



2025年12月4日

エーザイ株式会社

バイオジェン・インク

「レケンビ®」による維持治療の継続的に拡大する臨床効果に関する最新データを  
CTAD2025において発表

発症早期に治療開始したアミロイド低値群では、「レケンビ」による長期の継続治療により、  
MCI から中等度アルツハイマー病への進行を最大 8.3 年間遅らせる可能性を示唆

米国で申請中の「レケンビ」初期投与皮下注製剤に関する有効性と安全性に関する  
新規データをサイエンティフィックシンポジウムにおいて発表

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、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、第 18 回アルツハイマー病臨床試験会議（Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference : CTAD）において、抗アミロイド $\beta$  (A $\beta$ ) 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®」）の継続治療による疾患進行の遅延効果に関する最新の知見を発表したことをお知らせします。また、2025 年 8 月に米国において維持投与の承認を取得し、11 月に初期治療の生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) の段階的申請を完了した、皮下注製剤 (SC-AI) に関するサイエンティフィックシンポジウムを開催しました。2025 年 11 月に日本において皮下注製剤の申請を行いました。

アルツハイマー病 (AD) は、A $\beta$  およびタウを病理上の特徴とし、プロトフィブリルが惹起し、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神経変性プロセスによって引き起こされる進行性の疾患です<sup>1,2,3</sup>。「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。

10 年を超える長期の AD 疾患進行とレカネマブの継続治療による遅延効果の推定（発表：12 月 3 日午後 2 時 40 分 米国太平洋時間）

本解析は、Clarity AD 試験の非盲検長期延長試験 (OLE) と AD に対するモノクローナル抗体による 16 の臨床試験のデータを用いて、10 年を超える長期の AD 疾患進行とレカネマブの継続治療による遅延効果を推定したものです。本解析では、CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) を用いて、治療継続により推定される Time Savings (疾患進行の遅延効果) を ADNI\*\* (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) データを基にした AD の自然経過 (未治療群) による低下と比較して評価しました。その結果、レカネマブによる治療をより早期に開始し、長期に継続することで、AD の進行を持続的に遅らせ、より長期間にわたり認知機能を維持できる可能性が示唆されました。

解析対象となった各グループの結果：

- AD による軽度認知障害 (MCI) から軽度 ADへの疾患進行の遅延効果
  - 未治療群における MCI から軽度 AD への進行期間は 7.2 年であったのに対し、レカネマブによる治療を中等度 AD になるまで継続した場合の MCI から軽度 AD への進行期間は 9.7 年となり、2.5 年の疾患進行の遅延効果が示唆されました。
  - アミロイド低値群（早期治療開始患者：アミロイド PET <60 センチロイド）では、レカネマブによる治療を中等度 AD になるまで継続した場合の MCI から軽度 AD への進行期間は 13.2 年となり、6.0 年の遅延効果が示唆されました。
- AD による MCI から中等度 ADへの疾患進行の遅延効果
  - 未治療群における MCI から中等度 AD への進行期間は 10.1 年であったのに対し、レカネマブによる治療を中等度 AD になるまで継続した場合の MCI から中等度 AD への進行期間は 13.6 年となり、3.5 年の遅延効果が示唆されました。
  - アミロイド低値群では、レカネマブによる治療を中等度 AD になるまで継続した場合の MCI から中等度 AD への進行期間は 18.4 年となり、8.3 年の遅延効果が示唆されました。

これらの結果から、より早期にレカネマブによる治療を開始することで、より大きな疾患進行の遅延効果がもたらされることが示されました。また、plaques が除去されて長い時間が経過した後でも、レカネマブによる治療を 1 年長く継続するごとに、治療を中止した場合と比較して、さらに疾患の進行を遅らせる可能性が示されました。

