2026 年 11 月 17 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

レカネマブ Clarity AD 長期継続投与試験の新たな 5 年間継続治療データを CTAD 2026 で発表

レカネマブの継続投与により、早期アルツハイマー病当事者様へのベネフィットは経時的に拡大

レカネマブは、ADNI と比較して、次の病期への進行に関する相対リスクを 36%低下

脳内タウの蓄積が少ない当事者様の 62%が 5 年間の投与時点で
認知機能および日常生活機能（CDR-SB）の改善を示す

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、米国ボストンおよびオンラインで開催中の第 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、抗 Aβプロトフィブリル抗体であるレカネマブ（一般名、製品名「レケンビ®」）による 5 年間の継続治療のベネフィットを示す最新知見を発表したことをお知らせします。

5 年間のレカネマブ継続治療により、AD の自然経過に対して、疾患の早期段階に留まる期間を延長し、その効果は経時的に拡大

Clarity AD 試験は、早期アルツハイマー病（AD）当事者様 1,795 人（レカネマブ群：10 mg/kg 隔週の静注投与：898 人、プラセボ群：897 人）を対象とした、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、無作為化グローバル臨床第III相試験です。18 カ月間の本コア試験を完了した当事者様の 95%が、コア試験に続く長期継続投与試験（LTE）に参加することを選択し、351 人の当事者様が 5 年間のレカネマブによる治療を継続しました。

コア試験と LTE を通して 5 年間継続してレカネマブ投与を受けた当事者様の CDR-SB のベースラインからの平均変化量の差は、ADNI*（Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative）データを基にした AD の自然経過と比較して、3 年間投与時点で－1.00、4 年間投与時点で－1.78、5 年間投与時点で－2.05 となり、投与期間に応じて経時的に拡大しました。また、BioFINDER**データを基にした AD の自然経過との比較においても、3 年間投与時点で－1.42、4 年間投与時点で－2.24、5 年間投与時点で－2.54 となり、同様の経時的な拡大が認められました（図 1）。

また、CDR-SB スコアに基づく評価***においては、レカネマブ群では、ADNI データと比較して、次の病期へ進行する相対リスクが 36%低下しました。5 年後までに軽度認知障害（MCI）から軽度 AD 認知症または軽度 AD 認知症から中等度 AD 認知症へ進行した割合は、レカネマブ群では 61.9%となり、ADNI データでは 77.5%でした。同様に、レカネマブ群では、早期 AD から中等度または重度の AD 認知症への進行の相対リスクが ADNI データと比較して 49%低下しました。早期 AD から中等度または重度の AD 認知症へ進行した割合は、レカネマブ群では 31.0%であったのに対し、ADNI データでは 48.7%でした。

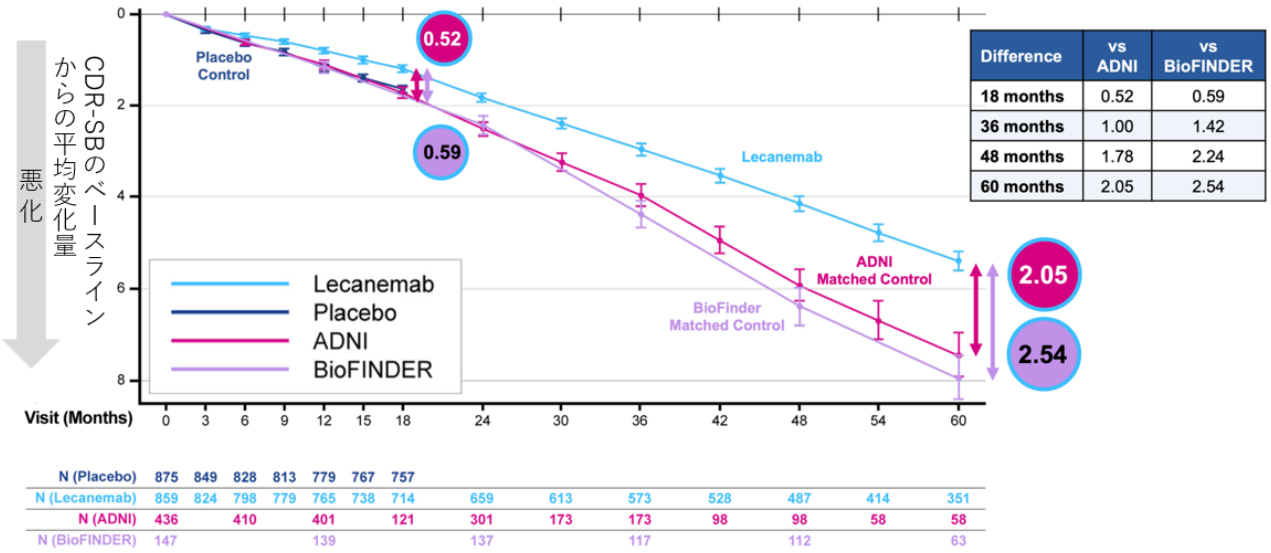


図 1 . レカネマブの 5 年間の投与による CDR-SB の変化

AD のより初期段階（Low tau）でレカネマブによる治療を開始した当事者様の 60%以上で、投与開始 5 年時点で臨床症状スコアの悪化が認められず、改善を示す（CDR-SB）

