

No.26-35

2026年6月30日

エーザイ株式会社

アルツハイマー病協会国際会議 2026 (AAIC2026) において、
50 件を超える発表を通じてアルツハイマー病ポートフォリオを紹介

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、2026年7月12日から15日までロンドンおよびオンラインで開催されるアルツハイマー病協会国際会議 2026 (AAIC2026) において、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®」）および抗 MTBR タウ抗体 etalanetug（一般名、開発コード：E2814）をはじめとする当社のアルツハイマー病（AD）パイプラインに関する最新の知見として、52 件の演題を発表することをお知らせします。主な発表として、レカネマブに関する「Developing Topics Session」および「Featured Research Session」が予定されており、それぞれ4件および6件の口頭発表が行われます。さらに、10 件の口頭発表と 32 件のポスター発表も予定されています。また当社は、AD における早期介入に関するシンポジウムも主催します。

主な発表

「Developing Topics Session」では、臨床試験とリアルワールド（実臨床）における当事者様経験を含め、レカネマブの皮下注製剤に関する新たな臨床エビデンスおよびリアルワールドでの考察について報告します。「Featured Research Session」では、承認後3年を経た米国の多様な臨床現場におけるレカネマブのリアルワールドでの使用を評価する LEADER 研究の結果として、4週に1回の静脈内維持投与、在宅での皮下投与に関する初めての報告も紹介されます。

プレクリニカル AD を対象とした臨床第III相 AHEAD 3-45 試験に関しては、参加者の試験継続率やエンゲージメントに関する最新情報が報告されます。さらに、基礎療法としてレカネマブを併用する etalanetug の臨床第II相試験、タウ病理に対する影響に関する口頭発表が予定されています。

エーザイのチーフクリニカルオフィサーである Lynn Kramer, M.D.は、「当社は AAIC において、AD Continuum 全体にわたり、複数の治療標的および投与方法を網羅する広範かつ充実したデータセットを発表し、この複雑な疾患の治療の進展に取り組む当社のコミットメントを示します。レカネマブに関するリアルワールドでの経験の蓄積に加え、当事者様、ケアパートナー、医療従事者から得られる知見により、早期介入、長期治療の価値、さらに治療提供における当事者様の意思決定の重要性について、理解がより深まっています」と述べています。

エーザイの主要開発品および研究に関連する AAIC 2026 発表

Developing Topics Session #1-32-FRS-C：早期 AD におけるレカネマブ皮下注製剤：新たな臨床エビデンスと実臨床上の考慮事項: 7 月 12 日（日）午後 4:15～5:45（英国夏時間）

セッションプログラム
早期 AD におけるレカネマブ皮下注製剤の概要
レカネマブ皮下注製剤の安全性プロファイル
AD 治療センターにおけるレカネマブ皮下投与の臨床アウトカムおよび当事者様経験
米国の早期 AD に対するレカネマブ皮下投与治療の実臨床当事者報告アウトカム：症例集積

Featured Research Session #4-33-FRS-A：承認後 3 年を経たレカネマブ：米国の多様な臨床現場における包括的な多施設共同リアルワールド・レトロスペクティブ研究（LEADER）

7 月 14 日（火）午後 4:15～5:45（英国夏時間）

セッションプログラム
早期 AD におけるレカネマブの 3 年間の最新情報：包括的な多施設共同・リアルワールド・レトロスペクティブ研究（LEADER）
APOE ε4 の保有状況、併用薬、性別、人種および民族別に見たレカネマブの使用と臨床アウトカム：LEADER 研究からの知見
早期 AD における月 1 回の維持投与としてのレカネマブのリアルワールドでの使用：米国における多施設共同レトロスペクティブ研究
在宅でのレカネマブ皮下投与に関する初めての報告：多施設共同・リアルワールド・共同レトロスペクティブ研究
多施設におけるリアルワールド・レトロスペクティブ研究（LEADER）から得られたレカネマブ維持療法の当事者様パスウェイに関するリアルワールド知見
レカネマブ維持療法に対する医師および当事者様の満足度：LEADER 研究からの最新情報

その他の口頭発表

アセット／トピック、発表時間 (英国夏時間)	セッション、発表タイトル
レカネマブ 7 月 12 日（日） 午後 2:00～3:30	Developing Topics Session 1-23-FRS-B：抗アミロイド療法における最新トピック：臨床試験からリアルワールドエビデンスを通じたグローバルな視点 レカネマブの投与を受けた当事者様における ARIA 発現後の治療対応：日本における製造販売後観察研究からのエビデンス（アブストラクト ID 未定）
レカネマブ 7 月 13 日（月） 午前 8:00～8:45	Developing Topics Session #2-6-DEV：抗アミロイド療法とリアルワールドアウトカムの最新トピック 早期 AD におけるレカネマブの性差に基づく治療アウトカム：包括的な多施設リアルワールド・レトロスペクティブ研究（LEADER）（アブストラクト ID 未定）