#### [早期 AD に対する初期治療のためのレカネマブ皮下注製剤：新たな選択肢による当事者様ケアの最適化（シンポジウム発表：12 月 3 日午後 3 時 10 分 米国太平洋時間）](#)

本シンポジウムでは、初期治療に焦点を当てたレカネマブ皮下投与の臨床開発プログラムに関する最新データとして、Clarity AD 試験 OLE における皮下注 (SC) 製剤を用いたサブコホート ( $n=273$ ) の結果を発表しました。レカネマブの週 1 回の 500 mg (250 mg を 2 本) 皮下注オートインジェクター (SC-AI) 投与は、10 mg/kg 隔週静脈 (IV) 投与と薬物暴露量において生物学的同等性（暴露比率 104%、90% 信頼区間：99.1%～109%）を示しました。

臨床データとモデルによる解析に基づき、脳内アミロイド除去効果や安全性 (ARIA-E 発現率) は、投与経路に依存せず、暴露量により説明可能であることが示され、レカネマブの週 1 回の 500 mg SC-AI 投与は、10 mg/kg 隔週 IV 投与と同等の効果と安全性を持つことが示唆されました。また、週 1 回の 500 mg SC-AI 投与による ARIA-E 発現率 (ApoE4 の遺伝子型によらず 12.4%、ApoE4 ホモ接合群で 30.9%) も IV 投与と同等であることが予測されました。

レカネマブを既に投与された本サブコホートの 500 mg SC 投与群における全身性の Infusion reaction は 0% でした。バイアルによる 720 mg SC により投与を開始した群では 1.4% であり、IV 投与群で見られる Infusion reaction (26.4%) と比較して良好な結果でした。また、免疫原性評価では、500 mg SC 投与群における抗薬物抗体 (ADA) 陽性率は 1.4% と低値でした。

これらの結果により、当事者様とケアパートナーの利便性を考慮して設計されたレカネマブの

SC 製剤は、従来の IV 投与に対して、有効性を維持するとともに、安全性についても全身性の Infusion reaction の発現率を低減させつつ、同等性を示しました。

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 による神経障害に寄与し、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変性を引き起こし、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<sup>3</sup>。そのメカニズムとして、不溶性アミロイドplaques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、神経細胞の変性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<sup>4</sup>。

\*\* 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。

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 <a href="mailto:public.affairs@biogen.com">public.affairs@biogen.com</a>

#### 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）は、バイオアクトリ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。「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、51 の国と地域で承認を取得しており、9 カ国で申請中です。2023 年 9 月に日本において「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」の効能・効果で承認を取得しています。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、中国、英国等において承認を取得し、4 つの国と地域で申請中です。2025 年 8 月に米国において皮下注製剤「LEQEMBI IQLIK」による維持投与の承認も取得し、9 月に初期治療の生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) の段階的申請を Fast Track 指定のもとで開始し、11 月に完了しました。2025 年 11 月に、日本において皮下注製剤の申請を行いました。

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 Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit が実施する顕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。

## 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. 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.
2. Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid- $\beta$  pathway in Alzheimer's disease. *Mol Psychiatry*. 2021;26(10):5481-5503.
3. Amin L, Harris DA. A $\beta$  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- $\beta$  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.

## 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; 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," "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 realised 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 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 other reports we have filed with the U.S. Securities and Exchange Commission, which are available on the SEC's website at [www.sec.gov](http://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.

#### Digital Media Disclosures

From time to time, we have used, or expect in the future to use, our investor relations website ([investors.biogen.com](https://investors.biogen.com)), the Biogen LinkedIn account ([linkedin.com/company/biogen-](https://linkedin.com/company/biogen-)) and the Biogen X account (<https://x.com/biogen>) as a means of disclosing information to the public in a broad, non-exclusionary manner, including for purposes of the SEC's Regulation Fair Disclosure (Reg FD). Accordingly, investors should monitor our investor relations website and these social media channels in addition to our press releases, SEC filings, public conference calls and websites, as the information posted on them could be material to investors.