



2014年3月5日

報道関係者各位

エーザイ株式会社
バイオジェン・アイデック・インク

エーザイ株式会社とバイオジェン・アイデック・インクが
アルツハイマー型認知症治療剤に関する共同開発・共同販促契約を締結
ーアルツハイマー型認知症の病態進行を抑制する薬剤創出力を強化ー

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下 エーザイ)とバイオジェン・アイデック・インク(本社:米国マサチューセッツ州、CEO:George A. Scangos、以下 バイオジェン)は、エーザイが開発している次世代アルツハイマー型認知症(AD)治療剤である BACE 阻害剤「E2609」、および抗アミロイドβ(Aβ)プロトフィブリル抗体「BAN2401」に関する、共同開発・共同販促契約を締結しましたので、お知らせします。これらの開発品は AD 患者様の脳に形成された Aβ凝集体を減少させるとともに、新たな凝集体の形成を阻害し、AD における症状の改善および病態の進行を抑制することが期待されています。

また本契約に伴い、エーザイはバイオジェンが開発している AD 治療剤である抗 Aβ抗体 BIIB037 および抗 tau 抗体の共同開発・共同販促に係るオプション権を保有します。

本契約に基づき、両社は E2609 と BAN2401 について、エーザイ主導のもとグローバルでの承認取得に向けた開発を進め、承認取得後は欧米などの主要な地域において共同販促を行います。両社は E2609 と BAN2401 に係る研究開発費等の費用を分担し、共同販促に基づく売上高はエーザイに計上され、利益は両社で分配します。また、エーザイはバイオジェンより契約一時金、本共同研究の進捗および売上高達成に応じたマイルストーン支払いを受け取り、今後、日本を共同開発・共同販促の地域に追加する場合、一定の一時金を受領する権利を保有します。

バイオジェンの Scangos 社長は、「この提携は重度神経変性疾患の治療法の開発に注力する当社のミッションに合致したものです。エーザイが開発している治療剤は、説得力をもった研究成果を示しており、当社の AD 領域パイプラインを拡充し補完するものだと考えています。エーザイは AD 治療剤の開発とその販促に成功したパイオニアであることから、本提携を通じて、科学的資産の共有、また地理的な拡大が期待できるだけでなく、AD 治療に対するゆるぎないコミットメントを取り入れることで、我々のミッションの遂行を促進できるものと確信しています。」と述べています。

また、エーザイの内藤社長は、「AD は、患者様とご家族の持つ苦痛・不安や負担、介護・ケアを含む社会的費用の大きさを考えると、その軽減に向け、病態の進行を抑制する薬剤の開発が待たれます。エーザイは AD 治療剤アリセプト®を創出した知識と経験から、病態進行を抑制する薬剤開発に注力してきました。神経変性疾患領域に強みを持つバイオジェンとの連携により、次世代 AD 治療剤の創出力をさらに強化することで、有望な治療剤を一日でも早く世界の患者様にお届けし、そのベネフィット向上に貢献できるものと確信しています。」と述べています。

以上

[参考資料として、E2609、BAN2401、BIIB037、エーザイ株式会社、
バイオジェン・アイデック・インクの概要を添付しています]

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・アイデック・インク Kate Niazi-Sai, Public Affairs TEL: +1-781- 464-3260

参考資料

1. E2609 について

E2609 は、エーザイが次世代経口アルツハイマー型認知症治療剤として開発している自社創製の BACE 阻害剤であり、アミロイド前駆体タンパク質の β サイト切断酵素である BACE を阻害することで、アミロイド β ($A\beta$) を減少させます。 $A\beta$ の脳内の沈着はアルツハイマー型認知症の病因の一つと考えられており、 $A\beta$ を減少させることにより、症状改善だけでなく病態の進行を抑制するなどの疾患修飾作用も期待されています。現在、臨床第 II 相試験の開始に向けて準備中です。

2. BAN2401 について

BAN2401 は、アルツハイマー型認知症に対する免疫療法剤創製を目的としたバイオアークティック・ニューロサイエンス社(本社:スウェーデン、ストックホルム、以下 バイオアークティック)との共同研究から得られた、ヒトモノクローナル抗体です。アルツハイマー型認知症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 $A\beta$ 凝集体に選択的に結合して無毒化、脳内からこれを除去する世界で初めてのモノクローナル抗体です。本抗体による治療アプローチは、病態の進行を抑制するなどの疾患修飾作用が期待されています。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、全世界におけるアルツハイマー型認知症を対象とした研究・開発・製造・販売に関する権利を獲得しています。現在、臨床第 II 相試験を進行中です。

3. BIIB037 について

BIIB037 は、バイオジェン・アイデック社が Neurimmune 社よりライセンスを受けて開発している抗 $A\beta$ ヒトモノクローナル抗体です。BIIB037 は AD 患者の脳に形成された毒性の高い $A\beta$ 凝集体に結合し除去することで、病態の進行を抑制することが期待されています。現在、臨床第 I b 相試験を進行中です。

4. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、グローバルに医薬品の研究開発、製造、販売活動を行っています。エーザイ株式会社は、患者様と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ことを企業理念としています。この理念のもとエーザイグループのすべての社員が一丸となり、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足することを通して、いかなる医療システム下においても存在意義のあるヒューマン・ヘルスケア(hhc)企業となることをめざしています。エーザイ株式会社の詳細情報は、<http://www.eisai.co.jp>をご覧ください。

5. バイオジェン・アイデック・インク(Biogen Idec, Inc.)について

バイオジェン・アイデック・インク(本社:米国マサチューセッツ州)は、最先端の科学および医学を用いて、神経変性疾患、血友病および自己免疫疾患に対する革新的な治療剤を創製、開発し、世界中の患者様にお届けしています。1978 年に設立されたバイオジェン・アイデック・インクは、独立したバイオテクノロジー企業として世界で最も古い歴史を誇ります。バイオジェン・アイデック・インクは多発性硬化症の治療剤を通して世界中の患者様をサポートしています。

バイオジェン・アイデック・インクの詳細情報は、<http://www.biogenidec.com>をご覧ください。

バイオジェン・アイデック・セーフハーバーステートメント

本プレスリリースは、「将来予想に関する記述」を含んでおり、これにはバイオジェン・アイデックの、エーザイ株式会社との協働による、アルツハイマー病患者のための治療法開発に関する期待やミッションについての記述も含まれます。これらの将来予想に関する記述は、「見込である」、「思われる」、「予測される」、「期待される」、「予想される」、「意図される」、「可能性がある」、「計画する」、「予定である」、その他同様の趣旨の表現を伴う場合があり、これらは、将来予測に関する記述であり、過度に信頼することは控えるようお願いいたします。これらの記述は、実際には記述内容とは著しく異なる結果となるリスクや不確定要因を伴うものであり、これには薬剤開発や商業化、バイオジェン・アイデックの常に完全に支配することができない第三者への依存に伴うリスク及び不確定さや、バイオジェン・アイデックが米国証券取引委員会(SEC)に提出した直近の年次又は四半期の報告書の「リスク要因」の項に記載される他のリスクや不確定要因が含まれます。これらの記述は、当社が公表日現在信ずるところ及び期待するところに基づくものであり、かつ、本プレスリリース公表日現在における状況のみに関するものです。したがって、バイオジェン・アイデックは、「将来予想に関する記述」を再度公表する義務を負いません。