



2022年3月22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」の臨床効果、ARIA 発生率、
臨床症状とバイオマーカーの関係、投与レジメンに関する最新の知見を
第16回アルツハイマー・パーキンソン病学会 (AD/PD™ 2022) において発表**

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: BILB、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）は、このたび、早期アルツハイマー病（AD）の治療薬として開発中の抗アミロイドβ (Aβ) プロトフィブリル抗体レカネマブに関する最新の知見を、3月15日から20日までスペイン・バルセロナおよびバーチャルで開催された「第16回アルツハイマー・パーキンソン病学会（International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases：AD/PD™ 2022）のシンポジウム「ADにおけるAβ標的治療法2」で発表したことをお知らせします。

本シンポジウムの4つのキーとなる発表では、レカネマブの臨床効果データ、アミロイド関連画像異常（ARIA）発生率全般、臨床症状とバイオマーカーの関係、および検討中の新しい投与レジメンが早期AD当事者様にベネフィットをもたらす可能性を追求しました。

1. アミロイドカスケードの科学とレカネマブ特有の作用機序

- ・ バイオアークティックの Lars Lannfelt 教授は、アミロイドカスケードの科学と、レカネマブ特有のAβ種結合プロファイルをアデュカヌマブと gantenerumab の特許に記載された配列を基に作製した抗体と比較したデータを発表しました。3種の抗アミロイド抗体はAβ種に対する結合プロファイルが異なります。3種の抗体はフィブリルに結合しますが、その選択性は異なります。レカネマブはAβに対し最も強力な結合力を示し、プロトフィブリルに対して高い親和性を示しました。レカネマブの結合プロファイルは臨床結果と安全性の特徴に関する理解を深めるために重要です。バイオアークティックは、エーザイとAD治療薬の開発・商業化に関して長期的な協力関係にあります。

2. 早期ADを対象としたレカネマブ臨床第IIb相試験（201試験）および非盲検長期投与試験（OLE試験）の主要な試験デザインと臨床結果

- ・ OLE試験を組み込んだ革新的なベジアンアダプティブランダム化デザインと用量設定検討試験 – 201試験 ([Alz Res Therapy 13;21](#)) は、18カ月の盲検試験としてプロスペクティブにデザインされました。開発プログラムを加速するため、18カ月の治療期間終了時の従来の解析に加え、12カ月のベイズアダプティブ主要評価項目を事前に設定したベイズアダプ

ディブデザインを採用しました。OLE 試験では、コア試験のプラセボ投与群とレカネマブ投与群において、OLE 試験でのレカネマブの長期の安全性と忍容性、およびアミロイド PET に対する効果を 12 カ月間以上にわたって評価し、また、コア試験より早い時点（3 カ月、6 カ月）での評価も行いました。本試験デザインにより、レカネマブ投与の中止および再開した際のバイオマーカーと臨床効果を、5 年間にわたり検討することができます。

- 迅速かつ確実なアミロイド除去は臨床的利益と相関 – 用量幅の広いベイズ試験デザインを用いることで、臨床第Ⅲ相試験における迅速かつ確実なアミロイド除去と潜在的な臨床効果をもたらす最も有効な用量（10mg/kg biweekly）を効率的かつ効果的に特定できました。コア試験においてプラセボ群で、かつ OLE 試験でレカネマブ投与を受けた約 12 人の被験者は、PET 画像（読影判断）により、3 カ月投与後には 40%以上が、12 カ月後には 80%以上がアミロイド陰性化を達成しました¹。この OLE 試験の結果は、12 カ月後に 65%がアミロイド陰性化¹、18 カ月後に 81%がアミロイド陰性化を達成したコア試験で 10mg/kg biweekly の投与を受けた 161 人の結果と一致しています。コア試験でレカネマブを投与された被験者のアミロイドの減少は、投与を中止していたギャップ期間も維持されました。OLE 試験 PET サブスタディ被験者数は少なかったものの、今回の結果は、レカネマブが脳内アミロイドプラークを迅速かつ確実に除去するというコア試験の結果を裏付けるものです。

