

No.25-48

2025 年 7 月 22 日

エーザイ株式会社

**アルツハイマー病協会国際会議 2025 (AAIC2025) において、
抗 A β プロトフィブリル抗体レカネマブを含む
アルツハイマー病／認知症領域の開発品に関する最新データを発表**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、7 月 27 日から 31 日までカナダ・トロントおよびバーチャルで開催されるアルツハイマー病協会国際会議 2025（AAIC2025）において、抗 A β プロトフィブリル抗体レカネマブ（一般名、製品名「レケンビ®」、米国ブランド名「LEQEMBI®」）および抗 MTBR タウ抗体 etalanetug（一般名、開発コード：E2814）をはじめとする当社のアルツハイマー病（AD）パイプラインに関する最新研究成果について、口頭発表 21 演題、ポスター発表 24 演題を発表することをお知らせします。また当社はシンポジウム 3 件を主催すると共にレカネマブの製品シアターを 2 件行います。

レカネマブに関する主な口頭発表

- 4 年間の長期投与データ（7 月 30 日午前 8:00～8:45、カナダ東部夏時間・以下同様）：
「Developing Topics セッション：革新的な治療アプローチ」において、早期 AD を対象とした臨床第Ⅲ相 Clarity AD 非盲検長期継続投与試験（OLE）におけるレカネマブの 4 年間の長期投与の結果を発表します。
- 皮下注射による維持療法（7 月 30 日午前 9:00～10:30）：「Featured Research セッション」において、レカネマブの継続治療のための新規かつ簡便な選択肢となる可能性がある皮下注射製剤による維持投与に関するデータを発表します。
- 実臨床における症例研究（7 月 27 日午前 9:00～10:30）：「Developing Topics セッション」において、レカネマブの承認から 2 年が経過した米国の様々な実臨床により得られた症例研究と当事者様の治療パスウェイを紹介します。

レカネマブに関する主なポスター発表

- 7 月 28 日ポスター発表（午前 7:30～午後 4:15）において、脳脊髄液（CSF）中の A β プロトフィブリルを測定するために開発された新規高感度免疫測定法を用いた Clarity AD 試験で採取したサンプルの分析結果を発表します。

E2814 に関する主な口頭発表

- 「Featured Research セッション」において（7 月 30 日午後 4:15～5:45）、抗タウ抗体 etalanetug（E2814）と基礎療法としてのレカネマブを用いた優性遺伝性 AD 当事者様を対象とした DIAN-TU-001 NexGen 試験におけるベースライン特性および 6 カ月間のレカネマブ治療によるアミロイド PET および安全性への影響に関する予備的な結果を発表します。

エーザイのチーフクリニカルオフィサーである Lynn Kramer, M.D.は、「AAIC2025 において、レカネマブの OLE における長期的な知見、実臨床の症例研究、そして AD の治療継続を容易にする可能性がある皮下注射製剤と投与レジメンの結果を発表します。また、AD の進行抑制や予防を検討するためのレカネマブと etalnetug の併用療法 DIAN-TU-001 NexGen 試験の予備的な結果も発表します。デュアル アクションを有するレカネマブについて様々な臨床現場での使用経験を積み重ねるとともに、AD の診断と治療を改善するための新たな道を探求し続ける中で、私たちは未来に希望を抱いています。プラーク沈着前に始まり、プラーク除去後も継続する進行性の神経毒性プロセスを有する疾患である AD の当事者様とそのご家族のために、私たちは引き続き尽力してまいります」と述べています。

主な Featured Research セッション

Featured Research セッション#1-31-FRS-A：実臨床における抗 A β 療法：リアルワールドエビデンスと導入の検討（アブストラクト：103048）

7 月 27 日（日）午後 4:15～5:45（カナダ東部夏時間・以下同様）

セッションプログラム
報告された結果に基づくレカネマブとドナネマブの ARIA 結果の間接的な治療間の比較

Featured Research セッション#4-13-FRS-C：維持投与のためのレカネマブ皮下注射製剤：早期 AD の継続治療における新規の簡便な選択肢となる可能性

7 月 30 日（水）午前 9:00～10:30

セッションプログラム
レカネマブ皮下注射製剤の開発：レカネマブ皮下注射製剤と静注製剤の同等性の確立（アブストラクト：104694）
早期 AD における維持投与のためのレカネマブ皮下注射製剤（アブストラクト：104693）
レカネマブ皮下注射製剤の臨床および薬理プロファイル（アブストラクト：104691）
レカネマブ皮下注射製剤：予想されるベネフィットと治療における位置づけ（アブストラクト：104695）

Featured Research セッション#4-13-FRS-B：優性遺伝 AD 当事者様における抗タウ抗体 Etalnetug（E2814）とレカネマブの併用：DIAN-TU-001 NexGen 試験のベースライン特性とレカネマブ 6 カ月投与時のアミロイド PET および安全性への影響の予備的な評価

