

EUにおけるアデュカヌマブの承認審査状況について

2021年11月17日ーバイオジェン・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・ヴォナツス、以下 バイオジェン)とエーザイ株式会社(本社: 東京都、代表執行役 CEO: 内藤晴夫、以下 エーザイ)は、このたび、欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品委員会(Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP)によるアルツハイマー病(AD)治療薬としてのアデュカヌマブ注射 100 mg / mL 溶液の販売承認申請(MAA)の審査状況について最新情報をお知らせします。

本年11月のCHMPにおいてバイオジェンはアデュカヌマブについての口頭説明を実施し、その後、アデュカヌマブのMAAに関する否定的なTrend Voteの結果を受領しました。本MAAに関するCHMPによる正式な勧告は、本年12月13~16日に開催される12月度のCHMPミーティングで採択される予定です。バイオジェンは、引き続きEMAおよびCHMPと協議し、ヨーロッパの当事者様にアデュカヌマブへのアクセスを提供するという目標に向けた今後のステップを検討します。

バイオジェンのHead of Global Safety & Regulatory Sciences and interim Head of Research & DevelopmentであるPriya Singhal, M.D., M.P.H.は、「今回のTrend Voteの結果については残念に思います。我々は、我々の有するデータ、ならびにAD当事者様とご家族にポジティブかつ有意義な違いをもたらすアデュカヌマブの可能性について確信しています」と述べています。

最近開催されたCTAD(アルツハイマー病臨床試験会議)において、バイオジェンは、ADの2つの病理であるアミロイドβプラークの減少と下流のタウ病態生理に対するアデュカヌマブの効果について、さらなるエビデンスを示す臨床第Ⅲ相試験結果に関する新たな知見を発表しました。

以上

参考資料

ADUHELM™ (一般名: アデュカヌマブ) について

ADUHELMの米国における適応症は、アルツハイマー病の治療です。ADUHELMによる治療は、臨床試験において治療開始の対象としたアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度認知症の患者様において開始される必要があります。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に関するデータはありません。本適応症は、ADUHELMの治療により観察されたアミロイドβプラークの減少に基づき、迅速承認の下で承認されています。本迅速承認の要件として、今後検証試験による臨床的有用性の確認が必要となります。

アデュカヌマブは、アミロイドβに対するモノクローナル抗体です。脳内のアミロイドβプラークの蓄積は、アルツハイマー病の明確な病態生理学的特徴です。米国におけるADUHELMの迅速承認は、臨床的有用性、この場合は臨床症状の悪化抑制をもたらす可能性が合理的に高い代理バイオマーカーであるアミロイドβプラークの減少に対するADUHELMの効果を示す臨床試験のデータに基づいて付与されました。

ADUHELM は、次のような重篤な副作用を引き起こす可能性があります。アミロイド関連画像異常 (ARIA) は、通常は症状を引き起こさない一般的な副作用ですが、重篤になる場合があります。ほとんどの場合症状はありませんが、頭痛、錯乱、めまい、視力の変化、吐き気などの症状が現れる人もいます。医療提供者は、患者様に対して ADUHELM による治療前と治療中に磁気共鳴画像法 (MRI) スキャンを行い、ARIA をチェックします。ADUHELM は、深刻なアレルギー反応を引き起こす可能性があります。ADUHELM の最も一般的な副作用には、脳内または脳の表面の小さな出血の斑点の有無によらず脳の浮腫 (ARIA)、頭痛と転倒があります。患者様は、副作用に関する医学的アドバイスをもらうように医療提供者に電話する必要があります。

米国における[添付文書](#)と[投薬ガイド](#)はこちらから入手できます。

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、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、神経筋障害、運動障害、眼疾患、免疫疾患、神経認知障害、急性神経疾患および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、www.biogen.com/ および SNS 媒体 Twitter, LinkedIn, Facebook, YouTube をご覧ください。

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。

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 potential regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof, the potential clinical effects of ADUHELM; the potential benefits, safety and efficacy of ADUHELM; Biogen's strategy and plans; potential of, and expectations for, Biogen's commercial business and pipeline programs, including ADUHELM; planning and timing for the commercial launch of, and access to, ADUHELM; anticipated manufacturing, distribution, and supply of ADUHELM; 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 ADUHELM; 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 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, uncertainty of success in the development and commercialization of ADUHELM; risks relating to the launch of ADUHELM, including preparedness of healthcare providers to treat patients, the ability to obtain and maintain adequate reimbursement for ADUHELM, and other unexpected difficulties or hurdles; unexpected concerns that may arise from additional data or analysis obtained during clinical trials; the occurrence of adverse safety events, restrictions on use, or product liability claims; 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 ADUHELM; risks of unexpected costs or delays; the risk of other unexpected hurdles; risks relating to investment in our manufacturing capacity; problems with our manufacturing processes; failure to protect and enforce our data, intellectual property, and other proprietary rights and uncertainties relating to intellectual property claims and challenges; third party collaboration risks; risks associated with current and potential future healthcare reforms; risks relating to the distribution and sale by third parties of counterfeit or unfit versions of our products; and the direct and indirect impacts of the ongoing COVID-19 pandemic on our 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.

MEDIA CONTACTS:

Biogen

Ashleigh Koss

+ 1 908 205 2572

public.affairs@biogen.com

エーザイ株式会社

PR 部

03-3817-5120

INVESTOR CONTACTS:

Biogen

Mike Hencke

+1 781 464 2442

IR@biogen.com

エーザイ株式会社

IR 部

070-8688-9685