



2025 年 2 月 28 日  
エーザイ株式会社  
バイオジェン・インク

## 欧州医薬品委員会（CHMP）、早期アルツハイマー病治療剤レカネマブに対する承認勧告を維持

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）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、欧州（EU）における抗 A $\beta$  モノクローナル抗体レカネマブ（一般名、製品名「レケンビ®」）について、欧州医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP）が 2024 年 11 月に採択した本剤に対する承認勧告<sup>1</sup>を維持すると結論付けたことをお知らせします。今回の CHMP による検討結果を受けて、欧州委員会（European Commission: EC）はレカネマブの販売承認に関する意思決定プロセスを再開します。

2025 年 1 月、EC は、その意思決定プロセスの一環として、CHMP に対し、2024 年 11 月の承認勧告の採択後に入手可能となったレカネマブの安全性に関する情報に基づき、承認勧告のアップデートが必要かどうか、ならびに承認勧告のリスク最小化策に関する記載が明確かどうかの 2 点について確認するように求めています。CHMP はこれらについて検討した結果、本剤に対する承認勧告の内容について、アップデートする必要がないと結論付けました。

欧州におけるアルツハイマー病に伴う軽度認知障害およびアルツハイマー型認知症の当事者数はそれぞれ、1520 万人、690 万人と推定されています<sup>2</sup>。アルツハイマー病（AD）は、時間の経過とともに段階的に病期が進行し重症度が増していく疾患であり、病期の進行に伴い AD 当事者様や介護者の方々に大きな障害や負担をもたらすだけでなく、社会全体に対しても大きな影響を及ぼします。より早期の段階から AD の進行を遅らせる新しい治療オプションに対する大きなアンメット・ニーズが存在します。

レカネマブが EC により承認されれば、その販売承認は EU 加盟国全 27 カ国に加え、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーに適用されます。エーザイとバイオジェンは、欧州諸国の早期 AD 当事者様に一日も早くレカネマブをお届けできるよう、引き続き全力を尽くしてまいります。

エーザイは、本剤の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

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 <a href="mailto:public.affairs@biogen.com">public.affairs@biogen.com</a>

#### 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。

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、メキシコ、マカオ、オマーンで承認を取得しており、EU を含む 17 の国と地域で承認申請を行っています。また、2025 年 1 月に、米国食品医薬品局（FDA）より、4 週に 1 回投与の静注（IV）維持投与に関する生物製剤一部変更申請（sBLA）が承認されました。利便性向上をめざし開発を進めている皮下注射（SC）製剤について、維持投与に関する生物製剤承認申請を米国において行い、2025 年 1 月、受理されました。

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  $A\beta$  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。

1. Committee for Medicinal Products for Human Use. 2024. Leqembi (Lecanemab). Overview. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/leqembi#overview> Last accessed: January 2025
2. Gustavsson, A., et al. Global estimates on the number of persons across the Alzheimer's disease continuum. *Alzheimer's & Dementia*. 2023;19:658-670. <https://alz-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/alz.12694>.

## 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 forward-looking statements may be accompanied by such words as "aim," "anticipate," "assume," "believe," "contemplate," "continue," "could," "estimate," "expect," "forecast," "goal," "guidance," "hope," "intend," "may," "objective," "plan," "possible," "potential," "predict," "project," "prospect," "should," "target," "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 trials may not be indicative of full results or results from later stage or larger scale clinical trials and do not ensure regulatory approval. You should not place undue reliance on these statements. Given their forward-looking nature, these statements involve substantial risks and uncertainties that may be based on inaccurate assumptions and could cause actual results to differ materially from those reflected in such statements. These forward-looking statements are based on management's current beliefs and assumptions and on information currently available to management. Given their nature, we cannot assure that any outcome expressed in these forward-looking statements will be realized in whole or in part. We caution that these statements are subject to risks and uncertainties, many of which are outside of our control and could cause future events or results to be materially different from those stated or implied in this document, including, among others, uncertainty of long-term success in developing, licensing, or acquiring other product candidates or additional indications for existing products; expectations, plans and prospects relating to product approvals, approvals of additional indications for our existing products, sales, pricing, growth, reimbursement and launch of our marketed and pipeline products; our ability to effectively implement our corporate strategy; the

successful execution of our strategic and growth initiatives, including acquisitions; the risk that positive results in a clinical trial may not be replicated in subsequent or confirmatory trials or success in early stage clinical trials may not be predictive of results in later stage or large scale clinical trials or trials in other potential indications; risks associated with clinical trials, including our ability to adequately manage clinical activities, unexpected concerns that may arise from additional data or analysis obtained during clinical trials, regulatory authorities may require additional information or further studies, or may fail to approve or may delay approval of our drug candidates; the occurrence of adverse safety events, restrictions on use with our products, or product liability claims; and any other risks and uncertainties that are described in other reports we have filed with the U.S. Securities and Exchange Commission.

These statements speak only as of the date of this press release and are based on information and estimates available to us at this time. Should known or unknown risks or uncertainties materialize or should underlying assumptions prove inaccurate, actual results could vary materially from past results and those anticipated, estimated or projected. Investors are cautioned not to put undue reliance on forward-looking statements. A further list and description of risks, uncertainties and other matters can be found in our Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2024 and in our subsequent reports on Form 10-Q and Form 10-K, in each case including in the sections thereof captioned “Note Regarding Forward-Looking Statements” and “Item 1A. Risk Factors,” and in our subsequent reports on Form 8-K. Except as required by law, we do not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements whether as a result of any new information, future events, changed circumstances or otherwise.