

## アデュカヌマブ、日本において新薬承認を申請

- 承認されれば、アデュカヌマブはアルツハイマー病の進行に本源的な変化をもたらす可能性を持つ、初めての治療薬に
- アデュカヌマブは、現在、日本、欧州、米国で承認審査中

2020年12月10日 - バイオジェン (Nasdaq: BIIB、CEO: ミシェル・ヴォナツソス、以下 バイオジェン) と エーザイ株式会社 (代表執行役CEO: 内藤晴夫、以下 エーザイ) は、本日、バイオジェンがアルツハイマー病 (AD) 治療薬候補であるアデュカヌマブについて、厚生労働省に新薬承認 (J-NDA) を申請したことをお知らせします。アデュカヌマブは、アミロイドベータ (A $\beta$ ) を標的とする抗体であり、臨床試験において、脳内のA $\beta$ を除去し、ADによる軽度認知障害 (MCI) および軽度ADの臨床状態の悪化を有意に遅らせることが示されています。

バイオジェンのCEOであるミシェル・ヴォナツソスは「日本は私たちにとってアデュカヌマブの申請を行った3番目の地域となります。日本での申請は全世界の患者様に本剤をお届けするという弊社のコミットメントを示すものです。日本は急速な高齢化という社会課題に直面しており、AD患者様やそのご家族、介護者の方々のケアや支援を改善する政策の立案と基盤構築において、世界でも先頭に立っています。承認されれば、アデュカヌマブは非常に深刻な疾患による影響に対処することができる可能性があり、日本の規制当局の審査に期待しています」と述べています。

エーザイのCEOである内藤晴夫は「日本は世界で最も高齢化が進んでおり、ADに関連する社会的負担は増々大きくなることが予想されています。当社は、30年以上にわたり、認知症の研究開発に取り組み、ADの当事者、ご家族とともにこの疾患と闘ってきました。今回の申請達成は、ADの病態の進行を遅らせ、できるだけ長く自立した生活を維持したいというAD当事者の想いに応え、高齢化社会における公衆衛生課題への取り組みに繋がる重要な第一歩となります」と述べています。

日本においては、本申請は標準審査の対象となります。アデュカヌマブは、この度の日本の申請に加え、現在、米国において優先審査による米国食品医薬品局 (FDA) の審査が進行中であり、PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクション・デート (審査終了目標日) は2021年3月7日に設定されています。また、欧州医薬品庁においても審査中です。

### 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ADの治療薬候補として開発されたモノクローナル抗体です。臨床試験データに基づき、ADによるMCIおよび軽度ADにおいて、アデュカヌマブは、疾患の原因となる病態生理に作用し、認知機能の低下 (悪化) を抑制し、金銭管理、家事 (掃除、買い物、洗濯など) や単独での外出などの日常生活動作におけるベネフィットが得られると期待されます。承認された場合、アデュカヌマブは、AD当事者の疾患の経過に本源的な変化をもたらす初めての治療薬となります。アデュカヌマブは、共同開発ライセンス契約に基づきNeurimmune社から導入されました。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。

EMERGE試験、ENGAGE試験は、アデュカヌマブの有効性と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、臨床第Ⅲ相試験です。試験の主要評価項目は、CDR-SBのスコアの変化によって測定される認知機能および機能障害の低下抑制における、プラセボと比較したアデュカヌマブ月1回投与の有効性を評価することです。副次評価項目は、MMSE、ADAS-Cog 13 およびADCS-ADL-MCIによって測定される臨床状態悪化の抑制における、プラセボと比較したアデュカヌマブ月1回投与の有効性を評価することでした。

### アルツハイマー病について

アルツハイマー病は、思考、記憶および自立の機能が損なわれ、早期の死亡につながる進行性の神経疾患です。現在、この病気は進行の抑制、遅延、予防ができず、グローバルヘルス問題として拡大しており、当事者とそのご家族に影響を与えています。世界保健機関(WHO)の報告から、世界中で数千万人のAD当事者がいると推定されています。今後も、AD当事者数は増加するとともに、必要なヘルスケア関連のコストはより速いペースで増加し、その負担に巨費を要することが想定されます。

厚生労働省の資料によると、日本における認知症当事者は約460万人、軽度認知障害(MCI)当事者は約400万人(2012年)と推定されます。ADは、認知症の症例の約60~70%を占めると推測されています。

ADは、毒性種であるA $\beta$  プラークの異常な蓄積を含む脳の変化を特徴とし、その蓄積は症状が現れる約20年前から始まります。ADによるMCIは発見および診断が可能となる症状が現れる最も早期の段階です。現在の研究においては、ADの進行抑制、遅延をもたらすために、可能な限り早期に患者様を見出し治療することに焦点が当てられています。

### バイोजェンについて

神経科学領域のパイオニアであるバイोज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、その成果を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イोज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、脊髄性筋萎縮症の最初の治療薬を製品化したしました。また、多発性硬化症および神経免疫疾患、アルツハイマー病および認知症、神経筋障害、運動障害、眼疾患、免疫疾患、神経認知障害、急性神経疾患および疼痛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。バイोजェンは生物製剤の高い技術力を活かし、高品質のバイオシミラーの製品化にも注力しています。バイोजェン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、本社を日本に置くグローバル製薬企業です。当事者とその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)・コンセプト」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」「がん領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患をターゲットに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、エーザイ認知症プラットフォームの確立を企図し、医療機関、診断薬開発企業、研究機関やバイオベンチャーに加え、民間保険、金融、フィットネスクラブ、自動車メーカー、小売業、介護施設などと連携して、新たな便益をお届けする「認知症エコシステム」の構築をめざしています。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	
Biogen Inc. David Caouette TEL: +1-617-679-4945 <a href="mailto:public.affairs@biogen.com">public.affairs@biogen.com</a> バイオジェン ジャパン 広報部 TEL:03-3275-1745 / 070-1501-4315	エーザイ株式会社 PR部 TEL:03-3817-5120

### Biogen Safe Harbor

This news release contains forward-looking statements, including statements made pursuant to the safe harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, about potential regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof; the potential clinical effects of aducanumab; the potential benefits, safety and efficacy of aducanumab; the treatment of Alzheimer's disease; the anticipated benefits and potential of Biogen's collaboration arrangements with Eisai; the potential of Biogen's commercial business and pipeline programs, including aducanumab; and risks and uncertainties associated with drug development and commercialization. These statements may be identified by words such as "aim," "anticipate," "believe," "could," "estimate," "expect," "forecast," "intend," "may," "plan," "possible," "potential," "will," "would" 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 actual timing and content of submissions to and decisions made by the regulatory authorities regarding aducanumab; regulatory submissions may take longer or be more difficult to complete than expected; 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; unexpected concerns that may arise from additional data, analysis or results obtained during clinical trials; 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; risks relating to the potential launch of aducanumab, including preparedness of healthcare providers to treat patients, the ability to obtain and maintain adequate reimbursement for aducanumab and other unexpected difficulties or hurdles; 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; third party collaboration risks; and the direct and indirect impacts of the ongoing COVID-19 pandemic on Biogen's business, results of operations and financial condition. 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 U.S. Securities and Exchange Commission. These statements are based on Biogen's current beliefs and expectations and speak only as of the date of this news 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.