7 月 30 日（水）午後 4:15～5:45

セッションプログラム
DIAN-TU-001 試験（Tau NexGen）の理論的根拠と被験者登録の経験（アブストラクト：105298）
DIAN-TU-001 試験におけるベースライン時の被験者の臨床的特性（アブストラクト：105299）

優性遺伝 AD に対する第 II/III 相 DIAN-TU-001 Tau NexGen 試験におけるベースライン時の被験者の画像特性（アブストラクト：105301）
優性遺伝 AD に対するレカネマブ投与：DIAN-TU-001 Tau NexGen 試験の開始 6 カ月後におけるアミロイド PET の結果（アブストラクト：105303）
DIAN-TU-001 Tau NexGen 試験における投与開始 6 カ月のレカネマブの安全性（アブストラクト：105304）

主な Developing Topics セッション

リアルワールドデータ（アブストラクト：108809）

7 月 27 日（日）午前 8:00～8:45

セッションプログラム
当事者様、ケアパートナー、医療従事者専門家の早期 AD 用のレカネマブ皮下投与オートインジェクターに関する意見

レカネマブ承認から 2 年：米国の多様な臨床現場におけるリアルワールド症例シリーズと当事者様の治療パスウェイに関する知見（アブストラクト：108605）

7 月 27 日（日）午前 9:00～10:30

セッションプログラム
米国における早期 AD 当事者様に対するレカネマブのリアルワールドでの使用：症例シリーズレビュー（アブストラクト：108599）
人種、民族、地理的多様性を考慮したレカネマブのリアルワールドにおける使用（アブストラクト：108602）
APOE ε4 ホモ接合体および抗血栓療法を受けている当事者様におけるレカネマブの実際の使用（アブストラクト：108603）
早期 AD におけるレカネマブに対する医師の満足度：米国の処方医によるリアルワールドでの考察（アブストラクト：108605）
米国の早期 AD 当事者様におけるレカネマブ治療パスウェイに関するリアルワールドデータ（アブストラクト 108606）
米国の早期 AD 当事者様に対するレカネマブ治療パスウェイでの血液バイオマーカー（アブストラクト 108607）

革新的な治療法（アブストラクト 108905）

7 月 30 日（水）午前 8:00～8:45

セッションプログラム
早期 AD における Clarity AD 試験 OLE：48 カ月治療の初期解析結果

その他の Featured Research および Developing Topics セッション

アセット／プロジェクト、 発表日時	アブストラクト番号、タイトル
バイオマーカー 7月28日(月)午前9:00～10:30	Featured Research セッション、#2-17-FRS-A／アブストラクト102560：ADにおける性別によるリスク・保護ファクター 性別で層別化されたGWASメタ解析により新たに示されたAD CSFバイオマーカーの性別特異的な関連
レカネマブ 7月29日(火)午後2:00～3:30	Developing Topics セッション：タウバイオマーカー／アブストラクト108909 世界各地における社会人口学的要因による血漿 p-Tau217 の変動：プレクリニカルAD臨床試験AHEAD 3-45
臨床試験 7月30日(水)午後2:00～3:30	Featured Research セッション、#4-26-FRS-A：AD臨床試験の強化のための統計モデルと機械学習の革新的な活用／アブストラクト99560 プレクリニカルAD当事者様におけるベースライン時のPACC進行予測による治療効果評価の精度および検定力の向上

ポスター発表

アセット／プロジェクト、 発表日	アブストラクト番号、タイトル
レカネマブ 7月27日(日)	アブストラクト106273 Human Factor Studyの結果に裏付けられたレカネマブ皮下投与オートインジェクターの安全性と有効性
レカネマブ 7月27日(日)	アブストラクト108789 個人開業神経内科における抗アミロイド mAb 療法導入のためのデルファイ法コンセンサス：経験を有する医師による事前推奨
レカネマブ 7月28日(月)	アブストラクト108918 Clarity AD 試験におけるCSF中のAβプロトフィブリル毒性種に対するレカネマブの標的エンゲージメント
レカネマブ 7月28日(月)	アブストラクト102018 レカネマブの実臨床経験の理解：ソーシャルメディアによる聞き取り調査を通じた当事者様と介護者の意見把握
レカネマブ 7月29日(火)	アブストラクト101001 レカネマブに対する当事者様とケアパートナーの期待と感情的経験：ソーシャルメディアによる聞き取り調査
レカネマブ 7月29日(火)	アブストラクト101388 ニューイングランドADセンターにおけるレカネマブの実際の使用：後ろ向きカルテ調査
レカネマブ 7月30日(水)	アブストラクト101400 早期AD治療に対する長期レカネマブ投与の臨床試験から臨床治療への移行：AD治療センターの視点