レカネマブ 7月13日(月) 午前9:00~10:30	Featured Research Session #2-15-FRS-A: ADの臨床試験における外部対照: 実用化までどの程度近づいているのか? 非盲検継続試験における外部対照: Clarity AD 試験からの知見(アブストラクト ID 982)
レカネマブ 7月14日(火) 午前8:00~8:45	Developing Topics Session #3-4-DEV: ADにおける抗アミロイド療法後の病理学的変化に関する最新トピック レカネマブ投与後の pTau205 を含む主要タウバイオマーカーの広範な変化(アブストラクト ID 13515)
レカネマブ 7月14日(火) 午前8:00~8:45	Developing Topics Session #3-4-DEV: ADにおける抗アミロイド療法後の病理学的変化に関する最新トピック Clarity AD 試験におけるタウ PET の変化(アブストラクト ID 13333)
レカネマブ 7月14日(火) 午前8:00~8:45	Developing Topics Session #3-3-DEV: 体液バイオマーカーに影響を及ぼす因子に関する最新トピック プレクリニカル AD での認知機能成績およびアミロイド PET と %p-tau217 の関連における人種差および民族差(アブストラクト ID 13712)
レカネマブ 7月14日(火) 午前9:00~10:30	Featured Research Session #3-15-FRS-A: 抗アミロイド療法: リアルワールドでの経験 リアルワールドにおける AD に対するレカネマブ治療: ALZ-NET レジストリによる多施設共同の安全性調査研究(アブストラクト ID 6202)
Etalanelug 7月13日(月) 午前9:00~10:30	Featured Research Session #2-17-FRS-A: AD 治療: アミロイドに次ぐメカニズム レカネマブを併用した etalanelug の臨床第II相試験参加者のベースライン画像特性(アブストラクト ID 10449)
Etalanelug 7月13日(月) 午前9:00~10:30	Featured Research Session #2-17-FRS-A: アミロイドに次ぐメカニズム DIAD における Etalanelug とタウ凝集体特異的な血漿 eMTBR-tau243(アブストラクト ID 9850)
バイオマーカー 7月14日(火) 午前8:00~8:45	Developing Topics Session #3-3-DEV: 体液バイオマーカーに影響を与える要因に関する最新トピック 脳血管疾患負荷の高いアジア人コホートにおけるアミロイド陽性判定のための血漿 pTau217/Aβ42 カットオフ値の精緻化(アブストラクト ID 未定)

ポスター発表

アセット/プロジェクト、 発表日時**	タイトル、アブストラクト番号
レカネマブ 7月12日(日)	プレクリニカル AD 試験において複数施設で実施された中央支援型ライドシェアサービスの特性および活用評価(アブストラクト ID 未定)
レカネマブ 7月12日(日)	米国におけるリアルワールド使用下でのレカネマブ静脈内投与および皮下投与の長期継続性と当事者様特性(アブストラクト ID 7344)

レカネマブ 7月12日(日)	レカネマブのリアルワールドにおける臨床結果および当事者報告アウトカムに関するレトロスペクティブ症例集積研究(アブストラクト ID 9480)
レカネマブ 7月12日(日)	レカネマブのリアルワールドにおける臨床結果および当事者報告アウトカムに関するレトロスペクティブ観察コホート研究(アブストラクト ID 9882)
レカネマブ 7月13日(月)	AD治療センターにおけるレカネマブの皮下投与:リアルワールドにおける臨床結果および当事者様経験(アブストラクト ID 1556)
レカネマブ 7月13日(月)	INITIATE-SC:早期ADにおけるレカネマブ皮下投与における初期治療に関する多施設リアルワールド研究(アブストラクト ID 13568)
レカネマブ 7月13日(月)	早期ADにおける抗アミロイドモノクローナル抗体の継続投与または期間限定投与による治療効果(アブストラクト ID 13738)
レカネマブ 7月13日(月)	レカネマブで治療された早期AD:コロラド州の神経科クリニックにおける実臨床のレトロスペクティブ解析(アブストラクト ID 12904)
レカネマブ 7月13日(月)	プレクリニカルAD試験におけるマイルストーン共有による参加意欲と継続率の向上(アブストラクト ID 9159)
レカネマブ 7月13日(月)	香港におけるレカネマブ使用の初期リアルワールド経験:安全性およびPET CTの予備的データ(アブストラクト ID 11962)
レカネマブ 7月14日(火)	早期ADに対するレカネマブのリアルワールド治療:老年医学の臨床診療における認知症クリニック症例に基づくレトロスペクティブ・レビュー(アブストラクト ID 1947)
レカネマブ 7月15日(水)	早期AD当事者様を対象としたレカネマブの皮下注射に関する作業時間・動作分析および当事者様満足度の研究(アブストラクト ID 13637)
レカネマブ 7月15日(水)	抗アミロイド治療間におけるアミロイド関連画像異常の管理コストの差異:デルファイパネルに基づく推定(アブストラクト ID 9345)
レカネマブ 7月15日(水)	VISION AD-JP:レカネマブで治療された日本人早期AD当事者様を対象とした前向き多施設リアルワールド研究(アブストラクト ID 13235)
レカネマブ 7月15日(水)	ニューイングランドのADセンターにおけるレカネマブ治療のリアルワールド結果(アブストラクト ID 1949)
レカネマブ 7月15日(水)	レカネマブによるADの進行遅延の経済的影響の推定(アブストラクト ID 9889)
レカネマブ 7月15日(水)	レカネマブ投与を受けたAD当事者様の介護者および臨床試験パートナーにおける、経済的・健康面・生活の質に関する負担(アブストラクト ID 6169)
Etalanelug 7月13日(月)	H25L15-hIgG1(etalanelugのサロゲート抗体)とFcγ受容体を介したヒトマクロファージによるタウモノマーおよび凝集体の取り込み(アブストラクト ID 11847)
Etalanelug 7月14日(火)	DIADにおけるADタウ病理の検出およびetalanelugの薬力学評価のための新規CSF eMTBR-tau243に対する免疫学的測定法の開発(アブストラクト ID 6867)
バイオマーカー 7月12日(日)	早期ADにおける血液バイオマーカー:リアルワールドでの導入動向と診断パスウェイ(アブストラクト ID 13215)
バイオマーカー 7月12日(日)	初回受診から結果開示まで:ADにおける確定診断用血液バイオマーカーと診断時期(アブストラクト ID 13219)

