

No.25-24

2025年3月25日

エーザイ株式会社

日本発、世界初の早期アルツハイマー病治療剤「レケンビ®」
第12回技術経営・イノベーション大賞において「内閣総理大臣賞」を受賞

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、一般社団法人科学技術と経済の会（JATES*）が主催する第12回技術経営・イノベーション大賞において、早期アルツハイマー病（早期 AD**）を適応とする、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®」（一般名：レカネマブ）が「内閣総理大臣賞」を受賞しましたのでお知らせします。

技術経営・イノベーション大賞は、世の中を変革するイノベーションを生み出した、優れた技術経営の事例を表彰し、広く世の中に紹介することで表彰対象が次世代の経営者・技術者へのモデルになることを目的に2012年に創設され、今年で12回目となります。今回の受賞は、「レケンビ」が「神経毒性の高い物質（異常なたんぱく質）に選択的に結合し除去することでAD進行を抑制する、「日本発」「世界初」の早期ADに対する治療剤であり、世界中の企業や研究者が開発を諦める中、エーザイが長期間に渡り認知症研究をおこなってきた成果である。高齢化社会における認知症患者の増加は深刻であり、莫大な医療費や介護費、加えて介護者の負担等も大きく、これら課題に対する解決の一助として、社会的意義が極めて大きい」点が評価されました。

ADは進行性の重篤な疾患であり、当事者様だけでなく、ケアパートナー、そして社会にも大きな影響を及ぼすグローバルなヘルスケア課題です。当社は、企業理念である「ヒューマン・ヘルスケア（hhc）」のもと、当事者様とご家族に寄り添いながら、認知症領域における約40年にわたる創薬活動に加えて、医療関係者をはじめ、学会、患者様団体、ケアセンター、健診企業、診断企業など、さまざまなステークホルダーズと協働し、ADの啓発、早期診断・治療の実現をめざす認知症エコシステムの構築を推進し、その難題にチャレンジしてきました。当社は、「レケンビ」をより多くの必要とする早期AD当事者様にお届けするとともに、認知症エコシステムの構築を加速させ、引き続き認知症の諸課題に対するポジティブなインパクトを創出してまいります。

「レケンビ」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・インク社（米国）が共同商業化・共同販促を行います。

- * 産業界が主体となった活動の推進を基本理念とし、技術と経営ならびに経済に関する異業種の交流や研究活動を行うことを目的に1966年10月に設立された一般社団法人：<http://www.jates.or.jp/>
- ** 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の総称

以上

参考資料

1. レカネマブについて

レカネマブ（一般名：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。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 $A\beta$ 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¹。そのメカニズムとして、不溶性 $A\beta$ 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²。

レカネマブは、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います。欧州（EU）をはじめ、16 の国と地域で承認申請を行っています。EU では、2025 年 2 月、欧州医薬品委員会が 2024 年 11 月に採択した本剤に対する承認勧告を維持すると結論付け、欧州医薬品委員会はレカネマブの販売承認に関する意思決定プロセスを進めています。2025 年 1 月、米国において、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、レカネマブは 18 カ月間の隔週投与による初期治療後、10mg/kg の 4 週に 1 回の維持投与レジメンへの移行を検討するか、もしくは 10mg/kg の隔週投与レジメンを継続することができるようになりました。皮下注射製剤維持投与について、2025 年 1 月に生物製剤承認申請（BLA）が米国食品医薬品（FDA）に受理され、PDUFA アクシオンデートは 2025 年 8 月 31 日に設定されました。

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。

1. Amin L, Harris DA. A β receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. *Nat Commun.* 2021;12:3451. doi:10.1038/s41467-021-23507-z
2. Ono K, Tsuji M. Protofibrils of Amyloid- β are Important Targets of a Disease-Modifying Approach for Alzheimer's Disease. *Int J Mol Sci.* 2020;21(3):952. doi: 10.3390/ijms21030952. PMID: 32023927; PMCID: PMC7037706.