



2025 年 9 月 24 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

**「レケンビ®」（レカネマブ）、オーストラリアにおいて、
早期アルツハイマー病治療剤として承認を取得**

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、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）について、オーストラリア医療製品管理局（TGA：Therapeutic Goods Administration）が、ApoE ε 4*が非保有またはヘテロ接合体を持つ成人におけるアルツハイマー病（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）の治療剤として承認したことをお知らせします。

エーザイは、早期 AD 当事者様の治療薬としてレカネマブを承認しないとした 2025 年 2 月の TGA の決定を受けて、2025 年 3 月に行政審査裁判所（Administrative Review Tribunal）に審査を求めました。本議論の結果、TGA とエーザイは、今回の「レケンビ」の承認に向けた合意に至りました。

オーストラリアにおける認知症当事者数は 2024 年で約 42.5 万人と推定され、2065 年には、約 110 万人に増加すると報告されています¹。AD は認知症の最も一般的な原因とされ、通常、認知症全体の 60～70%を占めるとされています²。AD は、Aβ とタウを病理上の特徴とし、Aβ 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^{3,4,5}。「レケンビ」は、毒性を有するプロトフィブリル**とアミロイドプラーク²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。

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。

* ApoE（アポリポプロテイン E）は、人間の脂質代謝に関与するタンパク質で、AD に関与していると考えられています。ApoE ε 4 遺伝子を 1 つだけ持つ人（ヘテロ接合体）や ApoE ε 4 遺伝子を持たない人（非保有者）は、ApoE ε 4 遺伝子を 2 つ持つ人（ホモ接合体）よりも ARIA を発症する可能性が低くなります。ARIA は、脳の腫れや出血を引き起こす可能性のある、レカネマブの重要な副作用とされています^{6,7}。

**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 Aβ 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³。そのメカニズムとして、不溶性 Aβ 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⁴。

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. レカネマブについて

「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^{3,4,5}。

「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、50 の国と地域で承認を取得しており、8 カ国で申請中です。18 カ月間の隔週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、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^{7,8}。

2025 年 8 月、米国において皮下注射製剤「LEQEMBI IQLIK」による維持投与の承認を取得し、2025 年 9 月、米国において、「LEQEMBI IQLIK」による初期治療からの投与を可能とする段階的申請も開始しました。

今回の TGA による承認は、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^{7,8}。Clarity AD 試験は、脳内アミロイド病理が確認された早期 AD（AD による MCI または軽度認知症）の被験者 1,795 名を対象とした、18 カ月間のプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、無作為化、グローバル臨床第 III 相試験であり、そのうち 1,521 名がオーストラリアの適応として承認された対象集団（ApoE ϵ 4 が非保有またはヘテロ接合体）でした⁶。被験者は、レカネマブ投与群またはプラセボ投与群に 1：1 で割り付けられ、レカネマブ投与群にはレカネマブ 10mg/kg が 2 週間ごとに投与されました⁶。

Clarity AD 試験では、オーストラリアにおける適応の対象集団において、18 カ月間のレカネマブ（n=757）による治療により、プラセボ（n=764）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 33%抑制しました⁶。CDR-SB は、記憶、見当識、判断力と問題解決、地域社会の活動、家庭状況と趣味、身の回りの世話の 6 項目について評価する全般臨床症状の評価指標です。

安全性に関して、早期 AD を対象とした Clarity AD 試験のコア試験において、最も頻度の高い有害反応は、Infusion reaction（26%）、ARIA-H（14%）、ARIA-E（13%）、および頭痛（11%）でした。最も重要な重篤な有害反応は、重篤な ARIA-E（0.8%）、重篤な ARIA-H（0.2%）および Infusion reaction を含む重篤な過敏症（1.3%）でした⁶。

オーストラリアの適応として承認された対象集団である ApoE ε 4 が非保有またはヘテロ接合体の被験者 (n=757) において、レカネマブ投与群では ARIA (ARAI-E または ARIA-H) は 17% で発現し、プラセボ群では 7% で発現しました。レケンビ投与群の 2% で症候性 ARIA が発現し、0.5% で重篤な ARIA が報告されました。ARIA-E は、レケンビ投与群の 9% で発現し、プラセボ群の 1% で発現しました。ARIA-H は治療に関係なく、AD 当事者で自然に発生することがあります。レケンビ投与群の 13% で ARIA-H が発現し、プラセボ群の 7% で観察されました⁶。

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 Aβ 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 Aβ 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。

参考文献

1. Dementia in Australia <https://www.aihw.gov.au/reports/dementia/dementia-in-aus/contents/population-health-impacts-of-dementia/prevalence-of-dementia>
2. World Health Organization. Dementia Fact Sheet. March 2023. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>.
3. 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
4. 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.
5. Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid pathway in Alzheimer's disease. *Mol Psychiatry*. 2021;26(10):5481-5503.
6. LEQEMBI Product Information in Australia
7. van Dyck C, et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *The New England Journal of Medicine*. DOI: 10.1056/NEJMoa2212948. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2212948>
8. Eisai presents full results of lecanemab Phase 3 confirmatory Clarity AD study for early Alzheimer's disease at Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) conference. Available at: <https://www.eisai.co.jp/news/2022/news202285.html>

Biogen Safe Harbor

This news release contains forward-looking statements, including about the potential clinical effects of lecanemab (LEQEMBI); the potential benefits, safety and efficacy of lecanemab; potential regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof, including for lecanemab-irmb; the potential of lecanemab-irmb if approved to be the first and only anti-amyloid treatment to offer at-home injection; the treatment of Alzheimer's disease; 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," "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 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 reports we have filed with the U.S. Securities and Exchange Commission, which are available on the SEC's website at 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, 2024 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.