News Release

No.26-60

2026 年 10 月 30 日
エーザイ株式会社

第 19 回アルツハイマー病臨床試験会議（CTAD）において レカネマブの 5 年間のデータおよびアルツハイマー病の実臨床研究を発表

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、2026 年 11 月 16 日から 19 日まで米国ボストンおよびオンラインで開催される第 19 回アルツハイマー病臨床試験会議（Clinical Trials on Alzheimer's Disease：CTAD）において、アルツハイマー病（AD）に関する新たな研究成果を発表することをお知らせします。

主な発表内容として、当社が創製した抗アミロイド β（Aβ）プロトフィブリル抗体レカネマブについて、Clarity AD 試験における 5 年間の投与から得られた新たな知見、米国の多様な診療環境における実臨床 LEADER 研究のデータ、ならびに安全性、バイオマーカーおよび AD 関連の併存病理に関する研究成果を発表します。CTAD 2026 において、当社は LEADER 研究に関するシンポジウム、口頭発表 5 演題およびポスター発表 19 演題を予定しています。

米国の実臨床におけるレカネマブの使用実態を示す LEADER 研究の新データ

エーザイ主催のシンポジウムでは、FDA 承認から 3 年後の時点における、米国の多様な医療機関での早期 AD に対するレカネマブ使用実態を検討した多施設共同リアルワールド・レトロスペクティブ（LEADER）研究の新たな解析結果を紹介します。

Clarity AD 試験の 5 年データに基づくレカネマブの長期治療成績

主要な口頭発表として、Clarity AD 試験のコア試験および長期継続試験（LTE）を含む、レカネマブを 5 年間投与した結果を報告します。本結果は、AD に対して承認された抗アミロイド療法について、これまでに報告された最長期間の追跡データの一つとなります。

その他の主な口頭発表では、以下の内容を発表します。

- 複数の国で報告された ARIA 発現率および安全性プロファイルを含む、レカネマブの実臨床での安全性
- α-シヌクレイン併存病理がレカネマブ治療に与える影響（Clarity AD 試験の脳脊髄液サブスタディ）

CTAD 2026 におけるポスター発表では、実臨床でのレカネマブ治療体験に関する追加研究として、有効性、安全性、治療継続状況および皮下投与に関する解析結果を発表します。その他のポスターでは、CSF 中のタンパクの変化、バイオマーカーに基づく診断、長期治療成績、ならびに AD の連続する病勢進行全体にわたる主要な生物学的特徴に対するレカネマブの影響にする研究結果を発表します。

エーザイ株式会社 PR部
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10 TEL 03-3817-5120（ダイヤルイン） FAX 03-3811-3077

エーザイは「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し、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

hhc human health care

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、「今年の CTAD で発表するデータは、科学的イノベーションと協働を通じて AD 領域の発展に貢献し、当事者様のニーズへの理解を深めていくという当社の姿勢を反映しています。長期的な治療成績から実臨床での経験、診断や治療の提供に関する新たな知見に至るまで、これらの研究成果は、当事者様、ご家族、医療関係者の皆様にとって意義ある進歩に向けた当社の取り組みを示しています」と述べています。

CTAD 2026 における当社の治療薬および研究に関する主要な発表
2026 年 11 月 18 日（水）午前 11 時～11 時 40 分（米国東部時間）
シンポジウム：「承認から 3 年後のレカネマブ：米国の多様な診療環境における多施設共同リアルワールド・レトロスペクティブ（LEADER）研究」

1. 早期 AD におけるレカネマブの実臨床での初期療法から維持療法までの使用実態と治療成績
2. 早期 AD におけるレカネマブの性別による治療成績
3. レカネマブの在宅皮下投与

口頭発表

アセット／トピック、 発表日時（米国東部時間）	発表タイトル、アブストラクト番号
レカネマブ 11 月 16 日（月） 午後 6 時 00 分～6 時 15 分	早期 AD におけるレカネマブの長期アウトカム：Clarity AD 試験長期継続投与における 60 カ月までの第一報　（OC6）
レカネマブ 11 月 17 日（火） 午後 2 時 05 分～2 時 20 分	複数国の実臨床におけるレカネマブ治療：ARIA 発現率および安全性プロファイルに関するメタ解析（OC13）
レカネマブ 11 月 19 日（木） 午後 1 時 35 分～1 時 50 分	α-シヌクレイン併存病理がレカネマブ治療に与える影響（Clarity AD 試験の脳脊髄液サブスタディ）（OC50）
プレクリニカル AD 11 月 17 日（火） 午前 10 時 20 分～10 時 35 分	AHEAD 国際スクリーニングコホートの認知機能障害のない成人における、血漿 p-tau217、Aβ およびタウ PET の各指標に見られる性差（OC10）
プレクリニカル AD 11 月 18 日（水） 午後 4 時 00 分～4 時 15 分	アミロイドおよびタウのその先：AHEAD 3-45 試験スクリーニングコホートにおける海馬容積と認知機能（OC36）

