2026 年 11 月 19 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

「レケンビ®」3 年間の実臨床データを CTAD 2026 で発表

LEADER 研究のこれまでで最大規模の解析として、日常診療におけるアミロイド除去効果、
中等度または重度 AD への進行遅延、皮下投与による維持療法の使用経験の拡大、
性別ごとの追加解析結果などの新たな知見を報告

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、現在進行中の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®」）の研究（LEADER 研究*）の最大規模の解析から得られた、米国 13 施設の 560 名を対象とする 3 年間の新たな実臨床データを発表しました。事前に規定された解析による LEADER 研究の新たな知見から、「レケンビ」投与群では、背景特性をそろえた自然経過コホートと比べ、中等度または重度 AD 認知症への進行率が 76%低いことが示されました。本データは、約 5,000 名を対象とした追加の国際実臨床メタ解析とともに、ボストンで開催された第 19 回アルツハイマー病臨床試験会議（CTAD 2026）で発表されました。

Minneapolis Clinic of Neurology の Brent Berry, M.D., Ph.D.は、「AD が進行すると、当事者様やご家族は、認知機能や生活機能に影響するさまざまな課題に直面することが増えていきます。LEADER 研究は、Clarity AD 試験で確認された「レケンビ」継続投与のベネフィットが、日常診療でどのように得られるかについて理解を深めるものです。全米各地の医療機関から得られた今回の実臨床データは、「レケンビ」による継続治療が当事者様を AD の早期ステージにより長くとどめることに寄与することを示唆しています。また、多様な診療環境における、治療継続、皮下投与による維持療法や安全性に関する理解を深めるとともに、当事者様やご家族と治療方針について話し合う際にも役立つ知見です」と述べています。

LEADER 研究の主な結果

LEADER 研究の当事者様は ADNI**コホートと比べて、緩やかな疾患進行

- LEADER 群（504 名）と、背景特性の違いを統計的に調整した ADNI（Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative）対照群（573 名）の 36 カ月までの事前に規定された解析による比較では、「レケンビ」治療を受けている LEADER 群の当事者様の中等度または重度 AD 認知症への進行率が 76%低いことが示されました（ハザード比 0.24, 95%信頼区間：0.15-0.39）。

当事者様の 10 人中 8 人以上で疾患ステージを維持または改善***

- 平均約 18 カ月の治療後、疾患ステージの変化を評価できた早期 AD 当事者様 546 名のうち、81.1%がベースラインと比べて疾患ステージが維持（75.8%）または改善（5.3%）しました。
- 性別、人種、民族、APOE 遺伝子型、抗血栓薬の併用状況別にみても、結果はおおむね一貫していました。
- 診療録データ抽出時点で、560 名のうち 87.5%が「レケンビ」による治療を継続していました（平均約 19 カ月の治療期間）。

大部分の当事者様が 3 年間にわたり早期 AD のステージを維持すると推計

- 全体解析の 560 名が「レケンビ」による治療を 3 年間（36 カ月）継続した場合、95.0%が早期 AD のステージを維持することが、実臨床データの統計モデリングに基づき推計されました。

実臨床でアミロイドの完全除去を示す新たなエビデンス

- ベースライン時と追跡時の両方でアミロイド PET 検査を実施した施設では、PET 検査を受けた 6 施設の当事者様 43 名の 77%にあたる 33 名が、追跡時にアミロイド陰性となりました（追跡期間中央値：18.1 カ月、四分位範囲：16.4～18.7 カ月）。

「レケンビ」維持療法の使用経験が拡大

- 治療期間が 18 カ月に到達した当事者様のうち、91.7%が継続して治療を行いました。218 名が 4 週に 1 回の静脈内（IV）維持療法に移行し、その後、皮下（SC）維持療法の承認を受けて、64 名が週 1 回の SC 維持療法に移行しました。
- 月 1 回の IV 維持療法を受けた当事者様の 71.1%、週 1 回の SC 維持療法を受けた当事者様の 76.6%は、治療開始後それぞれ平均 26 カ月および 25.1 カ月の時点で疾患ステージが維持されていました。
- 診療録データの抽出時点で、SC 維持療法を受けた 64 名全員が治療を継続していました。
- SC 維持療法期間中に ARIA****は報告されず、その他の臨床的に重要な安全性に関する報告もありませんでした。IV 維持療法期間中には、ARIA-H 単独の発現率が 0.5%でした。

