2026 年 11 月 13 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

**「レケンビ®」の皮下注製剤「レケンビ®皮下注 250mg ペン」**
**日本において早期アルツハイマー病治療剤として新発売**

*日本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、本日、抗アミロイドベータ（Aβ）プロトフィブリル抗体「レケンビ®」（一般名：レカネマブ）の皮下注（SC）製剤「レケンビ®皮下注 250mgペン」について、日本において、新発売したことをお知らせします。

「レケンビ皮下注 250mg ペン」は、日本において 2026 年 9 月 16 日に新投与経路医薬品として製造販売承認を取得し、本日、薬価収載されました。「レケンビ」SC 製剤の日本での発売は、米国に次いで世界で 2 カ国目となります。




「レケンビ皮下注 250mg ペン」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。本製剤の発売により、「レケンビ」による治療には、医療機関での 2 週に 1 回の静脈内（IV）投与に加え、新たに週 1 回の SC 投与という選択肢が追加されました。

「レケンビ皮下注 250mg ペン」は、IV 投与と比較して投与に必要な時間を短縮する（1 本あたり投与時間は約 15 秒）とともに、医療機関での投与だけでなく、在宅や外出先での自己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、「レケンビ皮下注 250mg ペン」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、アルツハイマー病（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。

なお、本剤の自己投与にあたっては、以下の点に留意することが定められています。

- 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督の下で投与を行うこと。
- 自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与によるリスクと対処法について患者又は家族・介護者が理解し、患者又は家族・介護者が自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。

AD は、Aβ およびタウを病理上の特徴とする進行性の疾患です。AD では、プロトフィブリルが関与する持続的な神経毒性プロセスが、Aβ プラークの蓄積前から始まり、プラーク除去後も継続します[1, 2, 3]。「レケンビ」は、プロトフィブリルと Aβ 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。

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<br>PR 部<br>TEL：03-3817-5120 | バイオジェン・インク<br>パブリック アフェアーズ<br>public.affairs@biogen.com |


参考資料

1. 製品概要

製品名　　：「レケンビ®皮下注 250mg ペン」
一般名　　：レカネマブ（遺伝子組換え）
効能・効果：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
用法・用量：通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として 500mg を、1 週間に 1 回、皮下投与する。
薬価　　：27,141 円／本
包装　　：レケンビ皮下注 250mg ペン 1.25mL×2 本

2. 「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。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療法後の 4 週に 1 回の静脈内（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 月に中国で承認を取得し、4 カ国で承認申請中です。

日本における「レケンビ皮下注 250mg ペン」の承認は、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）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から得られたデータ、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 製剤 500 mg 投与は、2 週に 1 回の IV 投与と暴露量の類似性が確認され、早期 AD 当事者様において SC 製剤は IV 製剤と同様の有効性が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 投与と同様でしたが、注射に伴う全身性反応の発現は IV 投与に比較して低頻度（1.4%）*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 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。

* SC 投与で新規にレカネマブ治療を開始された被験者の頻度として、バイアル製剤を用いたレカネマブ 720 mg の週 1 回 SC 投与から得られた臨床結果による。

3. 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における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 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]。

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 those about the potential clinical effects of LEQEMBI (lecanemab); the potential benefits, safety and efficacy of LEQEMBI; the potential for LEQEMBI Pen to increase flexibility in treatment options and reduce use of healthcare resources and the time required for and burden of clinical visits; 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,” “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, 2025 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

We use, and expect in the future to use, our investor relations website (investors.biogen.com), the Biogen LinkedIn account (linkedin.com/company/biogen-) and the Biogen X account (https://x.com/biogen) as a means of disclosing material nonpublic information to the public in a broad, non-exclusionary manner, including for purposes of complying with our obligations under 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. 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
2. 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.
3. Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid pathway in Alzheimer's disease. *Mol Psychiatry.* 2021;26(10):5481-5503.