



2025 年 8 月 30 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

抗 A β 抗体レカネマブの皮下注射製剤「LEQEMBI® IQLIK™」による 早期アルツハイマー病治療剤に対する維持療法を米国 FDA が承認

「LEQEMBI IQLIK」は、進行性の疾患であるアルツハイマー病に対して、
18 カ月の初期治療後、在宅での継続治療を可能とする初めてかつ唯一の抗アミロイド療法
米国において、2025 年 10 月 6 日に発売予定

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 β プロトフィブリル*抗体レカネマブ（一般名）の皮下注射（SC）製剤「LEQEMBI® IQLIK™」（レケンビ アイクリック）の週 1 回の維持療法に関する生物製剤承認申請（BLA）を承認したことをお知らせします。「LEQEMBI IQLIK」は、エーザイが開発した 360mg/1.8mL（200mg/mL）の皮下注オートインジェクター（SC-AI）製剤であり、平均 15 秒で投与が完了します。

米国において、「LEQEMBI IQLIK」はアルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）または軽度認知症（総称して早期 AD）の維持治療の適応を有しています。「レケンビ」による 18 カ月の 2 週に 1 回の静脈（IV）投与による初期治療後、10mg/kg の 4 週に 1 回の IV 維持投与、もしくは「LEQEMBI IQLIK」による週 1 回の 360mg 皮下投与の維持治療に移行することができます。

皮下注射維持投与の承認の裏付けとなった臨床試験

- 本 BLA は、早期 AD 当事者様を対象とした臨床第 III 相 Clarity AD 試験のコア試験に続く非盲検長期継続投与試験（OLE）の SC 投与サブスタディに基づいており、複数の投与量が評価されました。18 カ月間の 2 週に 1 回の IV 投与による初期治療の後に、週 1 回の「LEQEMBI IQLIK」投与に移行することで、IV 投与による維持治療の場合と同等の臨床およびバイオマーカー上の効果を維持することが示されました。
- 「LEQEMBI IQLIK」の安全性は、臨床第 III 相 Clarity AD 試験の OLE の一環として、600 名を超える当事者様を対象に評価されました。
- 49 名が、少なくとも 18 カ月の 10mg/kg の 2 週に 1 回の IV 投与を受けた後に、週 1 回の「LEQEMBI IQLIK」による 360mg の SC 維持投与を受け、局所または全身性の注射に伴う反応による有害事象は報告されませんでした。
- 検討された全ての SC 投与量について、安全性プロファイルは、IV 投与と同様であることが示されましたが、重要な違いとして、全身性の infusion reaction は、IV 投与で約 26% で発現した一方、SC 投与では 1% 未満でした。約 11% の当事者様に局所注射部位反応（注射部位の発赤、腫れ、掻痒など）が軽度から中等度で観察されましたが、投与継続を妨げるもので

はありませんでした。1%未満の当事者様に頭痛、発熱、倦怠感などの軽度の全身性症状が観察されました。

- 360mg の週 1 回の SC 維持投与を受けた当事者様における ARIA の発現率は、18 カ月の初期治療後も IV 投与による継続治療を受けた当事者様において報告された発現率と同等であり、治療を受けていない当事者様の ARIA の発現率とも同様でした。ARIA は通常、無症候性ですが、まれに生命を脅かす重篤な事象が発生し、致命的となる可能性があります。ARIA は致命的となる可能性があります。「レケンビ」投与による ARIA の大部分は、初期治療における IV 投与の最初の 6 カ月以内に発生します。

継続治療の重要性

AD は $A\beta$ とタウを病理上の特徴とし、 $A\beta$ プラーク沈着前に始まり、プラーク除去後も継続する進行性の神経変性プロセスを有する疾患です^{1,2,3}。「レケンビ」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 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。AD の治療は中止すると、バイオマーカーの再上昇が生じ、臨床上の疾患進行の速度がプラセボ群と同等となることから^{4,5}、週 1 回の SC 投与または月 1 回の IV 投与による維持治療は、AD の進行を遅らせ、治療効果を延長する上で重要な治療法となります。当事者様が自分らしい生活をより長く続けることができることをめざしています。

- Clarity AD 試験の 18 カ月間のコア試験における、主要評価項目である全般臨床症状の評価指標 CDR-SB の 2 週に 1 回の IV 投与による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^{6,7}。
- Clarity AD 試験のコア試験と OLE を通じてレカネマブによる継続投与を受けた 48 カ月投与時点での被験者の CDR-SB のベースラインからの平均変化量の差は、ADNI*² (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、-1.75 まで拡大しました。
- 同様に、48 カ月投与時点での BioFINDER*³ データを基にした AD の自然経過による低下との比較では、CDR-SB で -2.17 にまで拡大しました。

SC 投与による維持投与オプションの重要性

「LEQEMBI IQLIK」が、想定される環境下で安全かつ効果的に使用できることを確認するために、ヒューマンファクター研究*⁴および忍容性評価の追加研究を行いました。

当事者様とケアパートナーの立場からは、自宅での使用、治療時間の短縮、通院を気にせず治療を継続することが可能になるなどのベネフィットがあげられ、医療従事者の立場からは、治療の恩恵を受けている当事者様への治療継続に向けた新たなオプションを提供できることが報告されています。SC-AI によって、IV 投与に関わる医療行為（点滴静注のための準備、投与に関わる看護師によるモニタリング等）が削減できるほか、新規の適格な当事者様が初期治療を開始するための点滴キャパシティが増加し、AD 治療パスウェイ全体を効率化する効果が期待されます。