女性と男性で臨床転帰はおおむね一貫

- 試験に参加した女性 300 名の 79.3%、男性 246 名の 83.3%で、疾患ステージが維持または改善しました***。
- 治療期間および治療継続状況は性別間でおおむね同様でした。診療録データの抽出時点で、女性の 86.0%、男性の 88.9%が治療を継続していました。
- ARIA の発現率および重症度は、性別間でおおむね一貫していました。ARIA 全体は女性 14.7%、男性 17.0%、ARIA-E はそれぞれ 7.5%、5.5%、ARIA-H は 9.8%、12.6%、ARIA-H 単独は 7.2%、11.5%でした。

LEADER 研究の安全性所見は、ALZ-NET の実臨床データと一致

LEADER 研究の全般的な安全性所見は、独立した ALZ-NET レジストリおよび米国の「レケンビ」添付文書と一致していました。

- ALZ-NET は、医療従事者が当事者様を登録する北米の任意参加型ネットワークです。FDA 承認済みの AD 治療を受ける当事者様について、臨床、画像、安全性に関する経時的データ

を収集しています。データ抽出時点で、ALZ-NET には「レケンビ」を投与されている当事者様が 1,700 人以上登録されていました。

- ARIA-E の発現率は LEADER 研究で 6.6%、ALZ-NET で 6.3%でした。ARIA-H はそれぞれ 11.1%、10.1%でした。
- ARIA の発現率は、APOE ε4 の保有状況、抗血栓薬の併用、人種、民族によらず、おおむね一貫していました。

約 5,000 名を対象とした追加の国際実臨床メタ解析*****

CTAD で発表された別の事後的な解析は探索的に実施され、日常診療で「レケンビ」の投与を受けた当事者様約 5,000 名を含む 6 カ国 16 件の公開されている実臨床コホートが評価されました。

主な結果：

- ARIA の発現率は、Clarity AD 試験で報告された発現率より低い値でした。16 件の実臨床研究を統合した解析では、全 ARIA の発現率は 12.4%（Clarity AD 試験：21.5%）、ARIA-E は 4.0%（同：12.6%）、ARIA-H は 9.4%（同：17.3%）でした。
- 症候性の ARIA は、0.8%（同：2.8%）でした。
- 有害事象による治療中止は 3.2%でした。

* 3 年間の LEADER 研究は、早期 AD 当事者様を対象に、米国の多様な診療環境における「レケンビ」の使用状況、治療継続状況、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、ならびに医療従事者による治療の導入・運用に関する知見を検討する、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 施設の匿名化された診療録および電子カルテ（EMR）データに、医療従事者へのアンケート調査とインタビューの結果を統合して解析しました。今回の更新解析の対象は、2026 年 9 月時点で「レケンビ」の IV 初期療法を少なくとも 7 回受けていた早期 AD 当事者様 560 名でした。維持療法に関する解析では、2 週間に 1 回の IV 初期療法を 18 カ月受けた後、IV または SC 維持療法を少なくとも 3 カ月受けた当事者様を対象としました。

** 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。

*** 疾患ステージの変化は、以下のように定義しました。

- 維持：「レケンビ」による治療期間を通じて、ベースライン時と同じ疾患ステージ（AD による軽度認知障害［MCI］または軽度 AD 認知症）にとどまること。
- 改善：「レケンビ」による治療期間中に、ベースライン時の軽度 AD 認知症から AD による MCI へ移行すること。
- 進行：「レケンビ」による治療期間中に、ベースライン時の MCI から軽度または中等度 AD 認知症へ、あるいはベースライン時の軽度 AD 認知症から中等度 AD 認知症へ移行すること。

**** 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を指します。脳磁気共鳴画像法（MRI）で観察される、浮腫・滲出液貯留を伴う ARIA-E と、脳微小出血、脳大出血、脳表ヘモジデリン沈着などを伴う ARIA-H が含まれます。

*****実臨床における ARIA 発現率および安全性プロファイルに関するメタ解析には、米国、中国、韓国、日本、イタリア、イスラエルの施設が参加しました。対象当事者様は 2023 年から 2026 年に「レケンビ」による治療を受け、治療期間は 6 カ月以上でした。

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

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.　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 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.