



2025 年 7 月 31 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

「レケンビ®」の4年間の継続治療により早期アルツハイマー病当事者様に対する
ベネフィットが継続、拡大することを示す臨床データを
アルツハイマー病協会国際会議（AAIC）2025 において発表

「レケンビ」は、4年間の投与時点で、アルツハイマー病の自然経過に対して、
CDR-SB による全般臨床症状の進行を 1.75 ポイント遅らせることを示す

4年間の投与時点で、脳内タウの蓄積が少ない当事者様の 56%が認知機能および
日常生活機能の改善を示す

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、カナダ トロントおよびバーチャルで開催中のアルツハイマー病協会国際会議（Alzheimer's Association International Conference：AAIC）2025 において、抗 A β プロトフィブリル*抗体であるレカネマブ（一般名、製品名「レケンビ®」）の継続治療のベネフィットを示す最新知見を発表したことをお知らせします。レカネマブは、プロトフィブリルとアミロイドプラークの双方をターゲットとする唯一のアルツハイマー病（AD）治療剤で、その後のタウ蓄積にも影響を与えることが期待されます。

4年間の継続的なレカネマブ治療により、AD の自然経過に対して、疾患の早期段階に留まる期間を延長

Clarity AD 試験は、早期アルツハイマー病（AD）当事者様 1,795 人（レカネマブ群：10 mg/kg 隔週毎の静注投与：898 人、プラセボ群：897 人）を対象とした、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、無作為化グローバル臨床第Ⅲ相試験です。18 カ月間の本コア試験を完了した被験者の 95%が、コア試験に続く非盲検長期継続投与試験（OLE）に参加することを選択し、478 人の当事者様が 4 年間の投与を受けました。

コア試験における、主要評価項目である全般臨床症状の評価指標 CDR-SB のレカネマブ群とプラセボ群のベースラインからの平均変化量の差は、-0.45（P=0.00005）でした。

CDR スコアにおいて、記憶、地域社会活動、家庭および趣味に関する項目が 0.5 から 1 へ変化（悪化）するということは、当事者様が自立して最近の出来事を記憶し、日常生活や家事を行い、趣味や知的関心事を楽しむといった能力が、軽度障害の段階から自立した活動が難しくなる段階へ移行することを意味します^{1,2}。

コア試験と OLE を通して継続投与を受けた被験者の CDR-SB のベースラインからの平均変化量の差は、ADNI**（Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative）データを基にした AD の自然経過による低下と比較して、3 年間の投与時点では -1.01 でしたが、この効果は 4 年間の投与時点です

らに顕著になり、-1.75 までさらに拡大しました。また、BioFINDER***データを基にした AD の自然経過による低下と比較した場合は、3 年間投与時点では-1.40 でしたが、4 年間投与時点で-2.17 にまで拡大しました（図 1）。