201 試験の ADCOMS 結果に基づき、レカネマブの最も有効な用量として 10mg/kg biweekly 投与を決定しました。レカネマブは漸増投与を必要とせず、投与初日から治療用量の 10mg/kg biweekly で投与できる可能性があります。

- ARIA 発生率、重症度とモデル – ARIA-E は、アミロイドをターゲットとする治療法の重要な有害事象であり、治療中のモニタリングと管理が不可欠です。

201 試験コア試験における ARIA-E 発生率

10mg/kg biweekly 投与群における ARIA-E 発生率は、ApoE 4 保持者全体で 14.3%（49 人中 7 人）、ApoE4 ホモ接合体保持者では 50.0%（10 人中 5 人）、ApoE4 ヘテロ接合体保持者では 5.1%（39 人中 2 人）、ApoE4 非保持者では 8.0%（112 人中 9 人）でした。コア試験における全体の ARIA-E 発生率は、10mg/kg biweekly 投与群では 9.9%（161 人中 16 人）に対して、プラセボ群では 0.8%（245 人中 2 人）でした。

201 試験 OLE 試験における ARIA-E 発生率

201 試験コア試験では 10mg/kg biweekly 投与群に ApoE4 保持者は少数でしたが、201 試験 OLE 試験に参加した全員（69.4%が ApoE4 保持者）が 10mg/kg biweekly 投与群を受け、ARIA 発生率はコア試験と同様でした。コア試験でプラセボを投与された 45 人の被験者が OLE 試験に参加しました。OLE 試験で新たに 10mg/kg biweekly で投与された被験者において ARIA-E が観察された割合は、ApoE 保持者全体では 12.9%（31 人中 4 人）、ApoE 4 ホモ接合体保持者では 25.0%（4 人中 1 人）、ApoE 4 ヘテロ接合体保持者では 11.1%（27 人中 3 人）、ApoE 4 非保持者では 0.0%（14 人中 0 人）でした。OLE 試験において、全体の ARIA-E 率は ApoE 4 保持者では 10.4%（125 人中 13 人）、ApoE 4 ホモ接合体保持者では 14.3%（28 人中 4 人）、ApoE 4 ヘテロ接合体保持者では 9.3%（97 人中 9 人）、ApoE 4 非保持者では 1.8%（55 人中 1 人）でした。

201 試験コア試験および OLE 試験での統合 ARIA-E 発生率

コア試験と OLE 試験において、10mg/kg biweekly 投与群の ARIA-E は以下の割合で観察されました。ApoE 4 保持者では 13.8% (80 人中 11 人)、ApoE 4 ホモ接合体保持者では 42.9% (14 人中 6 人)、ApoE 4 ヘテロ接合体保持者では 7.6% (66 人中 5 人)、ApoE 4 非保持者では 7.1% (126 人中 9 人) でした。レカネマブ 10mg/kg biweekly 投与群全体の ARIA-E 発生率は 9.7% (206 人中 20 人) でした。

ARIA-E の発生頻度と重症度

コア試験と OLE 試験において、ARIA-E の多くは投与の最初から 3 カ月以内に発生し (75% : 16 人中 12 人)、検出から 4 カ月以内に消失しました。ARIA-E の大部分は画像による重症度判定では軽度または中等度で、重症は 1.2% (161 人中 2 人) で報告されました。ARIA-E の大部分は無症候性で、症候性 ARIA-E は、1.9% (161 人中 3 人) で報告されました。ARIA-E に関連する症状としては、頭痛、視覚障害、錯乱、失語症であり、10mg/kg biweekly 投与を受けたコア試験と OLE 試験のこれまで 1 例の痙攣を伴う症例が含まれていました。

