



2019年9月13日

エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

**早期アルツハイマー病を対象としたエレンベセスタットの臨床第Ⅲ相試験について
独立安全性データモニタリング委員会の勧告に基づき中止を決定**

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・ヴォナツソス、以下 バイオジェン)は、このたび、経口βサイト切断酵素(BACE)阻害剤エレンベセスタット(開発コード E2609)について、早期アルツハイマー病(AD)を対象とした臨床第Ⅲ相試験(MISSION AD1、AD2)の中止を決定したことをお知らせします。本決定は、独立安全性データモニタリング委員会(DSMB)により行われた安全性レビューにおいて、本試験を継続しても最終的にベネフィットがリスクを上回ることはない(an unfavorable risk-benefit ratio)との判断から試験の中止が勧告されたことに基づきます。本試験の詳細な結果は今後の学会で発表する予定です。

本決定については、治験実施担当医師に連絡し、治験に参加された患者様には、治験実施担当医師を通じて治験終了をお伝えします。

エーザイの執行役 ニューロロジービジネスグループ チーフクリニカルオフィサーであるDr. リン・クレイマーは、「MISSION ADに参加いただいた患者様とご家族および医療関係者の皆様に、アルツハイマー病研究の進歩へのご協力をいただいたことを深く感謝申し上げます。このようなお知らせをすることになったことを大変残念に思います。多くの患者様と医療関係者の皆様のご協力のもと得られた本試験のデータは、新たなアルツハイマー病の治療薬創出に活かしてまいります」と述べています。

エレンベセスタットの臨床第Ⅲ相試験プログラム(MISSION AD)は、同一プロトコルの2つのグローバル臨床第Ⅲ相試験であるMISSION AD1(301試験)およびMISSION AD2(302試験)から構成されます。両試験とも早期AD、すなわちアミロイドの脳内蓄積が確認されたADによる軽度認知障害(MCI)および軽度ADと判定された合計約2,100人の患者様を対象にエレンベセスタットの有効性と安全性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験です。投与期間は24カ月、実薬群は50mg/日の1用量とし、患者様を実薬群とプラセボ群に無作為に割り付けられました。また、プライマリーエンドポイントはCDR-SB(Clinical Dementia Rating Sum of Boxes)です。

今回の決定に伴い、エレンベセスタットの臨床第Ⅱ相試験(202試験)の長期継続投与試験についても中止します。本決定は、抗アミロイドβプロトフィブリル抗体BAN2401の開発には影響を与えません。両社はBAN2401の臨床第Ⅲ相試験(Clarity AD)を継続して進めていきます。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR部 TEL:03-3817-5120 IR部 TEL:03-3817-3016	Biogen Inc. Media Contact: David Caouette +1 617 679 4945 public.affairs@biogen.com Investor Contact: Joe Mara +1 781 464 2442 IR@biogen.com

参考資料

1. エレンベセスタット(一般名、開発コード: E2609)について

エレンベセスタットは、次世代経口アルツハイマー病 (AD) 治療剤として開発しているエーザイ創製の BACE (β サイト切断酵素) 阻害剤です。エレンベセスタットは $A\beta$ 産生に関する重要な酵素である BACE を阻害することにより、 $A\beta$ の産生を低下させ、脳内のアミロイドプラーク形成を減少させることにより、AD の進行を抑制する疾患修飾作用を有すると考えられています。

2. エーザイとバイオジェンによるアルツハイマー病領域の提携内容について

エーザイとバイオジェンは、アルツハイマー病治療剤の共同開発・共同販売にする提携を行っています。BACE 阻害剤エレンベセスタットおよび抗 $A\beta$ プロトフィブリル抗体 BAN2401 については、エーザイ主導のもとで共同開発を行います。BAN2401 については、グローバルでの承認取得に向けた開発を進め、承認取得後は米国、欧州 (EU)、日本といった主要市場で共同販促を行います。BAN2401 について、両社は研究開発費等の費用を折半し、共同販促に基づく売上高はエーザイに計上され、利益は両社で等しく分配します。

3. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様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)」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」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、世界で約 1 万人の社員が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、医療従事者や介護関係者、行政などの協力を得て認知症と共生する「まちづくり」に取り組み、世界で推計 1 万回以上の疾患啓発イベントを開催してきました。認知症領域のパイオニアとして、次世代治療剤の開発にとどまらず、診断方法の開発やソリューションの提供にも取り組んでいます。エーザイ株式会社の詳細情報は、www.eisai.co.jp をご覧ください。

4. バイオジェン・インク (Biogen Inc.) 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、脊髄性筋萎縮症の唯一の治療薬を製品化したしました。また、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、運動障害、神経筋障害、急性神経疾患、神経認知障害、疼痛、眼疾患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。バイオジェンは生物製剤の高い技術力を活かし、高品質のバイオシミラーの製品化にも注力しています。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 Statement

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, regarding the Phase III studies of elenbecestat; the clinical effects of elenbecestat; the potential benefits, safety and efficacy of elenbecestat; the clinical development program for elenbecestat; the identification and 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 BAN2401; the timing and scope of future clinical trials; 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," "goal," "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 trials may not be indicative of full results or results from later stage or larger scale clinical trials 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 trials; 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 BAN2401; the occurrence of adverse safety events; risks of unexpected costs or delays; the risk of other unexpected hurdles; uncertainty of success in the development and potential commercialization of BAN2401 and/or other Biogen drug candidates; 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; and third party collaboration risks. 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.