

2023年6月12日

各 位

会 社 名 エーザイ株式会社
代 表 者 名 代表執行役 CEO 内藤 晴夫
(コード 4523 東証プライム市場)
問 合 せ 先 執行役
コーポレートコミュニケーション担当
佐々木 小夜子 (TEL 03-3817-5120)

**米国 FDA 諮問委員会は全会一致でアルツハイマー病治療薬「LEQEMBI®」(レカネマブ)の
臨床上のベネフィットを支持**

6月9日(米国東部時間)に開催された米国食品医薬品局(FDA)の抹消・中枢系薬物諮問委員会の結果について、6月10日7時45分(日本時間)に、プレスリリースを発表しましたので、別紙のとおり、お知らせします。

なお、本件による2024年3月期の業績予想への影響は軽微であり、2023年5月15日に発表した業績予想に変更はありません。

以上



2023年6月10日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

**米国 FDA 諮問委員会は全会一致でアルツハイマー病治療薬「LEQEMBI®」（レカネマブ）の
臨床上のベネフィットを支持**

*FDA 末梢・中枢神経系薬物諮問委員会が早期アルツハイマー病を対象とした
大規模グローバル臨床第III相 Clarity AD 検証試験のデータに基づき投票*

*フル承認に向けた申請は優先審査に指定され、PDUFA アクションデートは
2023年7月6日に設定*

*「LEQEMBI」は早期アルツハイマー病治療薬として FDA より
2023年1月6日に迅速承認取得*

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、米国食品医薬品局（FDA）の末梢・中枢神経系薬物諮問委員会（Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee、以下 本諮問委員会）が開催され、「LEQEMBI®」注射 100 mg/mL 溶液（一般名：レカネマブ）の臨床第III相 Clarity AD 検証試験の結果が、本剤の臨床上のベネフィットを示すエビデンスであることが、全会一致で支持されましたのでお知らせします。また、本諮問委員会は、「LEQEMBI」の総合的なベネフィット・リスクプロファイルと臨床的意義を支持し、加えて、ApoE ε4 ホモ接合体保有者、抗凝固剤との併用が必要な当事者様、脳アミロイド血管症の当事者様などの特定のサブグループにおける使用についても議論しました。

今回の独立した専門家から構成される本諮問委員会による全会一致の判断は、エーザイの大規模グローバル臨床第III相 Clarity AD 検証試験のデータによる生物製剤承認一部変更申請（supplemental Biologics License Application：sBLA）に基づいています。Clarity AD 試験では、18 カ月間の試験期間において、「LEQEMBI」による治療は、プラセボと比較して、統計学的に高度に有意な認知機能と日常生活機能の悪化抑制を示し（27%、 $p=0.00005$ ）、事前に設定された主要評価項目を達成しました。その他、多重性を考慮した認知機能と日常生活機能の変化に関するすべての副次評価項目についても、統計学的に高度に有意な治療効果が認められました。「LEQEMBI」投与群で最も一般的な有害事象（10%以上）は、Infusion reaction（「LEQEMBI」：26.4%、プラセボ：7.4%）、ARIA-H（脳微小出血、脳出血、脳表へモジデリン沈着；「LEQEMBI」：17.3%、プラセボ：9.0%）、ARIA-E（浮

腫／浸出；「LEQEMBI」：12.6％、プラセボ：1.7％）、頭痛（「LEQEMBI」：11.1％、プラセボ：8.1％）、転倒（「LEQEMB1」：10.4％、プラセボ：9.6％）でした。Infusion reaction は大部分が軽度から中等度（グレード 1-2：96％）であり、その多くは初回投与時に発現しました（75％）。本試験の結果は、アルツハイマー病臨床試験会議（CTAD）にて発表し、同時に査読学術専門誌 *the New England Journal of Medicine* に掲載されました。

「LEQEMBI」は、アミロイドベータ（Aβ）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。米国において、「LEQEMBI」は、2023 年 1 月 6 日に迅速承認を受け、同 18 日に発売を開始しました。本迅速承認は、「LEQEMBI」が AD の特徴である脳内に蓄積した Aβ プラークの減少効果を示した臨床第 II 相試験の結果に基づくものです。本迅速承認の要件として、Clarity AD 試験により、臨床上のベネフィットを検証することが求められています。このたび本諮問委員会は、Clarity AD 試験において「LEQEMBI」の臨床上のベネフィットが検証されたことに全会一致で同意しました。フル承認申請の PDUFA（Prescription Drug User Fee Act）アクションデイトは 2023 年 7 月 6 日に設定されています。

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。

* プロトフィブリルは、75-5000Kd の可溶性 Aβ 凝集体です^{1,2,3}。

1. <https://www.alzforum.org/news/conference-coverage/lecanemab-sweeps-toxic-av-protofibrils-catches-eyes-trialists>
2. Sehlin D, Englund H, Simu B, Karlsson M, Ingelsson M, Nikolajeff F, Lannfelt L, Pettersson FE. Large aggregates are the major soluble Aβ species in AD brain fractionated with density gradient ultracentrifugation. *PLoS One*. 2012;7(2):e32014. doi: 10.1371/journal.pone.0032014. Epub 2012 Feb 15. PMID: 22355408; PMCID: PMC3280222..
3. Söderberg, L., Johannesson, M., Nygren, P. et al. Lecanemab, Aducanumab, and Gantenerumab — Binding Profiles to Different Forms of Amyloid-Beta Might Explain Efficacy and Side Effects in Clinical Trials for Alzheimer's Disease. *Neurotherapeutics*. 2023;20:195-206. <https://doi.org/10.1007/s13311-022-01308-6>

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. レカネマブについて

レカネマブ（一般名、米国ブランド名：「LEQEMBI®」）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 β ）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。米国において、「LEQEMBI」は、2023年1月6日に米国食品医薬品局（FDA）より迅速承認を取得しました。米国における「LEQEMBI」の適応症はアルツハイマー病（AD）の治療です。「LEQEMBI」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、「LEQEMBI」で治療された当事者様で観察された A β 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。

米国における迅速承認に基づく処方情報は[こちら](#)から入手できます。

レカネマブについては、日本、欧州（EU）、中国、カナダ、英国（北アイルランドを除く）、韓国においても、それぞれ承認申請を行っています。日本と中国においては優先審査に、英国（北アイルランドを除く）においては、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た ILAP（Innovative Licensing and Access Pathway）に指定されています。

レカネマブの皮下注射によるバイオアベイラビリティ試験は終了し、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 β 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 傘下の 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 β 療法による基礎療法として選定されました。

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 年以来、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。

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。

5. 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 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.