APOE 4 の暴露反応モデルによる ARIA-E と Cmax の予測値および実測値

コア試験の全用量のデータを用いて、PK/PD 暴露量 - ARIA-E モデルを構築し、ARIA-E が主に最大血中濃度 (Cmax) によって発生することを実証しました。ApoE 4 遺伝子は、モデルの重要な共変量です。本モデルにより、コア試験における 10mg/kg biweekly 投与時の Cmax により予測した ARIA-E の発生率は、ApoE4 ホモ接合体保持者では 22.5%、ApoE4 ヘテロ接合体保持者では 6.8%、ApoE4 非保持者では 5.4% でした。コア試験で Cmax による ARIA-E を予測したモデリングに加え、OLE 試験で発生した ARIA-E を確認しました。本モデルで予測した ApoE4 非保持者と ApoE 4 ホモ接合体保持者の ARIA-E 率は、コア試験で観察された発生率と一致することが確認されました。本結果については、ApoE4 ホモ接合体保持者のデータセットが少ないため、臨床第 III 相 Clarity AD 試験で評価されます。

ARIA-H 発生率

コア試験では、ApoE4 ホモ接合体保持者では、ApoE4 ヘテロ接合体保持者および非保持者よりも高い発生率でした。ARIA-H は、レカネマブ 10mg/kg biweekly 投与を受けた被験者の 6.2% (161 人中 10 人) に認められたのに対し、プラセボ投与群では 4.9% (245 人中 12 人) に認められました。ApoE 4 保持者では 12.2% (49 人中 6 人)、プラセボ群では 5.2% (174 人中 9 人) となり、ApoE 4 非保持者では 3.6% (112 人中 4 人)、プラセボ群では 4.2% (71 人中 3 人) となり、ARIA-H が高率でした。微量出血や表在性シデロシスが認められた被験者はすべて無症状でした。症候性脳出血が 1 例報告されています。これらのデータは Clarity AD 試験でさらに評価される予定です。

3. 早期 AD を対象としたレカネマブ臨床第 II b 相試験 (201 試験) のバイオマーカーの結果と臨床結果との相関関係および維持療法時の投与頻度減少の可能性

- ・ A β 42/40 と P-Tau181 は、AD の進行に伴う連続的な変化を示す血漿バイオマーカーです。レカネマブは、アミロイドプラークを減少させることにより、可溶性アミロイドおよびリン酸化タウに影響を及ぼします。レカネマブによる用量および時間依存的な脳内アミロイ

ドプラーク除去は、血漿 A β 42/40 の増加と血漿 P-Tau181 の減少と相関を示しています。血漿 A β 42/40 および P-Tau18 の変化は、CDR-SB (Clinical Dementia Rating scale Sum of Boxes) のベースラインからの変化とも相関があることが分かりました。コア試験では、18 カ月後のアミロイド PET SUVr と血漿 A β 42/40 比、血漿 P-Tau181 のベースラインからの変化量に相関が認められ、血漿バイオマーカーが臨床変化の測定に役立つ可能性が示唆されました。

- ・ コア試験終了時にレカネマブ投与が中止されると、血漿 A β 42/40 (47%)、P-Tau18 (24%)、アミロイド PET SUVr (21%) の変化は徐々に戻り始め、早期の治療中止により病理の再蓄積が生じる可能性が示唆されました。データを用いたモデリングに基づいて、再蓄積を防ぐためのより少ない投与頻度の維持療法の可能性が示唆されています。維持投与については、201 試験の OLE 試験のサブスタディでさらに検討し、4 週毎または 12 週毎の静脈内投与による投与頻度について評価する予定です。
- ・ アミロイドプラークがタウの制御異常の引き金となるエビデンスの増加に伴い、タウの制御異常の主要なドライバーであるアミロイドを取り除くことによってタウ治療薬を最適化することを考慮できるようになりました。このため、セントルイス・ワシントン大学医学部を中心とする DIAN-TU (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit) は、Tau NexGen 臨床試験において、レカネマブを抗タウ併用療法における基礎療法として選択し、現在、被験者の登録が進行中です。

4. レカネマブの新規皮下投与製剤を含む臨床開発のアップデート

エーザイ ニューロロジービジネスグループ Deputy Chief Clinical Officer である Michael Irizarry 博士がレカネマブの主要な臨床試験のアップデートを行いました。

