



2026年5月8日  
エーザイ株式会社  
バイオジェン・インク

抗 A $\beta$  抗体レカネマブの皮下注射製剤「LEQEEMBI® IQLIK™」の  
早期アルツハイマー病に対する初期療法に関する米国 FDA による優先審査の状況について

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、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：Christopher A. Viehbacher、以下 バイオジェン）は、このたび、米国食品医薬品局（FDA）が、抗 A $\beta$  抗体レカネマブの週 1 回投与の皮下（SC）注射製剤（米国製品名：LEQEEMBI® IQLIK™）について、早期アルツハイマー病（AD）に対する初期療法としての生物製剤承認一部変更申請（sBLA）の審査期間を 3 カ月延長したことをお知らせします。新たに設定された PDUFA（Prescription Drugs User Fee Act）アクション・デート（審査終了目標日）は 2026 年 8 月 24 日となります。

FDA は、継続中の審査プロセスの一環として追加情報の提出を求め、その内容が sBLA に対する Major Amendment に該当すると判断したため、追加提出資料を十分に審査する時間を確保する目的で PDUFA を延長しました。なお、現時点において、FDA から初期療法としての「LEQEEMBI IQLIK」の承認可能性に関する懸念は示されていません。

エーザイおよびバイオジェンは、複数の臨床試験および投与レジメンにわたり「レケンビ」の皮下投与を評価した包括的な臨床データパッケージが、2025 年 8 月 26 日に皮下投与による維持用量レジメンが FDA により承認されたことに続き、初期療法としての「LEQEEMBI IQLIK」を強く支持するものと考えています。

「レケンビ」は、世界 50 以上の規制当局により承認されており、早期 AD に対する治療選択肢として、各国規制当局からの幅広い信頼を反映するものです。

両社は、本審査において引き続き FDA との協議を進めていくとともに、抗アミロイド治療の提供において、より大きな柔軟性と選択肢を当事者様とケアパートナーの皆様にご提供できるよう、この重要な進展を一日も早くお届けすることに全力で取り組んでまいります。

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>

## 参考資料

### 1. レカネマブ（一般名、製品名「レケンビ」）について

レカネマブは、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。「レケンビ」は、日本、米国、中国、欧州（EU）、韓国、台湾、サウジアラビア等、53 の国と地域で承認を取得しており、6 カ国で申請中です。18 カ月間の隔週投与による初期療法後の 4 週に 1 回の静注（IV）維持療法について、米国、中国、英国等、7 カ国において承認を取得し、12 の国と地域で申請中です。米国において、2025 年 8 月に皮下注製剤「LEQEMBI IQLIK」による維持療法の承認を取得しました。日本においては、2025 年 11 月に皮下注製剤の申請を行いました。中国においては、2026 年 1 月に皮下注製剤の生物製剤ライセンス申請（BLA）が受理されました。また、2025 年 12 月に中国において国家医療保障局によって新たに発表された「商業健康保険の革新的医薬品リスト」に、IV 投与が記載されました。

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）が主導する顕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）が実施する顕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. プロトフィブリルについて

プロトフィブリルは、AD による脳損傷に寄与し、この進行性の深刻な疾患の認知機能低下に主な役割を果たす、最も毒性が高い可溶性の  $A\beta$  種であると考えられています。プロトフィブリルは脳内の神経細胞の損傷を引き起こし、その結果、複数のメカニズムを介して認知機能に悪影響を及ぼす可能性があります。そのメカニズムとして、不溶性アミロイドプラークの発生を増加させるだけでなく、神経細胞やその他の細胞間のシグナル伝達に直接的な損傷を起こすことも報告されています。プロトフィブリルを減らすことで、神経細胞への損傷や認知機能障害を軽減させ、AD の進行を防ぐ可能性があると考えられています。

### 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。

#### Biogen Safe Harbor

This news release contains forward-looking statements, including about the potential clinical effects of lecanemab (marketed as LEQEMBI); the potential benefits, safety and efficacy of lecanemab; potential regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof including for LEQEMBI (lecanemab) subcutaneous autoinjector (SC-AI); the potential to expand options and reduce healthcare resources by treating Alzheimer's disease at home; 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," "outlook," "plan," "possible," "potential," "predict," "project," "prospect," "should," "target," "will," "would" or the negative of these words or 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 differ materially from those stated or implied in this document, including, among others, uncertainty of our long-term success in developing, licensing, or acquiring other product candidates or additional indications for existing products; expectations, plans, prospects and timing of actions relating to product approvals, approvals of additional indications for our existing products, sales, pricing, growth, reimbursement and launch of our marketed and pipeline products; the potential impact of increased product competition in the biopharmaceutical and healthcare industry, as well as any other markets in which we compete, including increased competition from new originator therapies, generics, prodrugs and biosimilars of existing products and products approved under abbreviated regulatory pathways; our ability to effectively implement our corporate strategy; difficulties in obtaining and maintaining adequate coverage, pricing, and reimbursement for our products; the drivers for growing our business, including our dependence on collaborators and other third parties for the development, regulatory approval, and commercialization of products and other aspects of our business, which are outside of our full control; risks related to commercialization of biosimilars, which is subject to such risks related to our

reliance on third-parties, intellectual property, competitive and market challenges and regulatory compliance; 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; and 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, which are available on the SEC's website at [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

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, 2025, and in our subsequent reports on Form 10-Q. 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.

#### Digital Media Disclosure

From time to time, we have used, or expect in the future to use, our investor relations website ([investors.biogen.com](http://investors.biogen.com)), the Biogen LinkedIn account ([linkedin.com/company/biogen-](https://www.linkedin.com/company/biogen-)) and the Biogen X account (<https://x.com/biogen>) as a means of disclosing information to the public in a broad, non-exclusionary manner, including for purposes of the SEC's Regulation Fair Disclosure (Reg FD). Accordingly, investors should monitor our investor relations website and these social media channels in addition to our press releases, SEC filings, public conference calls and websites, as the information posted on them could be material to investors.