

アデュカヌマブのEU規制当局への申請に関する状況について

- ・ バイオジェンは、CHMP によるアデュカヌマブに対する否定的見解を受けて再審議の請求へ

2021 年 12 月 17 日 - バイオジェン・インク (Nasdaq: BIIB、本社: 米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、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 (本社: 東京都、代表執行役 CEO: 内藤晴夫、以下 エーザイ) は、このたび、欧州医薬品庁 (EMA) の欧州医薬品委員会 (Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP) がアルツハイマー病 (AD) による軽度認知障害および軽度 AD として知られる早期段階の AD の治療薬候補であるアデュカヌマブの販売承認申請 (MAA) について、否定的見解を採択したことをお知らせします。本見解は、2021 年 11 月の CHMP による否定的な Trend Vote を受けたものです。バイオジェンは、今回の CHMP による見解に対して再審議の請求を行う予定です。

バイオジェンの Head of Global Safety & Regulatory Sciences and interim Head of Research & Development である Priya Singhal M.D., M.P.H. は、「欧州における AD 当事者の方々にとって、その早期段階における治療選択肢がないことは切実な問題です。時間が経つほど、より多くの当事者様の病状は進行し、治療の機会を逃す可能性が高くなります。バイオジェンは、この薬剤を EU の当事者様にお届けすることをめざし、再審議プロセスにおいて、今回の CHMP による見解の根拠に対処するように努めます。欧州の当事者の方々にも、AD の革新的な治療法をお届けすべきと考えています」と述べています。

欧州委員会の規則では、申請者は CHMP の見解に対する再審議を請求することが認められており、詳細な請求根拠を説明する文書を提出します。¹ CHMP は、再審議の請求の根拠資料を受領してから 60 日以内に、その見解を再検討します。²

今回の MAA は、20 カ国以上における約 3,600 人の当事者様を対象とした、複数の試験からなる国際共同臨床開発プログラムによる有効性、安全性およびバイオマーカーのデータに基づくものです。

2021 年 6 月、米国食品医薬品局 (FDA) は、脳内アミロイド β プラークを減少させることにより、疾患の根本病理に作用する最初の AD 治療薬として、ADUHELM® (aducanumab-avwa) 注射 100 mg/mL 溶液を迅速承認しました。ADUHELM はアラブ首長国連邦 (UAE) でも承認されています。

¹ EC guideline: REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004
(<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>)

² European Medicines Agency, Procedural Advice on the Re-Examination of CHMP Opinions, 2009.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf

参考資料

ADUHELM® (一般名: アデュカヌマブ) 注射 100 mg/mL 溶液について

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。

ADUHELMは、アミロイドβに対するモノクローナル抗体です。脳内のアミロイドβプラークの蓄積は、アルツハイマー病の明確な病態生理学的特徴です。ADUHELMの迅速承認は、臨床的有用性、この場合は臨床症状の悪化抑制をもたらす可能性が合理的に高い代理バイオマーカーであるアミロイドβプラークの減少に対するADUHELMの効果を示す臨床試験のデータに基づいて付与されました。

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、多く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。ほとんどの場合症状はありませんが、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。ADUHELMは、次のような深刻なアレルギー反応を引き起こす可能性があります。ADUHELMの最も一般的な副作用には、脳内または脳の表面の微小出血を伴うまたは伴わない脳内の浮腫 (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相談する必要があります。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。

ADUHELMの[添付文書](#)と[投薬ガイド](#)はこちらから入手できます。

アルツハイマー病 (AD) について

ADは進行性の神経学的状態であり、思考、記憶、および自立性を損ない、早死に至ります。この病気は世界的な健康危機の拡大であり、この病気とともに生きる人々とその家族に影響を及ぼしています。世界保健機関 (WHO) によると、世界中で3千万人以上がADに罹患しており、その数は今後数年で増加し、ADの管理に必要な医療リソースを上回り、数十億ドルの費用がかかります。

ADは、患者様が病気の症状を示す約20年前に始まる、有毒なアミロイドβプラークの異常な蓄積を含む脳の変化を特徴としています。ADによる軽度認知障害は、症状がより目立ち始め、検出および診断できる病気の最も早い症候性段階の1つです。

ADの詳細については、www.ItsTimeWeKnow.com をご覧ください。

バイオジェン・インクについて

神経科学領域のバ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。

2020年、バイオジェンは、気候、健康、公平さが深く相互に関連する課題に対して、20年間に2億5000万ドルを投資する大規模な取組みを開始しました。Healthy Climate, Healthy Lives™は、ビジネス全体で化石燃料の使用をゼロにし、著名な研究機関とのコラボレーションを構築して科学研究を進展させ、人類の健康を改善し、発展途上のコミュニティをサポートすることを目的としています。

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/ 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。

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, the potential clinical effects of ADUHELM; the potential benefits, safety and efficacy of ADUHELM; 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; anticipated manufacturing, distribution, and supply of ADUHELM; 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 ADUHELM; 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; unexpected concerns that may arise from additional data or analysis obtained during clinical trials; the occurrence of adverse safety events, restrictions on use, or product liability claims; 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; risks of unexpected costs or delays; the risk of other unexpected hurdles; risks relating to investment in our manufacturing capacity; problems with our manufacturing processes; failure to protect and enforce our data, intellectual property, and other proprietary rights and uncertainties relating to intellectual property claims and challenges; third party collaboration risks; risks associated with current and potential future healthcare reforms; risks relating to the distribution and sale by third parties of counterfeit or unfit versions of our products; and the direct and indirect impacts of the ongoing COVID-19 pandemic on our 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.

MEDIA CONTACTS:

Biogen
Ashleigh Koss
+ 1 908 205 2572
public.affairs@biogen.com

エーザイ株式会社

PR 部
03-3817-5120

INVESTOR CONTACTS:

Biogen
Mike Hencke
+1 781 464 2442
IR@biogen.com

エーザイ株式会社

IR 部
070-8688-9685