



2023年5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プロトフィブリル抗体「レカネマブ」について、
英国（北アイルランドを除く）において早期アルツハイマー病に係る販売承認申請を提出**

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、英国（北アイルランドを除く）において、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（一般名）について、脳内アミロイド病理が確認された早期アルツハイマー病（アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害および軽度認知症）に係る販売承認申請（MAA）を、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）に提出したことをお知らせします。なお、レカネマブは、MHRA より ILAP（Innovative Licensing and Access Pathway）に指定されています。

本申請は、レカネマブ投与による早期 AD の臨床症状の悪化抑制を実証した臨床第Ⅲ相 Clarity AD 検証試験、臨床第Ⅱb 相試験（201 試験）などに基づくものであり、今後 MHRA により承認審査に向けた本申請受理の可否に関するバリデーションが行われます。レカネマブは、AD を惹起させる因子の一つと考えられている、神経毒性を有する可溶性の Aβ 凝集体（プロトフィブリル）に選択的に結合し、脳内から除去することで 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。Clarity AD 試験では、主要評価項目ならびに全ての重要な副次評価項目を統計学的に高度に有意な結果をもって達成しました。

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

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. 英国の ILAP (Innovative Licensing and Access Pathway) について

ILAP は、英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA) によって提供されるプログラムであり、生命を脅かすあるいは重度の衰弱をもたらす症状または患者様の重要なアンメット・ニーズがある症状に対する革新的な医薬品について、上市までの時間を短縮することを目的としています。ILAP は、この目標を達成するために、販売承認申請 (MAA) までのプロセスにおいて、企業 (申請者)、MHRA、および国立医療技術評価機構 (NICE) などの償還機関の連携を強化し、薬剤アクセスの加速を支援します。

2. レカネマブについて

レカネマブ (一般名) 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、アミロイドベータ ($A\beta$) の可溶性 (プロトフィブリル) および不溶性凝集体に対するヒト化 IgG1 モノクローナル抗体です。

レカネマブについて、米国において、2023 年 1 月 6 日に米国食品医薬品局 (FDA) よりアルツハイマー病 (AD) 治療薬として迅速承認を取得し、同日、フル承認に向けた生物製剤承認一部変更申請 (supplemental Biologics License Application: sBLA) を提出し、受理されるとともに優先審査に指定され、PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act) アクションデート (審査終了目標日) は 7 月 6 日に設定されました。欧州においては、1 月 9 日に欧州医薬品庁 (EMA) に販売承認申請を提出し、1 月 26 日に受理されました。日本においては、1 月 16 日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に新薬承認申請を行い、1 月 26 日に厚生労働省より優先審査品目に指定されました。中国においては、2022 年 12 月に中国の国家薬品监督管理局 (NMPA) に BLA のデータ提出を開始し、2023 年 2 月 27 日に優先審査に指定されました。カナダにおいては、2023 年 3 月 31 日にカナダ保健省 (Health Canada) に新薬承認申請を行い、同年 5 月 15 日に受理されました。

米国におけるレカネマブの適応症は AD の治療です。レカネマブによる治療は、臨床試験と同様、AD による軽度認知障害または軽度認知症の当事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のデータはありません。本適応症は、レカネマブで治療された当事者様で観察された $A\beta$ プラークの減少に基づき、迅速承認で承認されています。本迅速承認の要件として、検証試験による臨床的有用性の確認が必要となります。

レカネマブの皮下注射の開発をおこなっており、バイオアベイラビリティ試験が終了し、現在 Clarity AD 試験 OLE において皮下投与の評価が進行中です。

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 $A\beta$ 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 $A\beta$ 療法による基礎療法として選定されました。

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。SNS アカウント [Twitter](#)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#) 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

1978 年に設立されたバイオジェンは、多発性硬化症の広範なポートフォリオを有し、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二つの治療薬を共同開発するなど、数多くの革新的なイノベーションを生み出したグローバル・バイオテクノロジー企業です。バイオジェンは神経、神経精神、特定の免疫、希少疾患といった領域において画期的な治療となりうるパイプラインを進展させ、サイエンスを通じて人々に貢献するという理念を厳格に追求し、人々がより健康的に、持続可能で平等に生きていける世界となるよう取り組んでいます。

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 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 speak only as of the date of this press release. We do not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements.