



2023 年 11 月 20 日 エーザイ株式会社 バイオジェン・インク

「レケンビ®」が、第 19 回 Scrip Awards において 「Best New Drug」と「Clinical Advance of the Year」を受賞

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)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、Citeline 社(本社:ニューヨーク州)が主催する第19回 Scrip Awards において、アルツハイマー病治療剤「レケンビ®」(一般名:レカネマブ)が「Best New Drug」を、「レケンビ」の臨床第III相 Clarity AD 試験が「Clinical Advance of the Year」をそれぞれ受賞しましたので、お知らせします。

Scrip Awards は、グローバルな医薬品、バイオテクノロジー業界の卓越したイノベーションと業績を表彰する国際的な賞であり、今回が19回目となります。「Best New Drug」は、優れた医薬品開発を表彰するもので、アルツハイマー病(AD)の根本病理に作用することで疾患の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせることを実証し、日米で承認された世界で初めてかつ唯一の治療薬である「レケンビ」が受賞しました。「Clinical Advance of the Year」は、ヘルスケアの進歩につながることが期待される新薬の臨床試験の成功を表彰するもので、「レケンビ」の臨床第III相 Clarity AD 試験の成功により受賞しました。「レケンビ」の臨床試験にご参加いただいた AD 当事者様、医療関係者の皆様のご協力に深く感謝いたします。

AD は進行性の重篤な疾患であり、当事者様だけでなく、ケアパートナー、そして社会にも大きな影響を及ぼすグローバルなヘルスケア課題です。両社は、「レケンビ」を必要とする早期 AD 当事者様とそのご家族に適確にお届けするとともに、引き続き世界の認知症の諸課題に対するインパクトの創出をめざしてまいります。

「レケンビ」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。

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	バイオジェン・インク
PR 部	パブリック アフェアーズ
TEL: 03-3817-5120	public.affairs@biogen.com

参考資料

1. 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。

2. 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。

3. 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 X、LinkedIn、Facebook でも情報公開しています。

4. 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、<u>https://www.biogen.com/</u> および SNS 媒体 X, <u>LinkedIn</u>, 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 LEQEMBI; the potential benefits, safety and efficacy of LEQEMBI; 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 LEQEMBI; 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 LEQEMBI; actual timing and content of submissions to and decisions made by the regulatory authorities regarding LEQEMBI; uncertainty of success in the development and potential commercialization of LEQEMBI; 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.