



2026 年 9 月 3 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

「レケンビ®」の皮下注射製剤、早期アルツハイマー病に対する 初期療法として中国で承認取得

進行性の神経変性疾患であるアルツハイマー病に対して
中国で初めてかつ唯一の在宅投与が可能な抗アミロイド療法

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、抗アミロイド β ($A\beta$) プロトフィブリル抗体「レケンビ®」（中国語商標：「乐意保®」、一般名：レカネマブ）の皮下（SC）注射製剤（「レケンビ」オートインジェクター：SC-AI）について、中国国家薬品监督管理局（NMPA）よりアルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）および軽度認知症（総称して早期 AD）に対する初期療法として承認を取得したことをお知らせします。本申請は、2026 年 1 月に NMPA に受理され、その後、優先審査に指定されていました。2026 年度中の発売を予定しています。

「レケンビ」SC-AI は、自己投与可能なオートインジェクター製剤で、週 1 回 2 本（合計 500 mg）を投与します。本承認により、「レケンビ」による治療には、医療機関での 2 週に 1 回の静脈（IV）投与に加え、新たに週 1 回の在宅での SC 投与という選択肢が追加され、治療中に IV 投与から SC 投与へ、あるいは SC 投与から IV 投与へ切り替えることも可能です。

「レケンビ」SC-AI は、IV 投与と比較して投与に必要な時間を大幅に短縮する（1 本あたり平均投与時間 15 秒）とともに、在宅での投与が可能になることで、当事者様やケアパートナーの通院負担が軽減し、外出や旅行の制約が緩和されるなど、ライフスタイルに応じた治療選択が可能となります。「レケンビ」による治療の利便性と柔軟性が向上することにより、治療の開始および継続に際してのハードルの低減が期待されます。さらに、「レケンビ」SC-AI は、点滴静注キャパシティの確保や看護師によるモニタリングといった IV 投与に関わる医療資源の削減につながります。これらにより、AD 治療パスウェイ全体のさらなる効率化に貢献することが期待されます。なお、ARIA（アミロイド関連画像異常）のモニタリングについては、IV 投与と同様に、治療開始前および治療開始後の所定の時点で MRI による確認を行います。

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^{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 治療剤です。

今回の承認は、「レケンビ」SC-AIとして世界で2カ国目の承認となります。本承認は、早期AD当事者様を対象とした「レケンビ」の臨床第Ⅲ相 Clarity AD 試験の18カ月間のコア試験、ならびにそれに続く長期継続試験（LTE）における複数の皮下投与サブスタディ（中国コホートを含む）から得られたデータとそのモデリングとシミュレーションの統合結果に基づくものです。本サブスタディにおいて、週1回のSC-AI 500 mg投与は、2週に1回のIV投与と同様の暴露量が確認され、臨床上およびバイオマーカー上の効果も同様に期待できることが示されました。SC投与における安全性プロファイルは、概ねIV投与と同様でした。SC投与において注射に伴う反応は認められましたが、その多くは局所性であり、全身性は低頻度でした。

エーザイは、2024年の中国におけるADによる軽度認知障害および軽度の認知症の当事者数を1,700万人と推定しており、今後高齢化の進展と共に増加していくと考えています。「レケンビ」は、中国において2024年6月に発売され、ADマネジメントにおける抗アミロイド療法の確立をリードし、早期AD患者様への貢献を拡大しています。

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。中国においては、エーザイが販売ならびに専門MRによる情報提供活動を行います。

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

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、バイオアークティックとエーザイの共同研究から得られた、Aβ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、カナダ、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治療後の4週に1回の静注（IV）維持投与について、米国、中国、英国等、9の国と地域において承認を取得し、11の国と地域で申請中です。米国において、2025年8月に皮下注射製剤「LEQEMBI IQLIK®」による維持療法（360 mg）の承認を取得しました。皮下注射製剤による初期療法（500 mg）については、2026年7月に米国で承認を取得し、日本など3カ国で承認申請中です。

「レケンビ」の承認は、エーザイが実施したプラセボ対照・二重盲検・並行群間・無作為化、グローバル臨床第Ⅲ相試験であるClarity AD試験のデータに基づくものであり、本試験において「レケンビ」は主要評価項目ならびに全ての重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。主要評価項目は、全般臨床症状の評価指標である CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) でした。Clarity AD 試験は、早期 AD 当事者様 1,795 人 (レカネマブ投与群: 10 mg/kg 隔週投与: 898 人、プラセボ投与群: 897 人) を対象とし、コア試験 (18 カ月) を完了した当事者様の 95% が長期継続試験 (LTE) への継続参加を選択し、そのうち 478 例が 4 年間治療を受け続けています。Clarity AD 試験のコア試験において、「レケンビ」は CDR-SB における 18 カ月時点の臨床症状の悪化をプラセボと比較して 27% 抑制し、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。

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要な役割を果たす、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²。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³。

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。

5. 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。

6. 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 those about the potential clinical effects of LEQEMBI SC-AI (lecanemab subcutaneous formulation); the potential benefits, safety and efficacy of LEQEMBI SC-AI; the potential to reduce time receiving anti-amyloid therapy via IV infusions and healthcare resources associated with IV dosing; potential regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof including for LEQEMBI SC-AI; 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 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 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.

参考文献

1. National Institute on Aging (NIA), National Institutes of Health. *What Is Mild Cognitive Impairment?* Available at: <https://www.nia.nih.gov/health/memory-loss-and-forgetfulness/what-mild-cognitive-impairment>. Accessed July 22, 2026.
2. 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
3. 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.