

## ADUHELM™の添付文書について、臨床試験の対象患者様層を 明確化するための添付文書の更新を米国 FDA が承認

*ADUHELM は、アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度アルツハイマー型認知症の患者様における治療開始が必要*

**2021 年 7 月 8 日**– バイオジェン(Nasdaq: BIIB、CEO:ミシェル・ヴォナツス、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ADUHELM™(一般名:アデュカヌマブ)注射 100mg/ml 溶液の添付文書の更新を承認したことを発表しました。

本更新は、臨床試験において対象となった病期を明確化するために、添付文書の「適応症と使用方法」(セクション 1)に下記のイタリック表記箇所を追記したものです。

ADUHELM の適応症は、アルツハイマー病の治療です。ADUHELM による治療は、臨床試験において治療開始の対象としたアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度アルツハイマー病の患者様において開始する必要があります。これらの病期よりも早期または後期段階での治療開始に関する安全性と有効性に関するデータはありません。本適応症は、ADUHELM の治療により観察されたアミロイドβプラークの減少に基づき、迅速承認の下で承認されています。本迅速承認の要件として、今後検証試験による臨床的有用性の確認が必要となります。

バイオジェンの研究開発責任者であるアルフレッド・サンドロック, Jr., M.D., Ph.D.は、「処方医、FDA や患者団体の皆様との継続的な意見交換に基づき、ADUHELM の承認根拠となった 3 つの臨床試験で評価された対象患者集団がさらに明確になるよう、今回の添付文書更新を FDA に申請しました。私たちは、引き続きコミュニティーのニーズに耳を傾け、臨床現場においてこの重要なファースト・イン・クラスの治療薬が適用されるよう努めてまいります」と述べています。

本更新は、ADUHELM の臨床試験の対象となった病期を明記することにより、適応症を明確にしています。臨床試験の対象患者様の情報は、2021 年 6 月 23 日付の[ステートメント](#)をはじめ、バイオジェンとエーザイがこれまで発表してきたものです。

米国における[添付文書](#)はこちらから入手できます。

## 参考資料

### 適応症および重要な安全情報

#### ADUHELMの適応症

ADUHELMの適応症は、アルツハイマー病の治療です。ADUHELMによる治療は、臨床試験において治療開始の対象としたアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度認知症の患者様において開始される必要があります。これらの病期よりも早期または後期段階での治療開始に関する安全性と有効性に関するデータはありません。本適応症は、ADUHELMの治療により観察されたアミロイドβ プラークの減少に基づき、迅速承認の下で承認されています。本迅速承認の要件として、今後検証試験による臨床的有用性の確認が必要となります。

#### 重要な安全情報

##### 患者様がADUHELMについて知っておくべき最も重要な情報は何か？

ADUHELM は、次のような重篤な副作用を引き起こす可能性があります。アミロイド関連画像異常 (ARIA) は、通常は症状を引き起こさない一般的な副作用ですが、重篤になる場合があります。これは、通常、時間の経過とともに減少する脳内の一時的な浮腫として最も一般的に見られます。一部の人々は、浮腫とともに脳の中または表面上に小さな出血の斑点ができることもあります。脳に浮腫がある人はほとんど症状がありませんが、頭痛、錯乱、めまい、視力の変化、吐き気などの症状が現れる人もいます。医療提供者は、患者様に対して ADUHELM による治療前と治療中に磁気共鳴画像法(MRI)スキャンを行い、ARIA をチェックします。

上記の症状のいずれかがある場合、患者様はすぐに医療提供者に連絡するか、最寄りの病院の救急治療室に行く必要があります。

ADUHELM による治療を受ける前に、患者様は次のような場合を含め、すべての病状について医療提供者に伝える必要があります。妊娠している、あるいは計画している方、母乳育児しているあるいはその計画が有る方。ADUHELM が胎児に害を与えるかどうか、またはアデュカヌマブ (ADUHELM の有効成分)は母乳に移行するかどうかは分かっていません。

ADUHELM で起こりうる副作用は何ですか?ADUHELM は、次のような深刻な副作用を引き起こす可能性があります。上記の「患者様が ADUHELM について知っておくべき最も重要な情報は何か?」を参照してください。

**深刻なアレルギー反応。**ADUHELM 投与中に、顔、唇、口、または舌の腫れとじんましんが発生しました。患者様は、ADUHELM 投与中または投与後に深刻なアレルギー反応の症状が見られた場合は、担当の医療提供者に報告する必要があります。

ADUHELM の最も一般的な副作用には、脳内または脳の表面の小さな出血の斑点の有無によらず脳の浮腫(ARIA)、頭痛と転倒があります。患者様は、副作用に関する医学的アドバイスをもらうように医療提供者に電話する必要があります。患者様は 1-800-FDA-1088 により、FDA に副作用を報告することができます。

米国における[添付文書](#)と[投薬ガイド](#)はこちらから入手できます。

## 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、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いたしました。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、<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

エーザイは、本社を日本に置くグローバル製薬企業です。当事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) ・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。

## 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 Biogen's strategy and plans; potential of, and expectations for, Biogen's commercial business and pipeline programs, including ADUHELM; planning and timing for the commercial launch of, and access to, ADUHELM; the potential clinical effects of ADUHELM; the potential benefits, safety and efficacy of ADUHELM; the treatment of Alzheimer's disease; the anticipated benefits and potential of Biogen's collaboration arrangements with Eisai; clinical development programs, clinical trials and data readouts and presentations; 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 uncertainty of success in the development and commercialization of ADUHELM; risks relating to the launch of ADUHELM, including preparedness of healthcare providers to treat patients, the ability to obtain and maintain adequate reimbursement for ADUHELM and other

unexpected difficulties or hurdles; 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 ADUHELM; 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; failure to protect and enforce Biogen's data, intellectual property and other proprietary rights and uncertainties relating to intellectual property claims and challenges; risks associated with current and potential future healthcare reforms; 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.

本件に関するお問い合わせ先

MEDIA CONTACT:

Biogen Inc.

Allison Parks

+1-248-229-4461

public.affairs@biogen.com

INVESTOR CONTACT:

Biogen Inc.

Mike Hencke

+1-781-464-2442

IR@biogen.com

MEDIA CONTACT:

エーザイ株式会社

PR 部

TEL: 03-3817-5120

Eisai Inc.

Public Relations Department

TEL: +1-201-753-1945

INVESTOR CONTACT:

エーザイ株式会社

IR 部

TEL: 03-3817-5121