

No.24-04

2024年1月11日
エーザイ株式会社

抗アミロイドβプロトフィブリル抗体「レカネマブ」の 欧州における承認申請に関する神経科学諮問グループ（SAG）の開催について

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、欧州（EU）において承認申請中のレカネマブ（一般名、ブランド名「レケンビ®」）について、神経科学諮問グループ（Scientific Advisory Group on Neurology：SAG）が開催される予定となったことをお知らせします。SAGは2023年度中に開催される見込みです。

SAGは、欧州医薬品庁の医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP）が、画期的新薬を含む評価中の製品に関する科学的または技術的事項、あるいはその他のCHMPの業務に関連する科学的問題について、独立した助言を行うために、CHMPの要請に応じて招集されます。

当社はレカネマブの承認申請について、SAGの開催を経て、CHMPによる勧告が2023年度中に出されることを前提に、欧州委員会（European Commission）による判断が2024年度第1四半期に取得されることを期待しています。

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。

以上

参考資料

1. レカネマブ（一般名、ブランド名「レケンビ」）について

レカネマブは、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（ $A\beta$ ）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、「レケンビ」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「レケンビ」の適応症はアルツハイマー病（AD）の治療です。「レケンビ」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。日本においては、2023年9月25日に厚生労働省より「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進行抑制」の効能・効果で製造販売承認を取得しました。また、中国においても、2024年1月5日に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ました。

米国におけるフル承認に基づく処方情報、Boxed Warning は[こちら](#)から入手できます。

レカネマブについては、欧州（EU）のほか、カナダ、英国（北アイルランドを除く）、オーストラリア、スイス、韓国、イスラエルにおいても、それぞれ承認申請を行っています。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）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。維持投与レジメンは 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 $A\beta$ 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 $A\beta$ 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。