



2026 年 7 月 15 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

「レケンビ®」の実臨床 LEADER 研究の結果を AAIC 2026 で発表
—平均 17 カ月間の治療を受けた早期アルツハイマー病当事者様のうち、
75%超が疾患ステージを維持、約 7%が改善—

*実臨床データにより「レケンビ」の継続投与による長期的なベネフィットが裏付けられるとともに
日常診療における治療実態に関する重要な知見を提供*

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、実臨床下における早期アルツハイマー病（AD）を対象としたレカネマブ（一般名、製品名「レケンビ®」）に関する LEADER（Lecanemab in Early Alzheimer's Disease）研究の結果を発表しました。本研究において、平均 17 カ月にわたり「レケンビ」による治療を受けた早期 AD 当事者様の約 83%が疾患ステージの維持（75.9%）または改善（6.6%）を示しました。この結果は、性別、人種、民族、APOE 遺伝子型にかかわらず一貫して認められました。これらのデータは、ロンドンおよびオンラインで開催中の Alzheimer's Association International Conference（AAIC）2026 において、「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）」と題した Developing Topics Session #3-33-DEV-A で発表されました。

AD は、継続的な治療を必要とする慢性進行性疾患です。「レケンビ」は疾患の根本病理に作用し、治療期間を通じて、不溶性アミロイド β （アミロイドプラーク）および可溶性アミロイド β （プロトフィブリル）を除去するという二重の作用機序を有しており、認知機能の低下および日常生活機能の喪失進行を抑制することが期待されます。また、「レケンビ」による治療を継続することで、当事者様が早期 AD の段階により長くとどまる可能性を示唆しています。なお、早期 AD には、AD による軽度認知障害（MCI）および軽度認知症が含まれます。

LEADER 研究のデザイン

LEADER 研究は、早期 AD 当事者様を対象に「レケンビ」の使用状況、治療継続率、維持療法への移行、安全性、認知機能および日常生活機能の評価、ならびに多様な米国の臨床現場における医療従事者によるレケンビ治療実装に関する知見を検討するために実施された、3 年間の多施設共同・レトロスペクティブ・リアルワールド研究です。

本研究では、米国 13 施設から収集した匿名化された診療録および電子カルテデータに加え、医療従事者へのアンケート調査およびインタビュー結果を統合して解析しました。今回の中間解析では、2026 年 5 月の解析時点で少なくとも 7 回の「レケンビ」投与を受けた早期 AD 当事者様 432 名を対象としました。

ベースライン時の患者背景

- 平均年齢：74 歳
- 女性患者の割合：55.8%

ベースライン時の疾患ステージ

- AD による MCI：63.9%
- AD による軽度認知症：36.1%

治療状況

- 「レケンビ」治療期間の平均：520 日
- 「レケンビ」投与回数の平均：26 回

疾患ステージの変化の定義

- 維持：ベースラインから「レケンビ」治療期間を通じて、同じ疾患ステージ（AD による MCI または軽度認知症）に留まった場合
- 改善：ベースライン時に AD による軽度認知症であった当事者様が「レケンビ」治療期間中に MCI に移行した場合
- 進行：ベースライン時に AD による MCI であった当事者様が軽度または中等度認知症へ移行した場合、あるいはベースライン時に AD による軽度認知症であった患者が中等度認知症へ移行した場合

LEADER 研究の主な結果

リアルワールドデータにより、性別、人種、民族および APOE 遺伝子型に関わらず、「レケンビ」の継続治療による長期的なベネフィットを確認

研究全体集団における結果

- LEADER 研究に参加した 432 名のうち、疾患ステージの変化を評価できた早期 AD 当事者様 427 名の約 82.5%が、「レケンビ」治療中に疾患ステージを維持または改善しました。この結果は、性別、人種、民族および APOE 遺伝子型に関わらず一貫して認められました。
- 75.9%の当事者様はベースラインから疾患ステージが維持し、治療期間を通じて同じ疾患ステージにとどまりました。
- 6.6%の当事者様はベースライン時から改善し、AD による軽度認知症から MCI へ移行しました。
- 約 87%の当事者様が「レケンビ」による治療の継続を選択しました。
- APOE ε4 遺伝子型別の解析では、医師評価に基づく「維持または改善」の割合は以下のとおりでした。
 - APOE ε4ヘテロ接合体：81.7%（維持：73.8%、改善：7.9%）
 - APOE ε4ホモ接合体：81.0%（維持：75.9%、改善：5.2%）

