

No.24-59

2024 年 8 月 6 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「レケンビ®」の皮下注製剤の開発申請状況について

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、抗アミロイドβプロトフィブリル抗体「レケンビ®」（一般名：レカネマブ）の皮下注射（SC）製剤（オートインジェクター）について、2024 年 8 月 2 日の当社決算説明会で説明した開発申請状況に関して、改めて以下の通りお知らせします。

SC 製剤(初期療法・維持療法を含む)は、米国食品医薬品局（FDA）より、Fast Track の指定を受け、FDA との合意のもと 2024 年 5 月に SC 維持療法について段階的申請を開始し、審査が進んでいます。また、並行して SC 初期療法に関する至適用量や最速での Regulatory Pathway についても FDA と協議を行っています。SC 維持療法については 2024 年度第 3 四半期中に申請を完了する予定であり、Priority Review（優先審査）に指定されれば 6 カ月、標準審査のもとでは 10 カ月の審査期間を見込んでいます。SC 初期療法については、2025 年度中の承認取得をめざすという従来のタイムラインに現時点で変更はありません。

なお、静注（IV）維持投与については、2024 年 3 月に米国食品医薬品局（FDA）への生物製剤承認一部変更申請（sBLA）を提出し、同年 6 月に受理されました。PDUFA（Prescription Drugs User Fee Act）アクションデート（審査終了目標日）は 2025 年 1 月 25 日に設定されています。

当社は、IV 維持投与、SC 製剤を新たな投与オプションとして一日でも早く早期 AD 患者様にお届けできるよう、全力を尽くしてまいります。

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