



2026 年 8 月 25 日
エーザイ株式会社
バイオジェン・インク

抗 A β 抗体「レケンビ®」の皮下注射製剤「LEQEMBI IQLIK®」、
早期アルツハイマー病に対する初期療法として米国で新発売

*「LEQEMBI IQLIK」は、初期療法から維持療法まで在宅投与の利便性を提供する
世界で初めてかつ唯一の抗アミロイド療法*

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、このたび、抗 A β 抗体「レケンビ®」（一般名：レカネマブ）の週 1 回投与の皮下（SC）注射製剤「LEQEMBI IQLIK®」（米国製品名、「アイ・クリック」と発音）について、初期療法として米国で新発売したことをお知らせします。

米国における「レケンビ」の適応は、アルツハイマー病（AD）による軽度認知障害（MCI）または軽度認知症（総称して早期 AD）の成人の当事者様です。AD による MCI は、AD の症状が現れる最も初期の段階であり、もの忘れ、時間・場所などの認識がしづらくなること、言葉が思い出せないといった軽い症状として現れることがあります¹。

「LEQEMBI IQLIK」はオートインジェクターを用いて投与され、初期療法による治療開始時から、静脈内（IV）投与に代わる利便性の高い選択肢を提供します。初期療法では、承認された方法として、250 mg を約 15 秒で完了する投与を 2 回連続して行い、合計 500 mg を週 1 回投与します。「LEQEMBI IQLIK」は、IV 投与もしくは SC 投与による「レケンビ」の 18 カ月の初期療法終了後には、360 mg を週 1 回投与する維持療法としても使用可能です。従来の IV 投与に加え、初期療法・維持療法の全投与期間に SC 投与を選択でき、治療中に IV 投与から SC 投与へ、あるいは SC 投与から IV 投与へ切り替えることも可能です。これにより、「レケンビ」の投与方法の利便性と柔軟性が大きく増すことが考えられます。

AD 治療パスウェイ全体にわたる治療の利便性と柔軟性の向上

米国において「LEQEMBI IQLIK」が初期療法と維持療法の双方で使用できるようになることで、治療の利便性と柔軟性が向上し、早期 AD の当事者様とケアパートナーが治療をより主体的に管理できるようになり、「レケンビ」による治療を開始し、継続するハードルが低減します。

「LEQEMBI IQLIK」は、IV 投与により抗アミロイド療法を受ける際に必要な時間を短縮することができます。また、自宅で投与できることにより、当事者様やケアパートナーは、通院の負担を気にせず治療を継続することが可能となり、外出や旅行に関する制限も緩和されます。

さらに、「LEQEMBI IQLIK」によって、点滴静注のための準備や看護師によるモニタリングなどの IV 投与に関わる医療資源を削減することが可能です。これにより、AD 治療パスウェイ全体がより効率化することが期待されます。なお、ARIA 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。

米国における「LEQEMBI IQLIK」に関するサポート

エーザイとバイオジェンは、「LEQEMBI IQLIK」の使用開始に向けて、当事者様、ケアパートナー、医療従事者、医療機関および薬局を対象に、さまざまなサポートを提供します。

当事者様向けサポート

当事者様に提供される資料には、使用方法（Instructions for Use：IFU）に関する動画や、IQLIK ウエルカムキットがあります。IQLIK ウエルカムキットには、治療の流れを確認できる「What to Expect Treatment Tracker」のほか、投与のリマインダーマグネット、デモキットなど、当事者様およびケアパートナーが在宅での注射投与に必要な情報や準備を理解し、安全に投与を行うための教育資料が含まれています。さらに、投与方法に関する情報から、投与状況の記録・管理まで、当事者様とケアパートナーに必要なさまざまな情報や機能を一つのアプリで提供する LEQEMBI Companion®アプリ*も提供します。

LEQEMBI Specialty Pharmacy Network では、処方に基づく調剤・提供、保険適用に関する案内、講習、配送手配、デバイスの使用方法の教育などの支援を提供します。また、希望される当事者様に向けた、治療開始後最初の 6 カ月間の投与リマインダーや教育支援を行います。その他の対象となるスペシャルティファーマシー（専門医薬品を取り扱う薬局）を通じて同様の支援サービスを利用できる可能性があります、その内容は薬局によって異なります。

医療従事者向け提供資料

医療従事者向けに、電子カルテ（EHR）支援ツールや、処方から治療開始までの流れを段階的に説明した「Getting Started Guide」を提供します。

経済的支援

薬剤費の負担軽減を必要とする一部の当事者様の「レケンビ」へのアクセスをさらに支援するため、エーザイの「Patient Assistance Program」では、一定の経済的要件等を満たす保険未加入の当事者様に対して「レケンビ」および「LEQEMBI IQLIK」を無償提供します。

