

2023年12月13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)

**「レケンビ®点滴静注」(一般名：レカネマブ)
日本においてアルツハイマー病治療剤として12月20日に新発売**

ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体「レケンビ®点滴静注200mg」「同500mg」(一般名：レカネマブ、以下「レケンビ」)について、本日開催された厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会総会において、薬価基準収載および最適使用推進ガイドラインが了承されました。当社は、日本において、「レケンビ」を薬価基準収載予定日である12月20日に新発売することを別紙のとおり、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11月7日に発表した業績予想に変更はありません。

以上



2023年12月13日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

「レケンビ®点滴静注」(一般名：レカネマブ)
日本においてアルツハイマー病治療剤として12月20日に新発売

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：クリストファー A. ヴィーバッハー、以下 バイオジェン)は、ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体「レケンビ®点滴静注200mg」「同500mg」(一般名：レカネマブ、以下「レケンビ」)について、日本において、薬価基準収載予定日である12月20日に新発売することをお知らせします。本剤は、日本において、2023年9月25日に「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」の効能・効果で製造販売承認を取得し、本日開催された厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会総会において、薬価基準収載および最適使用推進ガイドラインが了承されました。日本での発売は米国に次いで2カ国目となります。エーザイが本剤の製造販売元として販売を行い、エーザイとバイオジェン・ジャパンが共同販促を行います。



「レケンビ」は、可溶性アミロイドβ凝集体(プロトフィブリル*)に選択的に結合するとともに、Aβプラークの主要構成成分である不溶性アミロイドβ凝集体(フィブリル)にも結合し、脳内のAβプロトフィブリルおよびAβプラークを減少させると考えられています。これらの作用により、アルツハイマー病(AD)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、承認された、世界で初めてかつ唯一の治療薬です。

エーザイの CEO である内藤晴夫は「エーザイの価値創造の起点である日本において、アルツハイマー病の進行を抑制する世界初の治療薬であるレケンビの発売を迎えることができ、責任の重さを痛感しています。当事者様にとって最適・最速のアルツハイマー病の診断・治療パスウェイ構築は最優先で取り組む課題であり、行政、認知症専門医、かかりつけ医、放射線科医、薬剤師、看護師、臨床心理士、放射線科スタッフ、医療事務関係者、介護者の密接なる連携が不可欠となっています。我が国における本疾患の重要性を考え、かかるパスウェイが整備されることは急務と考えています。アルツハイマー病の未来を変える第一歩をステークホルダーズの皆様と共に踏み出す決意でございます」と述べています。

バイオジェンの社長兼 CEO であるクリストファー A. ヴィーバッカーは「レケンビの発売はアルツハイマー病治療の新時代の幕開けを示すものであり、当事者ならびにご家族の方々が共に価値ある時間を過ごせる可能性が生まれるとともに、高齢者のケアにおける日本の位置づけを強固なものにすることでしょう。パートナーであるエーザイと共に、医療関係者をはじめとする関係者の方々と協働し、早期介入により病気の進行に大きな影響を与えることを示すデータを蓄積し、早期診断を実現することに注力してまいります」と述べています。

「レケンビ」の承認条件に従い、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、投与された全ての当事者様を対象に特定使用成績調査（全例調査）を実施します。また、医療関係者に対するアミロイド関連画像異常（ARIA）の管理とモニタリングの推進に向けた研修資料の提供をはじめ、添付文書や最適使用推進ガイドラインに則った適正使用を推進してまいります。

エーザイとバイオジェンは、AD の早期治療に向けて、疾患の早期発見・診断を推進し、「レケンビ」を早期 AD の当事者様にお届けするとともに、認知症との共生社会の実現に全力を尽くしてまいります。

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

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 バイオジェン・ジャパン コーポレートアフェアーズ本部 TEL：03-3275-1745 / 070-1501-4315

本件に関する医療関係者お問い合わせ先
エーザイ <i>hhc</i> ホットライン TEL : 0120-419-497 受付 : 平日 9 時～18 時、土日・祝日 9 時～17 時、365 日対応
本剤に関するお問い合わせ先
エーザイ <i>hhc</i> ホットライン TEL : 0120-151-454 受付 : 平日 9 時～18 時、土日・祝日 9 時～17 時、365 日対応

参考資料

1. 「レケンビ」製品概要

製品名：レケンビ®点滴静注 200mg、レケンビ®点滴静注 500mg

一般名：レカネマブ（遺伝子組換え）

効能又は効果：アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制

用法及び用量：通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として 10mg/kg を、2 週間に 1 回、約 1 時間かけて点滴静注する。

薬価（12 月 20 日収載予定）：レケンビ点滴静注 200mg 45,777 円／バイアル
同 500mg 114,443 円／バイアル

包装：レケンビ点滴静注 200mg 2mL（1 バイアル）
同 500mg 5mL（1 バイアル）

警告と禁忌：

1. 警告

- 1.1 本剤の投与は、アミロイド PET、MRI 等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設において、アルツハイマー病の病態、診断、治療に関する十分な知識及び経験を有し、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。
- 1.2 本剤の投与開始に先立ち、本剤投与による ARIA の発現割合、ARIA のリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA 発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫が確認された患者 [ARIA のリスクが高まるおそれがある。]
- 2.3 本剤投与開始前に 5 個以上の脳微小出血、脳表へモジデリン沈着症又は 1cm を超える脳出血が確認された患者 [ARIA のリスクが高まるおそれがある。]

2. 「レケンビ点滴静注」について

「レケンビ点滴静注」（一般名：レカネマブ、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 7 月 6 日に米国食品医薬品局（FDA）よりフル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。米国における「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。

日本において「レケンビ」は、2023 年 9 月 25 日に「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度認知症の進行抑制」の効能又は効果で承認を取得しました。

「レケンビ」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「レケンビ」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。主要評価項目は、全般臨床症状の評価指標である CDR-SB（Clinical Dementia Rating Sum of Boxes）であり、「レケンビ」は CDR-SB における 18 カ月時点の臨床症状の悪化をプラセボと比較して 27%抑制しました。また、副次評価項目の一つである、衣服の着脱、食事、地域活動への参加など当事者様が自立して生活する能力を介護者が評価する AD Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment（ADCS MCI-ADL）においては、プラセボと比較して 37%の統計学的に有意なベネフィットが認められました。なお、「レケンビ」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、脳表へモジゲリン沈着）、ARIA-E（浮腫／浸出）、頭痛および転倒でした。本試験の結果は、2022 年 11 月 29 日に、アルツハイマー病臨床試験会議（CTAD）にて[発表](#)され、同時に査読学術専門誌 *the New England Journal of Medicine* に[掲載](#)されました。

レカネマブについて、欧州（EU）、中国など、12 の国と地域で承認申請を行っています。中国およびイスラエルにおいては優先審査に、英国（北アイルランドを除く）で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は、Clarity AD 試験 OLE において評価が進行中です。維持投与レジメンは、臨床第 II 相 201 試験 OLE において評価を行っています。

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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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 [X](#)、[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 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 speak only as of the date of this news release. Biogen does not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements.

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 A β species in AD brain fractionated with density gradient ultracentrifugation. *PLoS One*. 2012;7(2):e32014. <https://doi.org/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>