バイオマーカー 7月12日(日)	AD治療における確定診断用血液バイオマーカーの使用に影響を与える実務上の要因(アブストラクトID 132220)
バイオマーカー 7月12日(日)	ADにおける血液バイオマーカーのリアルワールドでの使用に関する臨床現場からの視点(アブストラクトID 13480)
バイオマーカー 7月13日(月)	レカネマブ当事者様パスウェイにおけるリアルワールドの血液バイオマーカー使用の進化:LEADER研究からの3年間アップデート(アブストラクトID 13216)
バイオマーカー 7月13日(月)	ADに対するアミロイド診断検査の費用に関する、医療システムの観点からのレトロスペクティブ解析(アブストラクトID 6663)
バイオマーカー 7月13日(月)	AD診断の改善のためのデジタル認知評価および血液バイオマーカーの試行的導入(アブストラクトID 3554)
バイオマーカー 7月13日(月)	レセプトデータおよび統合EHRデータを用いた、米国リアルワールドにおけるADの実際の診断パスウェイ(アブストラクトID13436)
バイオマーカー 7月15日(水)	ペプチドレベルの統合グローバルプロテオミクスおよび共発現ネットワーク解析により、アミロイド β 駆動性認知症に関する新たな知見(アブストラクトID 10170)
バイオマーカー:前臨床 7月12日(日)	マウスの低侵襲・連続脳脊髄液採取法を用いた神経変性バイオマーカーのプロテオーム評価(アブストラクトID 2306)
AD一般 7月13日(月)	点滴投与施設までの運転時間は、AD治療を受ける上での障壁となり得るか?(アブストラクトID 2151)
AD一般 7月13日(月)	早期ADにおける抗アミロイド療法(AAT)の治療目標:米国認知症専門医によるコンセンサス(アブストラクトID 13578)
AD一般 7月14日(火)	実現可能性から実社会での導入準備へ:自己実施型デジタル認知評価に関するエビデンスの解釈(アブストラクトID 10780)

ポスター閲覧時間は、発表当日の英国夏時間午前 7:30~午後 4:15 に設定されています。

エーザイ主催シンポジウム

アセット/プロジェクト、発表日時	タイトル
レカネマブ 7月14日(火)午後 12:30~1:45	ADにおける早期介入:病理から臨床実践までのエビデンスの構築

本シンポジウムは、医療従事者のみを対象としています。

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。

以上

参考資料

1. レカネマブ（一般名、製品名「レケンビ」）について

レカネマブは、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。「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、53 の国と地域で承認を取得しており、6 カ国で申請中です。18 カ月間の隔週投与による初期療法後の 4 週に 1 回の静注（IV）維持療法について、米国、中国、英国等、8 カ国において承認を取得し、12 の国と地域で申請中です。米国において、2025 年 8 月に皮下注製剤「LEQEMBI IQLIK」による維持療法の承認を取得し、2026 年 1 月に初期治療の生物製剤承認一部変更申請（sBLA）が受理されました。本 sBLA は優先審査に指定され、PDUFA（Prescription Drug User Fee Act）アクション・デート（審査終了目標日）は 2026 年 8 月 24 日に設定されました。日本においては、2025 年 11 月に皮下注製剤の申請を行いました。中国においては、2026 年 1 月に皮下注製剤の生物製剤ライセンス申請（BLA）が受理されました。また、2025 年 12 月に中国において国家医療保障局によって新たに発表された「商業健康保険の革新的医薬品リスト」に、IV 投与が記載されました。

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）が主導する顕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 β 療法による基礎療法として選定されました。

2. プロトフィブリルについて

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、最も毒性が高い可溶性の 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²。

3. 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。

4. 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。

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.