



2022年11月30日

エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

**11名の先端医療機関の専門家および8名のエーザイ研究者*による
抗アミロイドβプロトフィブリル抗体「レカネマブ」の早期アルツハイマー病に対する
臨床第III相 Clarity AD 検証試験結果の論文が *the New England Journal of Medicine* に掲載**

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：Christopher A. Viehbacher、以下 バイオジェン）は、このたび、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、脳内アミロイド病理が確認されたアルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment：MCI）および軽度AD（これらを総称して早期ADと定義）を対象とした大規模なグローバル臨床第III相 Clarity AD 検証試験の結果が世界的に最も権威のある医学雑誌の一つである査読学術専門誌 *the New England Journal of Medicine* に掲載されたことをお知らせします。論文の詳細については[こちら](#)をご覧ください。

今回の Clarity AD 試験結果の迅速な論文化は、エーザイのヒューマンヘルスケア理念に基づく、信頼性、透明性に対する強いコミットメントの証です。引き続き、エーザイとバイオジェンは、レカネマブに関するデータと情報の開示に努め、本剤が承認された際には、必要とする当事者様、ご家族に一刻も早く本剤をお届けできるよう全力を尽くしてまいります。

レカネマブについて、エーザイは、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、エーザイとバイオジェンが共同商業化・共同販促を行います。

以上

*詳細は参考資料を参照ください

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

1. The New England Journal of Medicine に掲載されたレカネマブの論文について

Christopher H. van Dyck¹, Chad J. Swanson², Paul Aisen³, Randall J. Bateman⁴, Christopher Chen⁵, Michelle Gee⁶, Michio Kanekiyo², David Li², Larisa Reyderman², Sharon Cohen⁷, Lutz Froelich⁸, Sadao Katayama⁹, Marwan Sabbagh¹¹, Bruno Vellas¹², David Watson¹³, Shobha Dhadda², Michael Irizarry², Lynn D. Kramer², and Takeshi Iwatsubo¹⁰. Trial of Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *N Engl J Med* 2022.

The authors' affiliations are as follows (著者の所属) : ¹The Alzheimer's Disease Research Unit, Yale School of Medicine, New Haven, CT; ²Eisai, Nutley, NJ; ³The Alzheimer's Therapeutic Research Institute, University of Southern California, San Diego; ⁴Washington University School of Medicine in St. Louis, St. Louis; ⁵The Memory, Aging, and Cognition Center, Department of Pharmacology, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Singapore; ⁶Eisai, Hatfield, United Kingdom; ⁷Toronto Memory Program, Toronto; ⁸Medical Faculty Mannheim, University of Heidelberg, Central Institute of Mental Health, Mannheim, Germany; ⁹Katayama Medical Clinic, Okayama, Japan; ¹⁰the Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, and the National Center of Neurology and Psychiatry, Tokyo, Japan; ¹¹Barrow Neurological Institute, Phoenix, AZ; ¹²Toulouse Gerontopole University Hospital, Université Paul Sabatier, INSERM Unité 1295, Toulouse, France; and ¹³Alzheimer's Research and Treatment Center, Wellington, FL.

2. レカネマブについて

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 治療薬として開発中です。

2022 年 7 月、米国において迅速承認制度に基づくレカネマブの生物製剤ライセンス申請（Biologics License Application：BLA）が米国食品医薬品局（FDA）に受理され、現在審査中です。本迅速承認申請は優先審査（Priority Review）の指定を受け、PDUFA（Prescription Drugs User Fee Act）アクション・デート（審査終了目標日）が 2023 年 1 月 6 日に定められました。FDA は、Clarity AD 試験結果をレカネマブの臨床的有用性の検証試験として評価することに合意しています。迅速承認制度では本検証試験以外の全てのデータが審査され、フル承認に向けた申請においては主に検証試験が審査対象となります。また、日本においても、2022 年 3 月より、医薬品事前評価相談制度を活用し、本検証試験以外の申請データを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しています。エーザイは、Clarity AD 試験の結果に基づいて、2022 年度中の米国におけるフル承認申請、ならびに日本、欧州における販売承認申請をめざし、各国当局と協議を行っています。

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）とのパブリック・プライベート・パートナーシップ（PPP）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。また、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）が進行

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。

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 治療薬の共同開発・共同販売に関する提携を 2014 年から行っています。レカネマブについて、エーザイは、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、エーザイとバイオジェンが共同商業化・共同販促を行います。

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、エーザイとバイオアークティックは AD 治療薬の開発と商業化に関して長期的な協力関係を築いてきました。エーザイは、レカネマブについて、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。2015 年 5 月にレカネマブのバックアップ抗体の開発・商業化契約を締結しました。

5. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、患者様と生活者の皆様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)」を企業理念とし、この理念のもと、人々の「健康憂慮の解消」や「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現することをめざしています。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・ニーズの高い疾患領域において、革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

また、当社は、国連の持続可能な開発目標 (SDGs) のターゲット (3.3) である「顧みられない熱帯病 (NTDs)」の制圧に向けた活動に世界のパートナーと連携して積極的に取り組んでいます。

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。Twitter アカун ト [@Eisai_SDGs](https://twitter.com/Eisai_SDGs) でも情報公開しています。

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のひとつです。バイオジェンは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、アルツハイマー病の病理に作用する最初で唯一の治療薬を提供しています。また、生物製剤の高い技術力を活かしてバイオシミラーの製品化を行い、業界内で最も多様な神経科学領域のパイプラインに注力し、進展させており、アンメットニーズが高い疾患領域の患者さんの治療水準に変化をもたらしています。

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.