDAQ 略号: BIIB、以下 バイオジェン) とエーザイ株式会社 (本社: 東京都、代表執行役 CEO: 内藤晴夫、以下 エーザイ) は、両社が実施中のアルツハイマー病 (AD) に起因する軽度認知障害 (MCI) および軽度アルツハイマー病治療薬候補である aducanumab の第 1b 相試験の長期継続投与 (LTE) 試験について、最近実施したデータ解析結果を発表しました。この最新の解析には、漸増投与を最長 36 カ月および固定用量投与を最長 48 カ月受けた患者様のプラセボ対照試験期間および LTE からのデータが含まれています。今回発表された aducanumab の結果は、これまでに発表済みの中間解析と一貫性があり、aducanumab のリスク・ベネフィットのプロファイルに変化はありませんでした。

本臨床第 1b 相試験は、無作為化二重盲検・プラセボ対照・反復投与試験であり、前駆状態または軽度 AD 患者様における aducanumab の安全性・忍容性・薬物動態 (PK)・薬力学 (PD) および臨床的有効性を評価する試験です。この試験には、各 1、3、6、10 mg/kg を用いる固定用量群および漸増用量群 (最大投与量 10 mg/kg) が含まれています。漸増用量群の患者様は、最大 10 mg/kg に達するまで aducanumab の用量を漸増させながら投与を受けました。

本臨床第 1b 相試験において、196 名の患者様が aducanumab またはプラセボの投与を受け、うち 143 名が LTE 試験に参加しました。LTE 試験では、プラセボからの実薬への切り替え群、1 mg/kg から 3 mg/kg への切り替え投与群、固定用量群 (各 3、6、10 mg/kg) および漸増用量群の 6 種類の用量群に分けられました。なお、36 カ月以上の試験では投与中断が見られ、その結果、今回の新たな解析では、対象患者様数が減少しています。

各用量投与群は、全般的に、過去の間接解析と一貫した結果を示しました。アミロイドプラークの値は、ポジトロン放出断層撮影法 (PET) により測定され、36 カ月の漸増用量群および 48 カ月の固定用量群の患者様において用量依存的ならびに時間依存的に継続的なアミロイドプラークの減少が認められました。10 mg/kg の固定用量群における 48 カ月時点でのアミロイドプラークの値は、陽性と陰性を区別すると考えられる閾値を下回る値を維持しています。探索的臨床評価項目である臨床的認知症重症度判定尺度 (CDR-SB) およびミニメンタルステートメント検査 (MMSE) の解析では、36 カ月の漸増用量群および 48 カ月の固定用量群において、臨床症状の進行に対する継続的なベネフィットが示唆されています。aducanumab 漸増投与群の LTE 試験の 2 年目における臨床的効果は、全般的に、10 mg/kg の固定用量群における知見との一貫性がありました。

この第1b相試験においてaducanumabの投与を受けた185名の患者様のうち、46名はアミロイド関連画像異常(ARIA-E(浮腫))を発現しました。8名の患者様は2回以上のARIA-Eを発現しました。ARIAイベントの過半数は治療の早期段階で発現しました。それらはMRIの画像上で確認された軽度なもので臨床的に無症候性であり、4週間から12週間以内に解消または安定し、大半の患者様は治療を継続しました。この第1b相LTE試験において最も多く報告された有害事象は頭痛、転倒、アミロイド関連画像異常(ARIA)でした。

結果の詳細については今後の学会で発表される予定です。

Aducanumabについて

Aducanumab(一般名:BIIB037)は早期アルツハイマー病の治療薬候補として臨床試験中の化合物です。Aducanumabはヒト遺伝子組み換えモノクローナル抗体(mAb)であり、認知障害の兆候のない健康な高齢者集団または認知機能に障害がみられた高齢者で認知機能低下が非常に緩慢な人からリバース・トランスレーショナル・メディシン(Reverse Translational Medicine: RTM)と呼ばれるNeurimmune社の技術基盤を活用して収集されたB細胞の匿名化されたライブラリーに由来します。2017年10月22日より、バイオジェンとエーザイは全世界的にaducanumabの開発ならびに製品化を共同で実施しています。