Clarity AD 試験では、任意のタウ PET サブスタディとして、脳内にタウ蓄積が少ない（Low tau）当事者様を特定しました。脳内タウの蓄積に伴い、認知機能や日常生活機能が低下し始めるため、Low tau 当事者様は、AD のより初期の段階にあると考えられます。5 年間のレカネマブによる治療後、CDR-SB について、Low tau 当事者様の 66%で悪化が認められず（維持または改善）、62%で改善が示され、多くの当事者様でベネフィットが継続していることが示されました（図 2）。また、主に認知機能を評価するスケールである ADAS-Cog14 においては、当事者様の 55%で悪化が認められず（維持または改善）、52%で改善が示されました。さらに当事者様の日常生活動作を評価するスケールである ADCS MCI-ADL では、当事者様の 69%で悪化が認められず（維持または改善）、62%で改善が示されました。本結果は、早期 AD のより初期の段階でレカネマブによる治療を開始し、継続することが、臨床症状の悪化を遅らせ、長期にわたる持続的なベネフィットにつながる可能性を示唆しています。

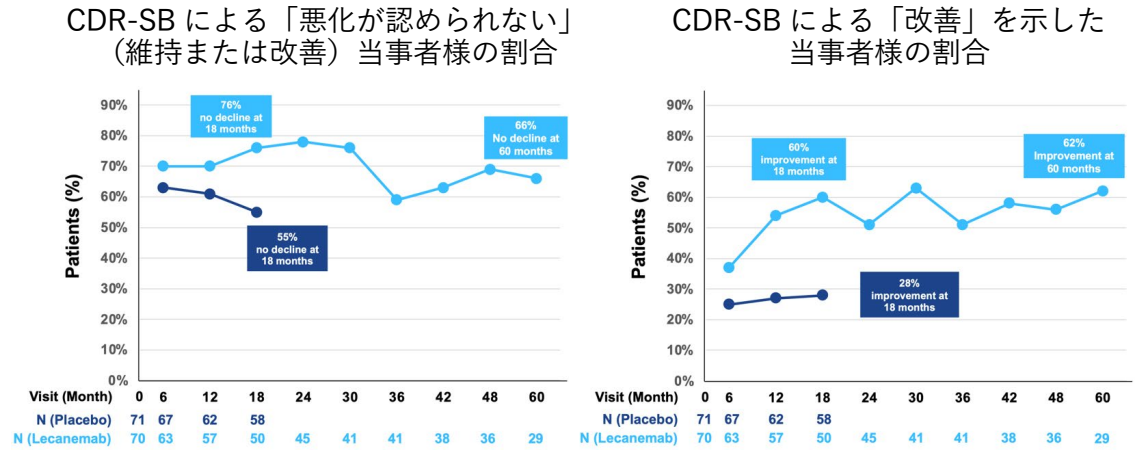


図 2 . Low tau 当事者様における CDR-SB の「悪化が認められない」（維持または改善）または「改善」の割合の推移

レカネマブによる 5 年間にわたる治療は一貫した安全性プロファイルを示す

レカネマブによる 5 年間の継続治療において、新たな安全性の兆候は観察されませんでした。ARIA-E（ARIA による浮腫／浸出）は投与開始後 6 カ月以内に最も多く発現しました。投与期間を 12 カ月ごとに区分した集計では、ARIA-E の発現率は、最初の 12 カ月で 13.5%、その後の各 12 カ月では順に 3.6%、1.1%、1.3%、0.6%でした。なお、プラセボ群における 18 カ月間の ARIA-E の発現率は 1.7%でした。

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]。レカネマブは、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。

* ADNI は、AD の発症を予測し、治療の有効性を確認する方法を開発するために 2005 年に開始された臨床研究プロジェクトで、健常高齢者、軽度認知障害（MCI）、軽症 AD 当事者様を対象に、複数年にわたる縦断的観察を実施しています。

** BioFINDER は、Clarity AD および ADNI の被験者と概ね類似していますが、すべての被験者が MCI（軽度認知障害）段階にあり、軽度 AD の方は含まれていません。そのため、ベースライン時の CDR-SB スコアはより低くなっています。BioFINDER は、スウェーデン・ルンド大学を中心に行われている、神経変性疾患の早期診断と病態解明を目的とした長期間の大規模な前向き研究です。AD の他にもパーキンソン病などの疾患に焦点を当てており、参加者は定期的な臨床評価、認知機能検査、脳のイメージング（MRI、Aβ PET、タウ PET）や、血液・脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの採取などを受けます。

***次の病期への進行は、評価間隔が比較的長く、欠測値の補完には対照群のデータを用いたことから、病期の変化をより細かく捉えるため、全般 CDR ではなく CDR-SB を用いて判定しました。CDR-SB スコアに基づき、軽度認知障害（MCI、0.5～4.0）から軽度 AD 認知症（4.5～9.0）または中等度認知症（9.5～15.5）へ移行することと定義しました。また、中等度もしくは重度への進行は、中等度認知症（9.5～15.5）または重度認知症（16.0～18.0）への移行と定義しました。

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、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（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。

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 (lecanemab); the potential benefits, safety and efficacy of LEQEMBI; the potential for LEQEMBI to slow clinical decline and provide sustained long-term benefit; 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 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.

参考資料

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.
3. Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid pathway in Alzheimer's disease. *Mol Psychiatry.* 2021;26(10):5481-5503.