

バイオジェンとエーザイ、アルツハイマー病を対象としたアデュカヌマブの 臨床第 III 相国際共同試験 (ENGAGE 試験、EMERGE 試験) を中止

独立データモニタリングコミッティが主要評価項目達成の可能性が低いと判断

2019年3月21日 - バイオジェン(Nasdaq: BII, 以下 バイオジェン) とエーザイ株式会社(以下 エーザイ) は、本日、アルツハイマー病による軽度認知障害 (MCI due to AD) および軽度アルツハイマー病患者様を対象にアデュカヌマブの有効性、安全性を評価する臨床第III相国際共同試験 (ENGAGE試験、EMERGE試験) を中止することを決定したことをお知らせします。本決定は、独立データモニタリングコミッティにより行われた無益性 (Futility) 解析の結果、本試験において主要評価項目が達成される可能性が低いと判断されたことに基づくものであり、安全性に関する問題によるものではありません。

バイオジェンのCEOであるミシェル・ヴォナツソスは、「この残念なお知らせにより、アルツハイマー病の複雑さ、およびニューロサイエンスに関する知見の進展の必要性を再認識しました。治験に参加いただくことで、本研究に貢献いただいた患者様とご家族、治験医の皆様へ深く感謝いたします。バイオジェンの歴史は新たなイノベーションに基づくものであり、成功と失敗から多くを学ぶことができました。患者様に対する不動のコミットと強固な事業基盤によって、引き続きアルツハイマー病をはじめとするいまだ満たされない医療ニーズを有する疾患に向けた革新的な治療薬のパイプラインの開発を進めていきます」と述べています。

ENGAGE試験、EMERGE試験の詳細な結果については、今後の学会にて発表する予定です。ENGAGE試験、EMERGE試験は、アデュカヌマブの有効性、安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、グローバル臨床第III相試験です。試験の主要評価項目は、プラセボと比較したアデュカヌマブのCDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) による認知機能・臨床症状の低下抑制の効果を評価します。副次評価項目は、プラセボと比較したアデュカヌマブのMMSE (Mini-Mental State Examination)、ADAS-Cog 13 (AD Assessment Scale-Cognitive Subscale)、ADCS-ADL-MCI (AD Cooperative Study-Activities of Daily Living Inventory) による臨床症状に対する効果を評価します。

今回の決定に伴い、EVOLVE試験 (臨床第II相安全性試験)、および PRIME試験 (臨床第I b相試験) の長期継続投与試験についても中止します。また、Secondary Preventionに関する臨床第III相試験の開始については、ENGAGE試験、EMERGE試験の結果をさらに評価した上で決定します。

以上

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
Biogen Inc. David Caouette TEL : +1-617-679-4945 public.affairs@biogen.com	エーザイ株式会社 PR部 TEL : 03-3817-5120

アデュカヌマブについて

アデュカヌマブ(開発コード: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。アデュカヌマブは、共同開発ライセンス契約に基づきNeurimmune社から導入された、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月より、バイオジェンとエーザイは全世界的にアデュカヌマブの開発ならびに製品化を共同で実施しています。

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、ハインツ・シェイラー、ケネス・マレー、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。

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, the futility analysis for the Phase 3 studies of aducanumab, the identification and treatment of Alzheimer's disease, the anticipated benefits and potential of Biogen's collaboration arrangements with Eisai and the potential of Biogen's commercial business and pipeline programs, including aducanumab. These statements may be identified by words such as "aim," "anticipate," "believe," "could," "estimate," "expect," "forecast," "intend," "may," "plan," "possible," "potential," "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 our 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 risk of other unexpected hurdles; uncertainty of success in the development and potential commercialization of aducanumab and/or other Biogen drug candidates; failure to protect and enforce our 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 our expectations in any forward-looking statement. Investors should consider this cautionary statement, as well as the risk factors identified in our most recent annual or quarterly report and in other reports we have filed with the Securities and Exchange Commission. These statements are based on our current beliefs and expectations and speak only as of the date of this press release. We do not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements, whether as a result of new information, future developments, or otherwise.

###