- ・ 臨床第 III 相 Clarity AD 試験：革新的なベイズ計画によるレカネマブの堅牢な用量設定臨床第 II b 相試験から、早期 AD におけるレカネマブの臨床効果と安全性を最適に検証する臨床第 III 相 Clarity AD 試験を設計することができました。グローバルで 1,795 人の被験者登録を完了しています。さらに、米国における多様性を考慮した被験者募集戦略の結果、米国における総登録者の約 25% がヒスパニック系 (22.5%) およびアフリカ系アメリカ人 (4.5%) の早期 AD 被験者となり、米国のメディケア加入者と同様な比率を確保することができています。本試験の主要評価データは 2022 年の秋に取得できる予定です。
- ・ プレクリニカル AD を対象とした臨床第 III 相 AHEAD 3-45 試験：2022 年 3 月の時点で、2,900 人以上のスクリーニングが行われ、287 人が登録されました。
- ・ Clarity AD 皮下製剤サブスタディ：皮下投与製剤は、当事者様または介護者が自宅でオートインジェクターを使用した投与、ならびに静脈注射製剤に比べてより迅速な投与（静脈投与は約 1 時間の点滴に対して皮下製剤は 15 秒未満の注射）をめざして開発が進められています。201 試験の PK/PD モデリングは、レカネマブの平均血中濃度 (Cave) によりアミロイド除去が予測され、レカネマブの最大血中濃度 (Cmax) から ARIA-E 率が予測されることを示唆しています。皮下投与製剤は Cmax を低下させるため、10mg/kg 静脈投与と同等の Cave をもつ皮下投与製剤は、静脈投与と比較して、同等のアミロイド除去効果と低い ARIA-E 発生率が期待され、ARIA-E 発生率は静脈投与の半分以下になることが推定さ

れます。皮下投与製剤は Clarity AD 試験の OLE 試験において評価することを計画していません。

エーザイ ニューロロジービジネスグループのチーフクリニカルオフィサーである Lynn Kramer, M.D.は、「AD/PD におけるレカネマブのプレゼンテーションは、抗アミロイド抗体間の作用機序の違い、および長期有用性を確保しながら投与頻度を減らし、ペイシエントジャーニーをシンプルにする可能性について、新しく興味深い知見を提供しています。エーザイは、これらのイノベーションを早期 AD 当事者様および医療提供者の皆様へ、できるだけ早くお届けし、当社のヒューマン・ヘルスケア (hhc) ミッションを果たしてまいります」と述べています。

レカネマブは、米国食品医薬品局 (FDA) から 2021 年 6 月に Breakthrough Therapy、12 月に Fast Track の指定を受けました。エーザイは、FDA の迅速承認制度に基づくレカネマブの早期 AD 治療薬としての生物学的製剤承認申請の段階的申請を 2022 年度第 1 四半期に完了する予定です。また、2022 年 3 月、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いて独立行政法人医薬医療機器総合機構 (PMDA) に対して申請データの提出を開始しました。検証試験としての臨床第 III 相 Clarity AD 試験の主要評価データは 2022 年の秋に取得する予定です。レカネマブについては、エーザイが引き続き開発および薬事申請をグローバルに主導し、エーザイの最終意思決定権のもとで、両社は共同商業化・共同販促を行います。

1. Swanson C. et al, November, 9-12, 2021, Clinical Trials On Alzheimer's Disease Annual Meeting, Lecanemab: An Assessment of the Clinical Effects, the Correlation of Plasma A β 42/40 Ratio With Changes in Brain Amyloid PET SUVR, and Safety from the Core and Open Label Extension of the Phase 2 Proof-of-Concept Study, BAN2401-G000-201, in Subjects With Early Alzheimer's Disease.

以上

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

参考資料

1. 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 (A β) 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 A β 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 A β 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 A β 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 A β 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。2022 年 1 月から、セントルイス・ワシントン大学医学部 (米国ミズーリ州セントルイス) が主導する優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit、以下 DIAN-TU) が実施する優性遺伝アルツハイマー病 (DIAD) に対する臨床試験 (Tau NexGen 試験) が実施中です。本試験において、レカネマブは抗 A β 療法による基礎療法として選定されました。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、2022 年 3 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で、ADCOM スケールは 0.00 から 1.97 までのスコアがあり、高値ほど障害が大きい

** 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

2. 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。

3. 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 年以来、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。

4. 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。

5. バイオジェン・インクについて

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いたしました。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 ADUHELM or 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.