当事者様サポートプログラム

エーザイは、適切な当事者様が「レケンビ」にアクセスできるように尽力しています。米国においては、複数のサポートプログラムを提供しています。専任の LEQEMBI Patient Navigators が、治療や保険適用、自己負担額、アクセス支援プログラムに関する情報提供とサポートを行います。

「LEQEMBI IQLIK」を使用される当事者様への投与サポートの提供も行います。さらに、経済的支援を必要とする一部の当事者様に対しては、エーザイの「Patient Assistance Program」を通じて、一定の条件を満たす保険未加入またはメディケア受給者を含め保険が十分に適用されない当事者様に対し「レケンビ」と「LEQEMBI IQLIK」を無償提供します。

米国における「LEQEMBI IQLIK」の発売は 2025 年 10 月 6 日を予定しています。また、「LEQEMBI IQLIK」による当事者様中心の早期 AD 治療と米国における価格設定アプローチについては、[こちら](#)（日本語）をご覧ください。

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 $A\beta$ 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⁸。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⁹。
- *² 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。
- *³ BioFINDER は、MCI の当事者を対象として、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、 $A\beta$ 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。
- *⁴ ヒューマンファクター研究は、人間の認知特性や身体的・精神的特性、それらに影響を与える環境、組織、システム、制度などを総合的に分析し、ヒューマンエラーの発生メカニズムを解明して、安全・快適・効率的なシステムや作業環境の構築をめざす実践的な科学分野です。本ヒューマンファクター研究では、「LEQEMBI IQLIK」が想定される使用環境下で安全かつ効果的に使用できることを検証するために行いました。

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

参考資料

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（ $A\beta$ ）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¹。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²、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 $A\beta$ 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。

「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、48 の国と地域で承認を取得しており、10 カ国で申請中です。18 カ月間の 2 週間に 1 回の投与による初期治療後の 4 週に 1 回の IV 維持投与について、2025 年 1 月に米国において承認を取得し、9 つの国と地域で申請中です。

「レケンビ」のこれらの国における承認は、エーザイが実施したグローバル臨床第 III 相試験である Clarity AD 試験のデータ等に基づくものであり、本試験でレカネマブは主要評価項目とすべての主要な副次評価項目を統計学的に有意な結果をもって達成しました。

Clarity AD 試験において、18 カ月間のレカネマブによる治療により、プラセボと比較して主要評価項目である CDR-SB で、臨床症状の悪化を 27%抑制しました。ベースラインにおける平均 CDR-SB スコアは、両グループとも約 3.2 でした。18 カ月時点でのベースラインからの調整最小二乗平均変化は、レカネマブ投与群で 1.21、プラセボ群で 1.66 であり、変化の量は -0.45（95%信頼区間 [CI]、-0.67～-0.23； $P<0.001$ ）でした。また、副次的評価項目の一つであるケアパートナーにより評価される日常生活動作スケール（ADCS MCI-ADL）では、18 カ月時点でプラセボと比較して 37%の悪化抑制を示しました。ADCS MCI-ADL スコアの 18 カ月時点でのベースラインからの調整平均変化は、レカネマブ投与群で -3.5、プラセボ群で -5.5 であり、変化量の差は 2.0（95%CI、1.2～2.8； $P<0.001$ ）でした。ADCS MCI-ADL では、当事者様が服を着たり、食事をしたり、地域社会の活動に参加したりする能力など、当事者様が自立して生活する能力を評価します。レカネマブ投与群で最も多く見られた有害事象は（>10%）は、Infusion reaction、ARIA-H（ARIA による脳微小出血、脳出血、脳表ヘモジデリン沈着）、ARIA-E（ARIA による浮腫／浸出）、頭痛、および転倒でした。

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 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 including for lecanemab-irmb (LEQEMBI IQLIK); 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.

参考文献

1. LEQEMBI (lecanemab-irmb) injection, for intravenous use [package insert]. Nutley, NJ: Eisai Inc.
2. Iwatsubo T, Irizarry M, van Dyck C, Sabbagh M, Bateman RJ, Cohen S. Clarity AD: a phase 3 placebo-controlled, double-blind, parallel-group, 18-month study evaluating lecanemab in early Alzheimer's disease. Presented at: CTAD Conference; November 29-December 2, 2022; San Francisco, CA.
3. Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid-? pathway in Alzheimer's disease. *Mol Psychiatry*. 2021;26(10):5481-5503.

4. Eisai presents long-term administration data of lecanemab at the Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2024. Available at: https://www.eisai.co.jp/ir/library/presentations/pdf/4523_240731_1.pdf
5. McDade et al. Lecanemab in patients with early Alzheimer's disease: detailed results on biomarker, cognitive, and clinical effects from the randomized and open-label extension of the phase 2 proof-of-concept study. *Alzheimers Res Ther.* 2022 Dec 21;14(1):191. doi: 10.1186/s13195-022-01124-2.
6. Cohen S., et al. *J Prev Alzheimers Dis.* 2022;9(3):507-522.
7. 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.
8. Morris JC. *Neurology.* 1993;43(11):2412-4.
9. 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.