ポスター発表

アセット／トピック、発表日*	発表タイトル、アブストラクト番号
レカネマブ 11 月 16～17 日（月～火）	早期 AD における、継続投与とアミロイドプラーク除去までの期間限定投与の比較：レカネマブとドナネマブの長期臨床経過に関する横断的マッチング解析（P001）
レカネマブ 11 月 16～17 日（月～火）	レカネマブの長期的なベネフィットを確認した最新予測解析：10 年間の治療により中等度への進行を遅らせる可能性（P002）
レカネマブ 11 月 16～17 日（月～火）	アミロイド除去の先に生じる生物学的変化：レカネマブ治療後の CSF プロテオミクスが示す中枢神経系におけるプロテオーム変化（P007）
レカネマブ 11 月 16～17 日（月～火）	レカネマブの皮下注射と静脈内投与を比較した時間削減と当事者様の選好（P149）
レカネマブ 11 月 16～17 日（月～火）	日本におけるレカネマブ製造販売後観察研究の最新結果（P153）
レカネマブ 11 月 18 日（水）	レカネマブ投与中止後のバイオマーカーへの効果の持続性推定（P319）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	プレクリニカル AD を対象とした国際共同試験におけるアジア人集団の層別解析：AHEAD 3-45 試験での被験者募集、スクリーニングおよび無作為化での検討（P363）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	ニューイングランド AD センターにおけるレカネマブ治療：単施設レトロスペクティブ症例集積研究による実臨床アウトカム（P406）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	米国におけるレカネマブの実臨床での有効性、安全性および当事者様の経験：システマティック・レビュー（P407）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	米国の早期 AD に対するレカネマブ皮下投与の実臨床当事者様報告アウトカム：症例集積研究（P413）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	米国におけるレカネマブの実臨床での長期継続性および早期の皮下維持療法の利用状況（P414）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	コロラド州の神経内科クリニックにおける早期 AD 当事者様へのレカネマブ治療：レトロスペクティブ症例集積解析（P417）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	老年医学診療における早期 AD へのレカネマブ治療：実臨床・レトロスペクティブ症例集積研究（P418）
レカネマブ 11 月 19 日（木）	レカネマブによる点滴療法に関する当事者様アウトカムおよび実臨床治療評価（P491）
バイオマーカー 11 月 18 日（水）	脳血管疾患を多く併せ持つアジア人コホートにおける、主要な免疫測定プラットフォーム間での血漿 p-tau217 および p-tau217/Aβ42 の直接比較（P234）
バイオマーカー 11 月 18 日（水）	血液バイオマーカーが抗アミロイド療法開始までの期間に及ぼす影響：Optum Market Clarity Alzheimer’s Enriched Data を用いたレトロスペクティブ解析（P248）

バイオマーカー 11 月 18 日（水）	早期 AD における Aβ 病理確認のための血液バイオマーカー検査の臨床導入に関する意向とアクセス上の考慮事項:12 カ国調査(P294)
AD 11 月 19 日（木）	プライマリケアにおける AD 診断プロセスの効率化：Better DX 研究から得られた実臨床の知見（P404）
AD 11 月 19 日（木）	AD 試験において、異なる文化的背景でも意味のあるベネフィットを測定する：日本のメモリークリニックにおける ePSOM ツールの実施可能性、適用および利用者受容性の評価（P409）

＊ ポスター閲覧時間：
ポスターセッション 1：11 月 16 日午後 2 時～11 月 17 日午後 5 時 30 分
ポスターセッション 2：11 月 18 日午前 7 時 15 分～午後 5 時 30 分
ポスターセッション 3：11 月 19 日午前 7 時 15 分～午後 5 時 00 分

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（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、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®」（米国製品名、「アイ・クリック」と発音）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、同年 9 月に中国と日本で承認を取得し、4 カ国で承認申請中です。

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 Aβ 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 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[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. Aβ 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.