E2814 7月30日（水）	アブストラクト 102696 E2814 によるタウ病理の軽減： <i>in vitro</i> ミクログリア経路を介した タウの取り込みと MTBR-タウ除去の促進
E2025 7月29日（火）	アブストラクト 96834 ヒト神経細胞における EphA4 ターンオーバー率の定量化と抗- EphA4 抗体 E2025 によるターゲットエンゲージメントの検証
バイオマーカー・イメージング 7月27日（日）	アブストラクト 106362 Joint Propagation Model に基づいたタウ PET CenTauR ユニットの 外部検証
バイオマーカー 7月27日（日）	アブストラクト 99857 米国実臨床における AD 確定診断への血液バイオマーカー使用を評 価する観察試験
バイオマーカー 7月28日（月）	アブストラクト 107031 MissionAD サンプルを用いた Alamar マルチプレックスアッセイの データによるアミロイド陽性当事者様と陰性当事者様の間で発現の 異なるタンパクの特定
バイオマーカー 7月28日（月）	アブストラクト 106893 脳内アミロイド陽性または陰性の認知症当事者様の脳脊髄液に含ま れる lncRNA をコードしたペプチドを特定するための <i>De Novo</i> - Assisted 戦略
バイオマーカー 7月28日（月）	アブストラクト 102553 AD 治療開始における血液バイオマーカーの影響：日本でのシミュ レーション試験
バイオマーカー 7月29日（火）	アブストラクト 100424 人口統計的要因とスキャンタイムが MK6240 のオフターゲットシ グナルと参照領域の選択に与える影響
バイオマーカー 7月29日（火）	アブストラクト 99804 米国における AD 確定診断ツールとしての血液バイオマーカー実臨 床使用を評価する実装科学研究
バイオマーカー 7月29日（火）	アブストラクト 107102 早期 AD 臨床試験被験者集団におけるレビー小体病理共存の特性評 価によって示された AD 当事者様の自然経過試験結果との類似点と 相違点
バイオマーカー 7月30日（水）	アブストラクト 99842 血液バイオマーカー検査による AD 当事者様の診断、特定および経 過観察の価値：体系的文献レビュー
バイオマーカー 7月30日（水）	アブストラクト 105257 臨床試験のコホートで認めた AD の分子サブタイプ
AD 一般 7月27日（日）	アブストラクト 108093 早期 AD 当事者様治療パスウェイ実施のための運用上の考察とベス トプラクティス
AD 一般 7月27日（日）	アブストラクト 107058 手段的日常生活動作（IADL）を用いた AD 当事者様の臨床推移の 予測

AD 一般 7月28日（月）	アブストラクト 107045 Functional Assessment Screening Tool（FAST）を用いた AD の 病期分類：MoCA との比較
AD 一般 7月29日（火）	アブストラクト 97026 日本での AD 診断にかかる時間：後ろ向き観察研究
AD 一般 7月30日（水）	アブストラクト 107009 手段的日常生活動作（IADL）による AD の病期分類：MoCA との 比較

ポスターの閲覧時間は、発表日の7:30～16:15に設定されています。

エーザイ主催シンポジウム

アセット／プロジェクト、 発表日時	タイトル
AD 一般 7月28日（月）午後6:00～ 7:30	徐々に進行する AD の病理：複数の病態への対処による継続的なベ ネフィット
AD 一般 7月30日（水）午後6:15～ 7:45	脳のロックを解除：AD を内側から探る
AD 一般 7月30日（水）午後6:00～ 7:30	ブレインヘルスナビゲーター - AD の効率的かつ効果的な診断と臨 床ケアの道筋を確保

レカネマブ製品シアター

アセット／プロジェクト、 発表日時	タイトル
レカネマブ 7月27日（日）午後12:25～ 13:05	早期診断、早期治療：AD による MCI 当事者様を特定し、より 大きなベネフィットを得る
レカネマブ 7月28日（月）午後12:25～ 13:05	AD 早期ケアのベストプラクティス：スクリーニングから長期治 療までのプラン作成

製品シアターでは、レカネマブの実臨床経験に基づいた発表を行い、この治療法の使用に関するベストプラクティスや専門家のガイダンスを聞く機会が得られます。

參考資料

1. レカネマブ（一般名、ブランド名「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 ($A\beta$) 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。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 $A\beta$ 種であると考えられています¹。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。そのメカニズムとして、不溶性 $A\beta$ 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。

レカネマブは、日本、米国、中国、欧州（EU）、韓国、台湾等、45 の国と地域で承認を取得しており、11 カ国で申請中です。2025 年 1 月、米国において、静注（IV）維持投与に関する生物製剤一部変更申請（sBLA）が承認され、レカネマブは 18 カ月間の隔週投与による初期治療後、10mg/kg の 4 週に 1 回の維持投与レジメンへの移行を検討するか、もしくは 10mg/kg の隔週投与レジメンを継続することができるようになりました。皮下注射製剤維持投与について、2025 年 1 月に生物製剤承認申請（BLA）が米国食品医薬品（FDA）に受理され、PDUFA アクションデイトは 2025 年 8 月 31 日に設定されました。

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A β 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）が主導する優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）が実施する優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A β 療法による基礎療法として選定されました。

2. 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。

3. 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。

参考文献

1. 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
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.