2026 年 11 月 20 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 試験の α-シヌクレイン併存病理に関する脳脊髄液サブスタディ解析結果を CTAD 2026 で発表

レカネマブは、アミロイドの蓄積が多く、より速い臨床症状の悪化との関連が認められる α-シヌクレイン陽性の早期アルツハイマー病当事者様においても、投与 18 カ月時点の臨床評価尺度で良好な結果を示す

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された第 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、早期アルツハイマー病（AD）を対象とする Clarity AD 試験の脳脊髄液（CSF）サブスタディにおける、レカネマブ（一般名、製品名「レケンビ®」）治療と α-シヌクレイン（α-Syn）併存病理*に関する解析結果を発表したことをお知らせします。

AD では、アミロイド β（Aβ）やタウの病理に加え、α-Syn 併存病理が認められることがあります。α-Syn 併存病理は、AD における臨床像の多様性や疾患進行に関与する可能性がありますが、Aβ を標的とする治療を受ける早期 AD の当事者様における臨床上の重要性は十分に明らかになっていません。Clarity AD 試験では、早期 AD の当事者様においてレカネマブによる統計学的に有意な臨床症状の進行抑制が示されました。今回の事後解析では、脳内の α-Syn 併存病理の有無およびそれに関連する臨床的特徴を評価するとともに、α-Syn 検査グループ全体および α-Syn 陽性グループにおけるレカネマブ群とプラセボ群の臨床評価尺度の推移を検討しました。これらの研究成果は、「α-Syn 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）にて口頭発表されました。

Clarity AD 試験の脳脊髄液サブスタディ解析の概要

Clarity AD 試験参加者からスクリーニング時またはベースライン時に採取された 623 例の CSF を対象に、Amprion SYNTap シード増幅法（SAA）**により、CSF 中の α-Syn シードを検出しました。その検出結果に基づき α-Syn 陽性／陰性を脳内の α-Syn 併存病理の指標として評価しました。このうち、Aβ 陽性で、レカネマブ群またはプラセボ群に無作為に割り付けられ、α-Syn 検査結果が得られた参加者（α-Syn 検査グループ）は 400 名でした。

主な解析結果

・Aβ 陽性グループでは α-Syn 陽性の割合が高い

623 例の CSF の解析では、α-Syn 陽性の割合は Aβ 陽性グループで 20.4%、Aβ 陰性グループで 10.0%となり、Aβ 陽性グループで統計学的に有意に高い結果でした（p=0.001、Pearson のカイ二乗検定）。

・α-Syn陽性グループでベースライン時のアミロイド負荷が高く、より速い臨床的悪化とも関連

ベースライン時にアミロイド PET 検査を受けた無作為化参加者のうち、α-Syn 陽性グループのアミロイド負荷は平均86センチロイド（CL）***、α-Syn陰性グループは平均67 CLで、α-Syn 陽性グループと α-Syn 陰性グループの間で、アミロイド負荷の差は統計学的に有意でした（p=0.016、ANCOVA）。また、α-Syn 陽性は、18 カ月間におけるより速い臨床症状の悪化とも関連していました。

・レカネマブは α-Syn 検査グループ全体と α-Syn 陽性グループの双方で臨床症状の進行を抑制

今回の解析では、レカネマブ群はα-Syn検査グループ 全体（400例）においても、Clarity AD 試験全体と同様に、投与 18 カ月時点でプラセボ群と比較して臨床症状の進行抑制を示しました。さらに、α-Syn 陽性グループ （82 例）に限定した探索的な事後解析においても、同様に臨床症状の進行抑制が示されました。具体的には、CDR-SB によるプラセボ群に対する進行抑制率は、Clarity AD 試験全体の 27%に対し、α-Syn 検査グループ 全体では 26%、α-Syn 陽性グループでは41%でした。また、同じく ADAS-Cog14 による進行抑制率は、Clarity AD 試験全体では 26%、α-Syn 検査グループ 全体では 45%、α-Syn 陽性グループでは 43%であり、ADCS MCI-ADL による進行抑制率は、Clarity AD 試験全体では 37%、α-Syn 検査グループ 全体では 30%、α-Syn 陽性グループでは 43%でした****。

これらの結果は、レカネマブが α-Syn 併存病理を有する当事者様における臨床的ベネフィットを有することを示唆しています。

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。

* α-シヌクレイン（α-Syn）は神経細胞に多く存在し、シナプスでの情報伝達に関わるタンパク質です。異常な立体構造をとった α-Syn が凝集すると、レビー小体と呼ばれるタンパク質の凝集体を形成することがあります。レビー小体は、パーキンソン病やレビー小体型認知症でみられる病理の特徴です。AD では、Aβ やタウに関連する病理に加え、α-Syn 関連病理が同じ方に併存することがあります。この状態を α-Syn 併存病理といいます。

** Amprion SYNTap シード増幅法（SAA）は、検体中に含まれる異常な構造をもつα-Syn凝集体を「種（シード）」として、その反応を試験管内で増幅して検出する方法です。

*** センチロイド（CL）は、アミロイド PET で測定した脳内アミロイド負荷を標準化して示す尺度です。数値が高いほど、アミロイド負荷が大きいことを示します。0 CL はアミロイドプラークを有さない若年者の平均値、100 CL は中等度 AD 当事者様の平均値を基準として設定されています。Clarity AD 試験におけるベースライン時の平均値は約 78 CL でした。プラーク陰性化は、アミロイド PET 陰性への転換（30 CL 未満）として定義されます。

**** CDR-SB は認知機能および日常生活機能を含む全般的な臨床症状、ADAS-Cog14 は認知機能を評価する尺度であり、いずれも低値が良好な状態を示します。ADCS MCI-ADL は軽度認知障害（MCI）のある方の日常生活機能や自立度を評価する尺度です。

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. 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 lecanemab (LEQEMBI); the potential benefits, safety and efficacy of LEQEMBI; 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.