*LEQEMBI Companion アプリは、複雑な治療や専門性の高い治療に対応した患者エンゲージメントプラットフォームを提供する Medisafe 社との協業により、当事者様およびケアパートナーが治療を継続できる行動を支援するデジタルサポートを提供するために開発されました。利用を開始するには、LEQEMBI.com/CompanionAppSignUp をご覧ください。

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 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

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（A β ）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療法後の 4 週に 1 回の静注（IV）維持療法について、米国、中国、英国等、8 カ国において承認を取得し、12 の国と地域で申請中です。米国において、2025 年 8 月に皮下注製剤「LEQEMBI IQLIK」による維持療法(360mg)の承認を取得しました。SC-AI による初期療法（500mg）については、2026 年 7 月に米国で承認を取得し、日本、中国など 4 カ国で承認申請中です。中国では、優先審査の指定を受けています。また、2025 年 12 月に中国において国家医療保障局によって新たに発表された「商業健康保険の革新的医薬品リスト」に、IV 投与が記載されました。

「レケンビ」の承認は、エーザイが実施したプラセボ対照・二重盲検・並行群間・無作為化、グローバル臨床第Ⅲ相試験である Clarity AD 試験のデータに基づくものであり、本試験において「レケンビ」は主要評価項目ならびに全ての重要な副次評価項目を統計学的に有意な結果をもって達成しました。主要評価項目は、全般臨床症状の評価指標である CDR-SB（Clinical Dementia Rating Sum of Boxes）でした。Clarity AD 試験は、早期 AD 当事者様 1,795 人（レカネマブ投与群：10 mg/kg 隔週投与：898 人、プラセボ投与群：897 人）を対象とし、コア試験（18 カ月）を完了した当事者様の 95%が長期継続試験（LTE）への継続参加を選択し、そのうち 478 例が 4 年間治療を受け続けています。Clarity AD 試験のコア試験において、「レケンビ」は CDR-SB における 18 カ月時点の臨床症状の悪化をプラセボと比較して 27%抑制し、ベースラインからの平均変化量の差は、-0.45（P=0.00005）でした。

CDR スコアにおいて、記憶、地域社会活動、家庭および趣味に関する項目が 0.5 から 1 へ変化（悪化）するということは、最近の出来事を記憶し、日常生活や家事を行い、趣味や知的関心事を楽しむといった能力が、軽度障害の段階から自立して行うことが難しくなる段階へ移行することを意味します。

また、投与開始 3 カ月時点から脳内アミロイドプラークの速やかな減少が確認され、18 カ月時点ではプラセボに対して -59.1 センチロイド（CL）の差が認められました（P<0.00001）*。さらに、「レケンビ」は 4 年間の長期継続試験を通じて有効性を継続して示し、サブグループ解析では、治療を継続した「レケンビ」投与当事者様の 81%が 4 年時点でも早期 AD の病期にとどまっていました**。

コア試験とそれに続く LTE を通して継続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 データを基にした AD の自然経過による低下と比較して、投与 3 年時点では -1.01 でしたが、この効果は投与 4 年時点でさらに顕著になり、-1.75 までさらに拡大しました。また、BioFINDER データを基にした AD の自然経過による低下と比較した場合は、投与 3 年時点では -1.40 でしたが、投与 4 年時点で -2.17 にまで拡大しました。なお、「レケンビ」投与群で最も多かった有害事象（10%以上）は、Infusion reaction、ARIA-H（ARIA による脳微小出血、脳出血、脳表へモジデリン沈着）、ARIA-E（浮腫／浸出）、頭痛および転倒でした。

* センチロイドスケール（CL）は、アミロイド PET において用いられる指標で、0 CL はアミロイドプラークを有さない若年者の平均アミロイド量を基準とし、100 CL は中等度 AD における平均アミロイドレベル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センチロイド値は約 78 CL でした。プラーク陰性は、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。

** 進行リスク低下に関する事前規定サブグループ解析では、疾患の進行を Kaplan-Meier 解析に基づき、CDR-SB スコアが 9.5 以上に達し、中等度または重度の認知症段階に移行した時点と定義しました。

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 $A\beta$ 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²。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³。

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、当事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、当事者様の人生を変革し、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 about the potential clinical effects of lecanemab; the potential benefits, safety and efficacy of lecanemab; potential regulatory discussions, submissions and approvals and the timing thereof including for lecanemab-irmb (LEQEMBI IQLIK); 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, 2024 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

From time to time, we have used, or expect in the future to use, our investor relations website (investors.biogen.com), the Biogen LinkedIn account ([linkedin.com/company/biogen-](https://www.linkedin.com/company/biogen-)) and the Biogen X account (<https://x.com/biogen>) as a means of disclosing 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. National Institute on Aging (NIA), National Institutes of Health. What Is Mild Cognitive Impairment? Available at: <https://www.nia.nih.gov/health/memory-loss-and-forgetfulness/what-mild-cognitive-impairment>. Accessed July 22, 2026.
2. Amin L, Harris DA. A β receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. *Nat Commun*. 2021; 12:3451. doi: 10.1038/s41467-021-23507-z.
3. 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.