



2024年1月9日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

「レケンビ®」(レカネマブ)、中国でアルツハイマー病治療剤として承認を取得
米国、日本に続く、世界で3カ国目の承認

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. ヴィーバッカー、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(Aβ)凝集体モノクローナル抗体「レケンビ®」(中国製品名:「乐意保®」、一般名:レカネマブ)について、中国国家薬品监督管理局(NMPA)より「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治療」の適応で、承認を取得したことをお知らせします。2024年度第2四半期中の発売に向けて準備を進めてまいります。

「レケンビ」は、可溶性Aβ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Aβ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。今回の承認は、2023年7月の米国フル承認、2023年9月の日本承認に次いで、3カ国目となります。

中国の承認は、大規模グローバル臨床第III相試験である Clarity AD 試験に基づくものです。Clarity AD 試験では、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。Clarity AD 試験の結果は、2022年11月に第15回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* にも[掲載](#)されました。

エーザイは、2024年の中国におけるADによる軽度認知障害および軽度の認知症の当事者数を1,700万人と推定しており、今後高齢化の進展と共に増加していくと考えています。中国においては、エーザイが販売並びに専門MRによる情報提供活動を行います。今後、オムニチャネルによるADの疾患啓発や血液バイオマーカーを含む診断環境の整備に向けた専門医との連携を進めます。また、既に一定のアクセス数や治療実績のある高齢者向けオンライン健康プラットフォーム“Yin Fa Tong”^{***}の活用により、専門医の紹介による早期受診の促進、治療後のフォローアップをワンストップで行えるサービスを提供します。さらに、保険会社との連携によるADの保険プログラムの開発など、アクセス環境の整備も行っていきます。これらにより、中国におけるシンプルなペイシエントジャーニー構築を加速してまいります。

* 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}。

**JD Health（京東健康）との合弁会社「京頤衛享（上海）健康産業發展有限公司」によるオンラインビジネスです（中国名：銀髮通）。

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. 「乐意保®」（レケンビ）製品概要

中国製品名：「乐意保」（レケンビ）

中国一般名：仑卡奈单抗注射液（レカネマブ注射液）

効能・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治療

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。

有効成分含量：200mg（2mL）/1バイアル、同500mg（5mL）/1バイアル

2. レケンビについて

レケンビ（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。「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の認知症の進行抑制」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、脳表へモジデリン沈着）、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）、カナダ、英国など、11の国と地域で承認申請を行っています。

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。

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。

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 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.

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>