

2025年1月14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)

**早期アルツハイマー病治療剤「レケンビ®」の皮下注射製剤維持投与に関する
生物製剤承認申請を米国 FDA が受理**

ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ (Aβ) 凝集体モノクローナル抗体「レケンビ®」(一般名:レカネマブ)について、皮下注射オートインジェクター (SC-AI) による維持投与(週一回投与)に関する生物製剤承認申請 (BLA) が、米国食品医薬品局 (FDA) に受理され、1月14日9時に標記のプレスリリースを発表しましたので、別紙の通りお知らせします。

なお、本件による2025年3月期の業績予想への影響は軽微であり、2024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



2025年1月14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治療剤「レケンビ®」の皮下注射製剤維持投与に関する 生物製剤承認申請を米国FDAが受理

承認されれば、自宅で投与可能な唯一のFDA承認の抗アミロイド療法に

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、ヒト化抗ヒト可溶性アミロイド β ($A\beta$) 凝集体モノクローナル抗体「レケンビ®」（一般名：レカネマブ）について、皮下注射オートインジェクター（SC-AI）による維持投与（週一回投与）に関する生物製剤承認申請（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。PDUFA（Prescription Drug User Fee Act）アクションデート（審査終了目標日）は、2025年8月31日に設定されました。米国における「レケンビ」の適応は、アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）または軽度認知症（総称して早期AD）の治療です。

本BLAは、臨床第III相Clarity AD試験（301試験）の非盲検長期継続投与試験（OLE）のデータおよびこれまでに得られたデータを用いたモデリングに基づいています。承認されれば、「レケンビ」は、平均15秒で投与が完了するオートインジェクター（AI）によって自宅での投与が可能な唯一の抗アミロイド療法となります。2週間に一回の静注（IV）投与による初期治療（具体的期間はFDAと協議中）後に、SC-AIを用いて週一回維持投与（固定用量360mg）することで、臨床上およびバイオマーカー上のベネフィットの維持が見込まれます。

ADは、その病理変化がプラーク沈着前に始まり、プラーク沈着後も継続する進行性の神経毒性プロセスを有する疾患です^{1,2,3}。「レケンビ」は、プロトフィブリルの継続的な除去とプラークの迅速な除去という二つの作用を有する唯一のAD治療剤であり、継続的な投与により、 $A\beta$ プラーク除去後も神経細胞に損傷を引き起こす毒性の高いプロトフィブリル*を継続的に除去します。アルツハイマー病協会国際会議（AAIC2024）で発表された3年間に渡る長期投与データ⁴において、「レケンビ」は、早期に治療を開始し、プラーク除去後も治療を継続することで治療効果が延長することが示唆されています。

本投与法は、当事者様とケアパートナーにとってより使いやすくなることが期待されており、IV 投与に比べ通院や看護の手間を軽減し、維持投与の継続がより容易になるとともに、AD の治療パスウェイをより簡素化することが可能となります。

「レケンビ」は、米国、日本、中国、韓国、香港、イスラエル、アラブ首長国連邦、英国（北アイルランドを除く）、メキシコ、マカオで承認を取得しています。欧州（EU）をはじめ、17 の国と地域で承認申請を行っており、2024 年 11 月に欧州医薬品委員会より承認勧告を受領しました。IV 維持投与について、2024 年 6 月に FDA は生物製剤承認一部変更申請（sBLA）を受理し、PDUFA アクションデイトは 2025 年 1 月 25 日に設定されました。

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、AD による脳損傷に寄与し、この進行性の深刻な疾患の認知機能低下に主な役割を果たす、最も毒性が高い A β 種であると考えられています。プロトフィブリルは脳内の神経細胞の損傷を引き起こし、その結果、複数のメカニズムを介して認知機能に悪影響を及ぼす可能性があります⁵。そのメカニズムとして、不溶性 A β プラークの発生を増加させるだけでなく、神経細胞やその他の細胞間のシグナル伝達に直接的な損傷を起こすことも報告されています。プロトフィブリルを減らすことで、神経細胞への損傷や認知機能障害を軽減させ、AD の進行を防ぐ可能性があると考えられています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

参考資料

1. レカネマブ

レカネマブ（一般名）は、BioArctic AB（本社：スウェーデン、以下 バイオアーキティック）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。

レカネマブは、アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害または軽度認知症に係る適応で、米国、日本、中国、韓国、香港、イスラエル、アラブ首長国連邦、英国（北アイルランドを除く）、メキシコ、マカオで承認を取得しています。これらの国々での承認は、エーザイが実施した大規模グローバル臨床第 III 相試験である Clarity AD 試験のデータに基づくものであり、本試験においてレカネマブは主要評価項目ならびに全ての重要な副次評価項目を統計学的に有意な結果をもって達成しました^{7,8}。なお、レカネマブ投与群で最も多かった有害事象（10%以上）は、Infusion reaction、ARIA-H

(ARIA による脳微小出血、脳出血、脳表ヘモジデリン沈着)、ARIA-E (浮腫/浸出)、頭痛および転倒でした。

レカネマブは、欧州 (EU) をはじめ、17 の国と地域で承認申請を行っています。2024 年 11 月、欧州医薬品委員会より承認勧告を受領しました

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 治療剤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 [X](#)、[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 年の創立以来、バイオジェンは世界をリードするバイオテクノロジー企業で、患者さんの人生を変革し、株主や私たちのコミュニティに価値をもたらす新薬をお届けするために革新的なサイエンスを開拓しています。私たちは優れた治療アウトカムをもたらすファースト・イン・クラスの治療薬や治療法を推進するために、人類の生物学に対する深い理解を応用し、異なるモダリティを活用し

ます。私たちは長期的な成長をもたらすために投資利益率のバランスを考慮した上で、果敢にリスクを取るというアプローチを採択しています。

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 [X](#)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#) をご覧ください。

参考文献

1. LEQEMBI (lecanemab-irmb) injection, for intravenous use [package insert]. Nutley, NJ: Eisai Inc.
2. Iwatsubo T, Irizarry M, van Dyck C, Sabbagh M, Bateman RJ, Cohen S. Clarity AD: a phase 3 placebo-controlled, double-blind, parallel-group, 18-month study evaluating lecanemab in early Alzheimer's disease. Presented at: CTAD Conference; November 29-December 2, 2022; San Francisco, CA.
3. Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid- β pathway in Alzheimer's disease. *Mol Psychiatry*. 2021;26(10):5481-5503.
4. Eisai presents long-term administration data of lecanemab at the Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2024. Available at: https://www.eisai.co.jp/ir/library/presentations/pdf/4523_240731_1.pdf
5. Amin L, Harris DA. A β receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. *Nat Commun*. 2021;12:3451. doi:10.1038/s41467-021-23507-z
6. Ono K, Tsuji M. Protofibrils of Amyloid- β are Important Targets of a Disease-Modifying Approach for Alzheimer's Disease. *Int J Mol Sci*. 2020;21(3):952. doi: 10.3390/ijms21030952. PMID: 32023927; PMCID: PMC7037706.
7. van Dyck, C., et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *New England Journal of Medicine*. 2023;388:9-21. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2212948>
8. Eisai presents full results of lecanemab Phase 3 confirmatory Clarity AD study for early Alzheimer's disease at Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) conference. Available at: <https://www.eisai.com/news/2022/news202285.html>

Biogen Safe Harbor

This news release contains forward-looking statements, including 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.

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; 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; and third party collaboration risks, 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 speak only as of the date of this news release. Biogen does not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements.