



2022年7月6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 (Aβ) プロトフィブリル抗体「レカネマブ」について、
迅速承認制度に基づく、早期アルツハイマー病に対する生物製剤ライセンス申請が
米国 FDA に受理され、優先審査に指定**

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、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、脳内にアミロイド病変が確認されたアルツハイマー病 (AD) による軽度認知障害 (MCI) および軽度 AD（総称して早期 AD）の治療薬候補として、迅速承認制度に基づく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）に受理されたことをお知らせします。本申請は、今回優先審査（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）は2023年1月6日に定められました。

エーザイの CEO である内藤晴夫は「AD は当事者様、ご家族に大きな障害や負担をもたらす重大な疾患です。治療選択肢が限られており、新たな治療オプションの創出が強く待たれています。エーザイは、AD 当事者様の想いに寄り添い、長年治療薬開発に取り組んできました。このたびレカネマブの BLA 申請が優先審査の対象として受理されたことは、AD の本源的な病理に作用する新たな治療薬を待ち望む AD 当事者様の想いに応えるための重要な前進です。今後、FDA の審査に積極的に協力し、一日も早く新しい治療オプションを AD 当事者様、ご家族にお届けできるように努めてまいります」と述べています。

バイオジェンの CEO であるミシェル・ヴォナツソスは「私たちは、AD の当事者さんがこの複雑な疾患に対処できる様々な治療オプションを有するようになる未来を信じており、本日、レカネマブの BLA 申請が FDA により受理され、優先審査に指定されたことは、本ビジョンに向けた重要なステップです。エーザイとともに、AD 当事者さんとそのご家族が抱える非常に大きなアンメット・ニーズに対処するための活動を継続してまいります」と述べています。

レカネマブについては、早期 AD を対象とした臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験が進行中であり、2021年3月に1,795人の被験者登録を完了し、2022年の秋に主要評価データを取得する予定です。FDA は、Clarity AD 試験の結果について、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。迅速承認制度では検証試験以外の全てのデータの審査が行われるため、その後

のフル承認に向けた申請では主に検証試験が審査対象となります。これにより、フル承認に基づいて一日でも早くレカネマブを当事者様にお届けすることをめざします。エーザイは Clarity AD 試験の結果に応じて、2022 年度中にフル承認申請を行う予定です。

日本においては、2022 年 3 月、申請後の審査期間短縮をめぐり、医薬品事前評価相談制度に基づく申請データの医薬品医療機器総合機構（PMDA）への提出を開始しており、Clarity AD 試験の結果に基づき、2022 年度中の製造販売承認申請を予定しています。欧州においても、Clarity AD 試験の結果に基づき、2022 年度中の承認申請を予定しています。

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。

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

参考資料

1. レカネマブ（開発品コード：BAN2401）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 治療薬をめぐり開発中です。早期 AD を対象とした大規模臨床第 II 相試験（201 試験）においては、事前に規定したレカネマブ 10mg/kg bi-weekly 18 カ月静脈投与における解析の結果は、脳内 Aβ 蓄積量の減少（ $p < 0.0001$ ）と ADCOMS*による臨床症状の悪化抑制（ $p < 0.05$ ）を示しました。なお、12 カ月投与時における主要評価項目**は達成しませんでした。201 試験（コア期間）の後、投与を休止していたギャップ期間（平均 24 カ月）を経て、レカネマブ 10mg/kg bi-weekly 投与の安全性と有効性を評価する Open-Label Extension 試験が進行中です。

現在、201 試験の結果に基づき、早期 AD を対象とした検証用の一本の臨床第 III 相試験（Clarity AD）を実施中です。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 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）と共同で行っています。ACTC は、National Institutes of Health、National Institute on Aging による資金提供を受けています。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。

* ADCOMS（Alzheimer's Disease Composite Score）：アルツハイマー病コンポジットスコアは、早期 AD の変化を感度よく検出することを目的とし、ADAS-cog（Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale）、MMSE（Mini-Mental State Examination）、CDR（Clinical Dementia Rating）の 3 つの臨床評価尺度を組み合わせたエーザイが開発した評価指標

** 投与 12 カ月時点において ADCOMS による臨床症状の抑制がプラセボ投与群に対し 25% 低下する確率が 80% 以上とする

2. 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。

3. 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。

4. 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。

2021 年 4 月よりスタートした中期経営計画「EWAY Future & Beyond」では、当社が貢献すべきヘルスケアの役割を医療領域のみならず日常領域で生活する人々にまで拡大しています。サイエンスとデータに基づくソリューションを創出し、他産業との連携によるエコシステムの構築を通じて、人々の「生ききる」を支える *hhæco*（*hhc* 理念 + エコシステム）企業へと進化することをめざしています。

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 アカウント [@Eisai_SDGs](#) でも情報公開しています。

5. バイオジェン・インクについて

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、重篤な神経系疾患、神経変性疾患ならびにその関連疾患領域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、脊髄性筋萎縮症の最初の治療薬を製品化した。また、生物製剤の高い技術力を活かした高品質のバイオシミラーの製品化や、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、神経筋疾患、運動障害、眼疾患、神経認知障害、免疫疾患、急性神経疾患、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.