



2022年3月4日

エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

抗アミロイドβ (Aβ) プロトフィブリル抗体「レカネマブ」、日本において 早期承認取得をめざし、医薬品事前評価相談制度に基づく申請データの提出を開始

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）とバイオジェン・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・ヴォナツス、以下 バイオジェン）は、このたび、エーザイが、抗アミロイドβ (Aβ) プロトフィブリル抗体レカネマブ（開発品コード：BAN2401）について、日本において医薬品事前評価相談制度に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請データの提出を開始したことをお知らせします。レカネマブについては、アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）および軽度 AD（総称して早期 AD）を対象とした臨床第Ⅲ相試験（Clarity AD）が進行中です。

PMDA による医薬品事前評価相談制度は、申請前の医薬品に関して、開発段階から品質、非臨床、臨床に関する提出可能なデータに基づき事前評価を行い、審査業務の実質的な前倒しにより、申請前に各開発段階における課題等の抽出及び解決を促すことを可能とし、結果として審査期間を短縮することを目的とした制度です。

厚生労働省および PMDA との協議に基づき、エーザイは、レカネマブについて審査期間短縮をめざして医薬品事前評価相談制度の活用を PMDA に申請し、受理されました。これを受けて、このたび、エーザイは、レカネマブの非臨床に関する申請データを PMDA に提出しました。今後、申請パッケージのその他のデータについても順次提出する予定です。エーザイは、Clarity AD 試験の主要評価データを 2022 年の秋に取得する予定であり、その試験結果に基づき、2022 年度中の製造販売承認申請をめざします。

レカネマブについては、米国食品医薬品局（FDA）に、2021 年 9 月、迅速承認制度に基づき、アミロイド病理を有する早期 AD に対するレカネマブの生物製剤ライセンス申請（BLA）の段階的申請を開始し、2022 年度初めの申請完了を予定しています。米国においては、Clarity AD 試験は検証試験の位置づけとなり、2022 年度中のフル承認申請を予定しています。

エーザイとバイオジェンは、新たな治療オプションを待ち望んでいる早期 AD 当事者様とご家族、医療関係者の皆様に、一日でも早く革新的な治療薬をお届けできるよう全力を尽くしてまいります。

以上

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
<p>エーザイ株式会社 PR 部 TEL : 03-3817-5120</p>	<p>バイオジェン・インク パブリックアフェアーズ public.affairs@biogen.com</p>

参考資料

1. 医薬品事前評価相談制度について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、申請前の開発段階から品質、非臨床（毒性・薬理・薬物動態）、臨床（第Ⅰ相・第Ⅱ相・第Ⅲ相試験）に関する提出可能なデータに基づく事前評価を行い、申請前に課題等の抽出および解決を促すことにより、結果として審査期間を短縮することを目的とする制度です。

2. レカネマブ（開発品コード：BAN2401）について

レカネマブは、BioArctic AB（本社：スウェーデン、以下 バイオアークティック）とエーザイの共同研究から得られた、可溶性のアミロイドβ（Aβ）凝集体（プロトフィブリル）に対するヒト化モノクローナル抗体です。レカネマブは、アルツハイマー病（AD）を惹起させる因子の一つと考えられている、神経毒性を有する Aβプロトフィブリルに選択的に結合して無毒化し、脳内からこれを除去することで AD の病態進行を抑制する疾患修飾作用が示唆されています。現在、レカネマブは抗 Aβ 抗体で唯一漸増投与が不要な早期 AD 治療薬をめざして開発中です。早期 AD を対象とした大規模臨床第Ⅱ相試験（201 試験）においては、事前に規定した 18 カ月投与における解析の結果は、脳内 Aβ 蓄積量の減少（ $p < 0.0001$ ）と ADCOMS*による臨床症状の悪化抑制（ $p < 0.05$ ）を示しました。なお、12 カ月投与時における主要評価項目**は達成しませんでした。201 試験（コア期間）の後、投与を休止していたギャップ期間（平均 24 カ月）を経て、レカネマブ 10mg/kg bi-weekly 投与の安全性と有効性を評価する Open-Label Extension 試験が進行中です。

現在、201 試験の結果に基づき、早期 AD を対象とした検証用の一本の臨床第Ⅲ相試験（Clarity AD）を実施中です。2020 年 7 月から、臨床症状は正常で、AD のより早期ステージにあたる脳内 Aβ 蓄積が境界域レベルおよび陽性レベルのプレクリニカル AD を対象とした臨床第Ⅲ相試験（AHEAD 3-45 試験）を米国の AD および関連する認知症の学術的臨床試験のための基盤を提供する Alzheimer's Clinical Trials Consortium（ACTC）と共同で行っています。ACTC は、National Institutes of Health、National Institute on Aging による資金提供を受けています。さらに、レカネマブの皮下注射製剤の臨床第Ⅰ相試験が進行中です。エーザイは、本抗体について、2007 年 12 月にバイオアークティックとのライセンス契約により、全世界における AD を対象とした研究・開発・製造・販売に関する権利を取得しています。2014 年 3 月に、エーザイとバイオジェンはレカネマブに関する共同開発・共同販促に関する契約を締結し、2017 年 10 月に内容の一部変更契約を締結しています。

* ADCOMS（Alzheimer's Disease Composite Score）：アルツハイマー病コンポジットスコアは、早期 AD の変化を感度よく検出することを目的とし、ADAS-cog（Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale）、MMSE（Mini-Mental State Examination）、CDR（Clinical Dementia Rating）の 3 つの臨床評価尺度を組み合わせたエーザイが開発した評価指標

** 投与 12 カ月時点において ADCOMS による臨床症状の抑制がプラセボ投与群に対し 25%低下する確率が 80%以上とする

3. エーザイとバイオジェンによる AD 領域の提携について

エーザイとバイオジェンは、AD 治療剤の共同開発・共同販売にする提携を行っています。レカネマブについては、エーザイ主導のもとで共同開発を進めます。

4. エーザイとバイオアークティックによる AD 領域の提携について

2005 年以來、バイオアークティックは AD 治療薬の開発と商品化に関してエーザイと長期的な協力関係を築いてきました。2007 年 12 月にレカネマブの商品化契約を締結し、2015 年 5 月に AD 用抗体レカネマブバックアップの開発・商品化契約を締結しました。エーザイは、AD 向け製品の臨床開発、市場承認申請、商品化を担当しています。バイオアークティックには、AD におけるレカネマブの開発コストはありません。

5. 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。

6. 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、重篤な神経系疾患、神経変性疾患ならびにその関連疾患領域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、生物製剤の高い技術力を活かした高品質のバイオシミラーの製品化や、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、神経筋疾患、運動障害、眼疾患、神経認知障害、免疫疾患、急性神経疾患、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。

バイオジェンに関する情報については、<https://www.biogen.com/> および SNS 媒体 [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Facebook](#), [YouTube](#) 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 the potential clinical effects of lecanemab; the potential benefits, safety and efficacy of lecanemab; potential

regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof; the expected data readout for the Clarity AD study; 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 lecanemab; 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 studies may not be indicative of full results or results from later stage or larger scale clinical studies 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 clinical studies, including the Clarity AD clinical trial and AHEAD 3-45 study; the occurrence of adverse safety events; risks of unexpected costs or delays; the risk of other unexpected 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 lecanemab; actual timing and content of submissions to and decisions made by the regulatory authorities regarding lecanemab; uncertainty of success in the development and potential commercialization of lecanemab; 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.