エーザイとバイオジェンによるアルツハイマー病領域の提携内容について

エーザイとバイオジェンは、アルツハイマー病治療剤の共同開発・共同販売に関して、幅広い提携を行っています。抗Aβ抗体aducanumabについてはバイオジェン主導のもとで、BACE阻害剤elenbecestatならびに抗Aβプロトフィブリル抗体BAN2401については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ています。これら3剤の承認取得後は米国、欧州(EU)、日本といった主要市場で共同販促を行います。

バイオジェンについて

神経科学領域のパイオニアであるバイオジェンは、最先端の医学と科学を通じて、重篤な神経学的疾患、神経変性疾患の革新的な治療法の発見および開発を行い、世界中の患者さんに提供しています。1978年にチャールズ・ワイスマン、ノーベル賞受賞者であるウォルター・ギルバートとフィリップ・シャープにより設立されたバイオジェンは、世界で歴史のあるバイオテクノロジー企業であり、多発性硬化症の領域をリードする製品ポートフォリオを持ち、SMAの唯一の治療薬を製品化しました。また、アルツハイマー病、神経免疫疾患、運動性疾患、神経筋障害、痛み、眼科、神経精神医学といった神経領域の研究においても最先端の活動を展開しています。生物製剤の高い技術力を活かし、バイオジェンは高品質のバイオシミラーの製造と製品化にも注力しています。

当社に関する情報については、<http://www.biogen.com> およびSNS媒体Twitter, LinkedIn, Facebook, YouTubeをご覧ください。

エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約1万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

エーザイは、アルツハイマー型認知症・レビー小体型認知症治療剤「アリセプト®」の開発・販売から得た経験を活かし、医療従事者や介護関係者、行政などの協力を得て認知症と共生する「まちづくり」に取り組み、世界で推計1万回以上の疾患啓発イベントを開催してきました。認知症領域のパイオニアとして、次世代治療剤の開発にとどまらず、診断方法の開発やソリューションの提供にも取り組んでいます。エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.co.jp>をご覧ください。

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
バイोजェン・ジャパン株式会社 コーポレートアフェアーズ本部広報部 TEL:03-3275-1745	エーザイ株式会社 PR 部 TEL:03-3817-5120

Biogen Safe Harbor

This press release contains forward-looking statements, including statements made pursuant to the safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 about additional results from the Phase 1b study of aducanumab; the potential clinical effects of aducanumab; the potential benefits, safety and efficacy of aducanumab; and risks and uncertainties associated with drug development and commercialization. These forward-looking statements may be accompanied by words such as “aim,” “anticipate,” “believe,” “could,” “estimate,” “expect,” “forecast,” “intend,” “may,” “plan,” “potential,” “possible,” “will” and other words and terms of similar meaning. Drug development and commercialization involve a high degree of risk, and only a small number of research and development programs result in commercialization of a product. Results in early-stage clinical trials may not be indicative of full results or results from later stage or larger scale clinical trials and do not ensure regulatory approval. You should not place undue reliance on these statements or the scientific data presented.

These statements involve risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those reflected in such statements, including without limitation, unexpected concerns that may arise from additional data, analysis or results obtained during clinical trials; regulatory authorities may require additional information or further studies, or may fail or refuse to approve or may delay approval of Biogen’s drug candidates, including aducanumab; the occurrence of adverse safety events; risks of unexpected costs or delays; the risks of other unexpected hurdles; uncertainty of success in the development and potential commercialization of aducanumab; failure to protect and enforce Biogen’s data, intellectual property and other proprietary rights and uncertainties relating to intellectual property claims and challenges; product liability claims; and third party collaboration risks. The foregoing sets forth many, but not all, of the factors that could cause actual results to differ from Biogen’s expectations in any forward-looking statement. Investors should consider this cautionary statement, as well as the risk factors identified in Biogen’s most recent annual or quarterly report and in other reports Biogen has filed with the Securities and Exchange Commission. These statements are based on Biogen’s current beliefs and expectations and speak only as of the date of this press release. Biogen does not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements, whether as a result of new information, future developments or otherwise.

###