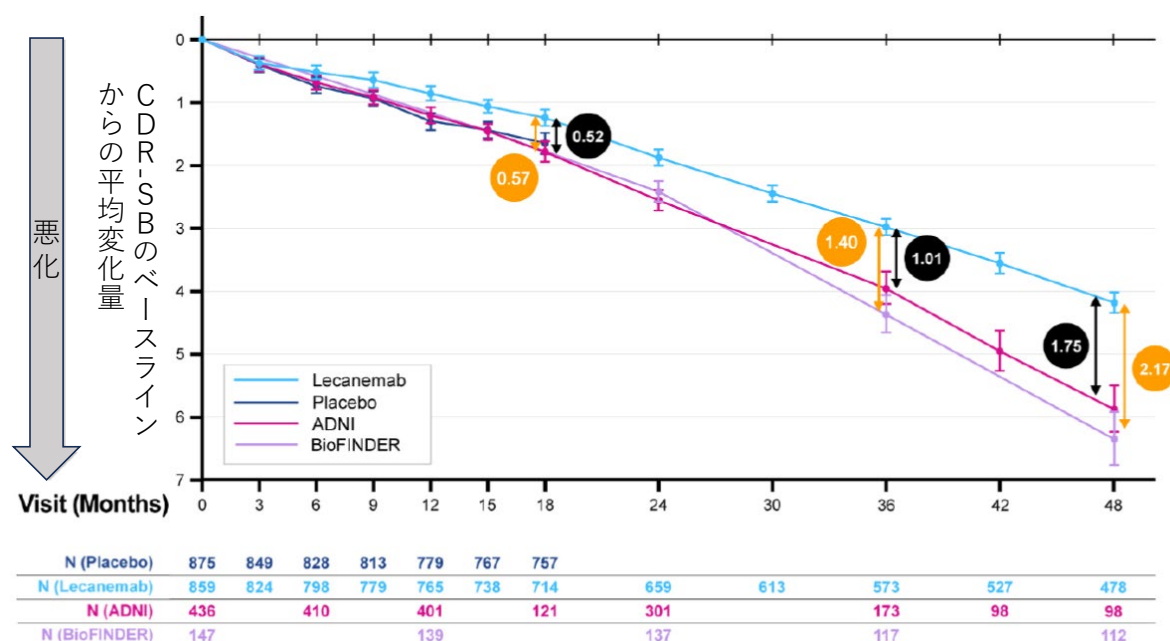


図 1. レカネマブ 4 年間の投与による CDR-SB の変化

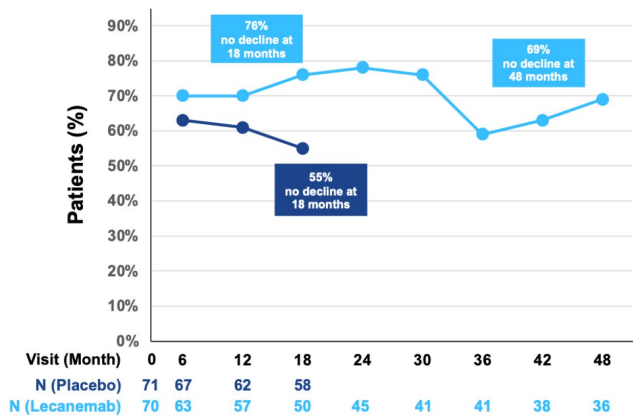
レカネマブによる 4 年間にわたる治療は一貫した安全性プロファイルを示す

レカネマブによる 4 年間の継続治療においては、新たな安全性の兆候は観察されませんでした。アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現率は最初の 12 カ月以降に低下し、4 年間にわたって一貫して安定していました。FDA の添付文書に記載されているように、ARIA の発現率と時期は治療薬によって異なります³。

AD のより初期段階で治療を開始した当事者様の 50%以上が 4 年間のレカネマブによる治療後も引き続き臨床症状スコアの改善を示す

Clarity AD 試験では、任意のタウ PET サブスタディとして、脳内にタウ蓄積が少ない（Low tau）当事者様を特定しました。脳内タウの蓄積に伴い、認知機能や日常生活機能が低下し始めるため、Low tau 当事者様は、AD のより初期の段階にあると考えられます。4 年間のレカネマブによる治療後、CDR-SB について、Low tau 当事者様の 69%で悪化が認められず、56%で改善が示され、18 カ月投与時点との比較において、ベネフィットが継続していることが示されました（図 2）。主に記憶を評価するスケールである ADAS-Cog14 では、当事者様の 51%で悪化が認められず、51%で改善が示されました。当事者様の日常生活動作を評価するスケールである ADCS MCI-ADL では、当事者様の 64%に悪化が認められず、58%で改善が示されました。これらのことから、AD のより早期段階にレカネマブによる治療を開始し、継続することにより、臨床症状の低下を遅らせ、長期にわたって持続的なベネフィットを提供する可能性が示唆されました。

「悪化が認められない」当事者様の割合



「改善」を示した当事者様の割合

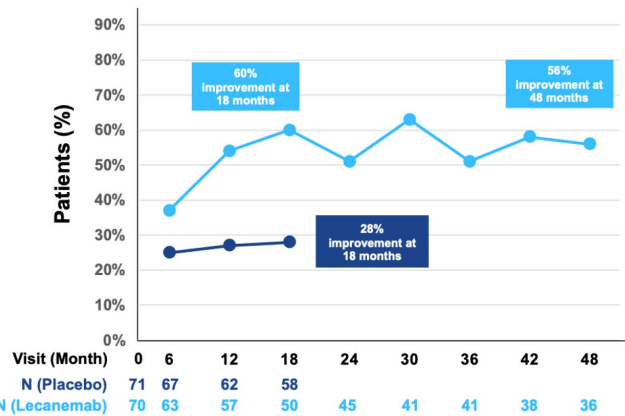


図2. Low tau 当事者様における CDR-SB の「悪化が見られない」または「改善」の割合の推移

レカネマブは、エーザイが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。

- * 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⁴。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⁵。
- ** ADNI は、AD の発症を予測し、治療の有効性を確認する方法を開発するために 2005 年に開始された臨床研究プロジェクトで、健常高齢者、軽度認知障害 (MCI)、軽症 AD 当事者様を対象に、複数年にわたる縦断的観察を実施しています。
- *** BioFINDER は、スウェーデン・ルンド大学を中心に行われている、神経変性疾患の早期診断と病態解明を目的とした長期間の大規模な前向き研究です。AD の他にもパーキンソン病などの疾患に焦点を当てており、参加者は定期的な臨床評価、認知機能検査、脳のイメージング (MRI、A β PET、タウ PET) や、血液・脳脊髄液 (CSF) バイオマーカーの採取などを受けます。

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 public.affairs@biogen.com

1. レケンビについて

「レケンビ」（一般名：レカネマブ、米国ブランド名：「LEQEMBI®」）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 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。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。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。

「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、46 の国と地域で承認を取得しており、10 カ国で申請中です。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。

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 and continued treatment with lecanemab; potential regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof; the treatment of Alzheimer's disease; the anticipated benefits, risks 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 risks associated with third party collaborations; 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.

参考資料

1. Cohen S., et al. *J Prev Alzheimers Dis.* 2022;9(3):507-522.
2. Morris JC. *Neurology*. 1993;43(11):2412-4.
3. LEQEMBI (lecanemab-irmb) injection, for intravenous use [package insert]. Nutley, NJ: Eisai Inc.
4. 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
5. 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.