

No.26-12

2026年3月11日

エーザイ株式会社

**アルツハイマー・パーキンソン病学会（AD/PD™ 2026）において、
レカネマブの長期実臨床治療をはじめとするアルツハイマー病の最新知見を発表**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、以下エーザイ）は、2026年3月17日から21日にかけてデンマーク コペンハーゲンおよびバーチャルで開催される第20回アルツハイマー病・パーキンソン病学会（International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders：AD/PD™ 2026）において、抗アミロイドβ（Aβ）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®」）を含む、当社のアルツハイマー病（AD）領域の研究成果として、3件の口頭発表を含む6件の発表を行うとともに、1件のシンポジウムを主催することをお知らせします。

口頭発表およびポスター発表

レカネマブに関する口頭発表には、米国の実臨床における長期継続治療に関する最新知見や、米国内の複数の施設を対象とした実臨床研究における、アポリポタンパク Eε4（ApoEε4）ホモ接合体保有者の有効性および安全性の結果が含まれます。また、Clarity AD 試験 OLE における ApoE4 非保有者とヘテロ接合体保有者の4年間のデータ、およびADにおける認知機能低下と関連する新規遺伝子変異を対象とした全ゲノム関連解析（GWAS）研究の結果がポスター発表されます。

エーザイ・シンポジウム：ADにおける早期介入 — その人らしい生活の継続に向けて

当社は、4名のAD領域における世界的専門家による、早期治療介入の重要性、早期AD治療の継続、リアルワールドアウトカムに関するシンポジウムを開催します。本シンポジウムでは、早期ADにおける早期および継続的な抗アミロイド治療の価値に対する理解を深めることを目的として、実臨床エビデンスが臨床現場における当事者様の評価にどのように役立つのか、また、多職種連携が必要な慢性疾患としてADをどのように捉えるべきかを探求します。

口頭発表

開発品／トピック・セッション 日時（中央ヨーロッパ時間）	発表演題
レカネマブ 抗アミロイド治療における実臨床アウトカムと作用機序に関する考察 3月20日（金） 16:50-17:05	APOE4ホモ接合体（E4/E4）当事者様におけるレカネマブの安全性および有効性： 米国多施設後向き実臨床研究（LEADER）のサブ解析

レカネマブ 抗アミロイド治療における実臨床アウトカムと作用機序に関する考察 3月20日(金) 17:05-17:20	米国における実臨床下でのレカネマブの治療継続および当事者様背景
バイオマーカー・イメージング AD・PD・認知症におけるゲノム全体像 3月18日(水) 16:15-16:30	Mission AD 臨床試験における全ゲノム関連解析 (GWAS) による AD の認知機能低下に関連する新規遺伝子多型の同定

ポスター発表

アセット/プロジェクト	発表演題
レカネマブ	早期 AD に対するレカネマブ： Clarity AD 試験 OLE における <i>APOE E4</i> 非保有者およびヘテロ接合体の 48 カ月成績
レカネマブ	APP ^{NL-G-F} /MAPT ダブルノックインマウスにおいて、レカネマブによる脳内 A β プロトフィブリル減少は、CSF 中 pTau217 および神経・シナプス関連バイオマーカーと相関する
バイオマーカー・イメージング	免疫沈降質量分析アッセイと高い一貫性を示す全自動免疫測定システムを用いた血漿 p-tau205 アッセイの開発 (シスメックス社と共同研究)

ポスターの閲覧時間：3月17日(火) 7時30分から3月19日(木) 11時10分です。

エーザイ・シンポジウム インダストリーシンポジウム 05

3月18日(水) 11:10- 12:50 (中央ヨーロッパ時間)

シンポジウム演題：アルツハイマー病における早期介入 — その人らしい生活の継続に向けて
1. 自分らしさと自立を守るために — 早期介入の重要性
2. 長期治療エビデンスの深化 — 早期 AD 治療の継続意義
3. 臨床現場での確かな根拠へ — リアルワールドアウトカムが示す知見

参考資料

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、7 カ国において承認を取得し、10 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」による維持投与の承認を取得し、2026 年 1 月に初期治療の生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) が受理されました。本 sBLA は優先審査に指定され、PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) アクション・デート (審査終了目標日) は 2026 年 5 月 24 日に設定されました。日本においては、2025 年 11 月に皮下注製剤の申請を行いました。中国においては、2026 年 1 月に皮下注製剤

の生物製剤ライセンス申請（BLA）が受理されました。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投与が収載されました。

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A β 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A β 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。

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.