

No.25-25

2025年3月27日
エーザイ株式会社

アルツハイマー・パーキンソン病学会（AD/PD™2025）において、
レカネマブの長期実臨床データやバイオマーカーをはじめとする
アルツハイマー病の最新成果を発表

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、抗 A β プロトフィブリル*抗体レカネマブ（一般名、製品名「レケンビ®」、米国ブランド名「LEQEMBI®」）をはじめとする当社のアルツハイマー病（AD）ポートフォリオに関する最新研究成果について、口頭発表6演題を含む合計16演題を、4月1日から5日までオーストリア・ウィーンおよびバーチャルで開催される「アルツハイマー・パーキンソン病学会（International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders：AD/PD™ 2025）において発表することをお知らせします。

口頭・ポスター発表

レカネマブについては、口頭3演題、ポスター1演題の発表を行います。米国におけるレカネマブの実臨床の最新のエビデンス、臨床第III相 Clarity AD 試験におけるアポリポタンパク質 E ϵ 4 (ApoE ϵ 4) ヘテロ接合体保有者または非保有者における有効性と安全性の結果、Clarity AD 試験 OLE のアジア地域における部分集団解析結果などについて発表します。また、抗 MTBR タウ抗体 E2814 のレカネマブとの併用療法による孤発性早期 AD を対象とした臨床第II相試験デザインや血漿中のリン酸化タウ 217 と非リン酸化タウ 217 の比率（pTau217 比）を用いた将来の脳内タウの蓄積を予測する研究結果についても発表します。

エーザイ・シンポジウム：AD 治療のギャップを解消する：病態生理学から治療戦略まで

当社は、AD 分野の著名な専門家による AD の病態生理学、治療の進歩、および AD 病態を標的とした治療法の臨床的意義についてシンポジウムを開催します。本シンポジウムで、AD の病態生理学と神経変性の主要な要因とメカニズム、抗 A β 療法による標的アプローチの根拠、過去の医薬品開発からの教訓、新たな治療戦略などの考察が提供され、理解が深まることを期待しています。

エーザイ・シンポジウム：早期 AD の転帰を変える：介入と管理の視点から

AD の著名な臨床医を演者に迎え、様々な観点から早期 AD 治療の最新情報と洞察、将来の治療の方向性に関する情報を提供します。

AD/PD 2025 における当社の開発品と研究に関する発表

■口頭発表

アセット／トピック・セッション、 日時（ヨーロッパ標準時）	発表演題
レカネマブ AD における A β 標的療法 4 月 3 日（木）15:05～15:20	米国におけるレカネマブの実臨床エビデンス
レカネマブ A β とタウ免疫療法 4 月 5 日（土）11:10～11:25	レカネマブにより捕捉される CSF 中の A β プロトフィブリルは、他のプラーク関連バイオマーカーとは異なり、神経変性をより強く反映するバイオマーカーである
レカネマブ AD 治療薬開発の進歩 4 月 5 日（土）16:40～16:55	早期 AD 当事者様治療のためのレカネマブ：アポリポタンパク質 E ϵ 4 (ApoE ϵ 4) ヘテロ接合体保有者または非保有者における結果
E2814、レカネマブ タウオパチー：タウを標的とする課題 4 月 5 日（土）12:40～12:55	弧発性 AD に対する抗 A β 抗体と抗タウ抗体の併用療法の臨床試験デザイン
バイオマーカー・イメージング 診断、予後、疾患進行のための体液バイオマーカーとマルチモーダルイメージング 4 月 3 日（木）15:35～15:50	血漿 pTau217 比は、早期 AD における脳タウ蓄積の進行を予測する
バイオマーカー・イメージング オンデマンド・バーチャル口頭発表、ポスター	プレクリニカル期および早期 AD における血漿 pTau217 比を用いた脳内 A β およびタウレベルの同時予測

■ポスター発表

アセット／プロジェクト	演題タイトル
レカネマブ	レカネマブ臨床第 III 相 Clarity AD 試験のサブグループ解析：アジア地域における長期的有効性と安全性
タウ／タウオパチー	タウシードを用いないヒト iPSC 由来ニューロンの神経細胞内タウ凝集モデル
バイオマーカー・イメージング	AD 臨床研究におけるサロゲートエンドポイントとしてのタウ PET 導入の科学的および規制的側面の検討
バイオマーカー	早期 AD の確定診断血液バイオマーカーのリアルワールドにおける導入を調査する前向き観察研究：実現可能性評価
バイオマーカー	早期 AD の確定診断のための血液ベースのバイオマーカーの実際の使用に関する医療提供者の視点
AD 一般	米国のメディケア受給者における軽度認知障害および AD 認知症当事者様の死亡率の自然経過

AD 一般	フランスにおける抗 A β 療法の治療対象人口の推定
AD 一般	AD における全般臨床症状の評価指標 CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) による現行の疾患進行モデルの比較
バイオマーカー (シスメックス社と共同)	全自動免疫測定システムを用いた高特異性 p-tau205 アッセイの開発
バイオマーカー (島津製作所と共同)	アミロイド陽性および臨床症状の進行予測における血漿 A β バイオマーカーの性能

■ エーザイ・シンポジウム

インダストリーシンポジウム 09

4月3日(木) 18:40~20:15 (ヨーロッパ標準時)

シンポジウムタイトル：AD 治療のギャップを解消する：病態生理学から治療戦略まで
セッション：
AD を引き起こす複雑な病態生理学的プロセス
AD 治療の発展と標的戦略の時代
AD の疾患修飾治療の影響と考察

インダストリーシンポジウム 12

4月4日(金) 13:50~15:30 (ヨーロッパ標準時)

シンポジウムタイトル：早期 AD の転帰を変える：介入と管理の視点から
セッション：
科学による解明：抗 A β 抗体による早期 AD 治療の向上
潜在能力を引き出す：早期介入の対象となる個人の特長
早期 AD に対する多職種連携：最初の治療センターからの考察

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・インクが共同商業化・共同販促を行います。

*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 β 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 β 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。

以上

参考資料

1. レカネマブについて

レカネマブ（一般名、製品名「レケンビ」、米国ブランド名：LEQEMBI）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 β ）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、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せん。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 アクションデートは 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 β 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 β 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 年以來、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。

参考文献

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.