維持療法投与群における結果

- LEADER 研究参加当事者様 432 名のうち、155 名が4週に1回の静脈（IV）投与維持療法へ、14名が週1回の皮下（SC）投与維持療法へ移行しました。
- IV 維持療法へ移行した 155 名のうち、約 81%で疾患ステージが維持または改善しました（維持：72.3%、改善：8.4%）。
- SC 維持療法へ移行した 14 名のうち、12 名（85.7%）で疾患ステージが維持されました。

実臨床における安全性は米国 FDA 承認添付文書と一貫

本研究において認められた全体的な安全性プロファイルは、米国 FDA 承認添付文書に記載されている安全性プロファイルと一貫していました。

- ARIA（アミロイド関連画像異常）*は全当事者様の 12.3%（ARIA-E：6.3%、ARIA-H：7.9%、うち単独の ARIA-H：6.0%）で認められました。ARIA 症例の大部分は無症候性であり、画像診断上の重症度も軽度でした。
- 月 1 回の IV 投与による維持療法期間中には、新たな ARIA-E、脳内大出血、または 1cm を超える脳内出血は報告されませんでした。

APOE ε4 遺伝子型別の安全性に関する結果も、全体集団および米国 FDA 承認添付文書における知見と一貫していました。

- ARIA-E の発現率（非保有者：5.3%、ヘテロ接合体：6.1%、ホモ接合体：10.3%）
- ARIA-H の発現率（非保有者：12.1%、ヘテロ接合体：4.8%、ホモ接合体：12.1%）
- *APOE ε4* ホモ接合体において、重度の ARIA は報告されず、評価された ARIA 症例はすべて、画像診断上の重症度が軽度から中等度でした。

抗凝固薬や抗血小板薬を含む抗血栓療法は、106 名（全体集団の 24.5%）で使用されていました。

- そのうち、11 名は抗凝固薬（単独または抗血小板薬との併用）を使用し、95 名は抗血小板薬のみを使用していました。
- 抗血栓療法を受けていた当事者様における ARIA 発現率は、抗血栓療法を受けていない当事者様と比較して差は認められませんでした。

*ARIA は、抗アミロイド β 抗体治療で認められることがあるアミロイド関連画像異常であり、脳磁気共鳴画像（MRI）で観察される浮腫／滲出液貯留を伴う ARIA-E および脳表ヘモジデリン沈着を伴う ARIA-H を含みます。

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。

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（ $A\beta$ ）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、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、皮下注製剤「LEQEMBI IQLIK」について、2025 年 8 月に維持療法が、2026 年 7 月 13 日に初期療法が承認されました。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 投与が収載されました。

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 $A\beta$ 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 $A\beta$ 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 $A\beta$ 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. リアルワールド研究の限界について

レトロスペクティブ・リアルワールド研究は、臨床試験で得られた知見を補完する有用な情報を提供しますが、結果の解釈に際しては一定の限界があります。これには、潜在的なバイアス、データの完全性および一貫性に関する課題、対照群やプラセボ対照群がないことによる解釈上の制約、交絡因子の影響、ならびにデータの不整合などが含まれます。なお、データの不整合については、標準化された電子症例報告書（eCRF）の活用により、その影響を軽減できる可能性があります。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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.

Digital Media Disclosure

From time to time, we have used, or expect in the future to use, our investor relations website (investors.biogen.com), the Biogen LinkedIn account ([linkedin.com/company/biogen](https://www.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.

參考資料

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.