

## バイオジェンとエーザイは、アデュカヌマブの生物製剤ライセンス申請に関する FDA による審査期間の 3 カ月延長を発表

*新しい PDUFA アクション・デートは、2021 年 6 月 7 日に設定*

2021 年 1 月 29 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、米国食品医薬品局 (FDA) 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、Biologics License Application (BLA: 生物製剤ライセンス申請) の審査期間を 3 カ月延長したことを発表しました。新しい PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクション・デート (審査終了目標日) は 2021 年 6 月 7 日です。

バイオジェンは、現在進行中の審査プロセスの一環として FDA による追加情報の要請に応え、追加の解析および臨床データを提出しました。FDA は、この追加資料をレビューするために、期間を延長することとしたものです。

バイオジェンの CEO であるミシェル・ヴォナツソスは「私たちは、アデュカヌマブの審査完了に向けて、FDA に協力していきます。また、FDA に対し、本審査に対する不断の努力をいただいていることに感謝したいと思います」と述べています。

バイオジェンは 2020 年 7 月にアデュカヌマブの BLA 申請を FDA に提出しました。本 BLA 申請は、2020 年 8 月に FDA に受理されるとともに、優先審査に指定されました。

### 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。

### 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。

AD は、毒性種であるアミロイド  $\beta$  ( $A\beta$ ) 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。

アルツハイマー病に関する情報は、[www.CatchItEarly.com](http://www.CatchItEarly.com) をご覧ください。

### 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、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、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、神経精神疾患、免疫疾患、急性神経疾患および神経因性疼痛といった領域の研究においても最先端の活動を展開しています。バイオジ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。バイオジェンに関する情報については、[www.biogen.com](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。当事者とそこそ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.