



2024年11月26日

エーザイ株式会社
バイオジェン・ジャパン株式会社

**国立精神・神経医療研究センターと共同研究契約を締結し、
「AD DMT レジストリ」において、アポリポタンパク質 E 遺伝子検査を開始**

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・ジャパン株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：傳 幸諭、以下 バイオジェン・ジャパン）は、このたび、エーザイが国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（所在：東京都、以下 NCNP）と、NCNP が代表研究機関として実施する国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の認知症研究開発事業「アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリの構築と解析」（以下 AD DMT レジストリ）において、アポリポタンパク質 E（APOE）遺伝子検査を実施するための共同研究契約を締結し、研究を開始することをお知らせします。

APOE 遺伝子は、アルツハイマー病発症のリスク因子であるとともに、エーザイとバイオジェン・ジャパンが日本で共同販促しているレカネマブ（一般名、ブランド名：「レケンビ®」）のような抗アミロイドβ抗体治療において、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現頻度に関連があることが知られています。

日本では、APOE 遺伝子検査は未承認であり、保険診療下で APOE 遺伝子情報を収集することが認められていないため、「AD DMT レジストリ」において APOE 遺伝子情報を収集し、APOE 遺伝子型とレカネマブ治療における安全性・有効性との関係性の知見を蓄積します。

本共同研究契約に基づき、エーザイは「AD DMT レジストリ」にて実施される APOE 遺伝子検査の費用を負担し、検査結果をレカネマブの特定使用成績調査（全例調査）のデータとあわせて再審査申請に使用する予定です。

エーザイとバイオジェン・ジャパンは、引き続きアカデミアとの連携により、アルツハイマー病治療の進展に貢献してまいります。

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・インク（米国）が共同商業化・共同販促を行います。日本においては、エーザイが製造販売元として販売を行い、エーザイとバイオジェン・ジャパンが共同販促を行っています。

以上

参考資料

1. 「アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリの構築と解析」について

国立精神・神経医療研究センター（NCNP）の神経研究所は、日本医療研究開発機構（AMED）による認知症研究開発事業「アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリの構築と解析」の代表研究機関として、レカネマブなどの抗アミロイドβ抗体薬等を用いた日常診療において得られた臨床情報、検査データを取得し、薬剤の有効性及び安全性を検討するとともに、薬剤投与患者における APOE 遺伝子型の決定およびその他バイオマーカー測定のための採血を行い、その結果の一部を研究参加者である患者様に報告し、APOE 遺伝子型等による薬剤の安全性・有効性を検討することを目的に本研究を実施しています。同意を得られた患者様については、エーザイの特定使用成績調査とデータを共有することで、大規模かつ効率的に研究を進める予定です。

AMED の認知症研究開発事業の詳細は AMED [ウェブサイト](#)をご覧ください。

2. 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」「グローバルヘルス」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

エーザイ・グループの Theoria technologies 株式会社が運営する認知症ポータルサイト「テヲトル」(<https://theotol.soudan-e65.com/>) では、MCI および認知症の種類や原因、治療に関する情報や、介護方法・体験談などのコンテンツやサービスを、一般の方々に向けてわかりやすく紹介しています。

3. バイオジェン・ジャパン株式会社について

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・ジャパンに関する情報については、<https://www.biogen.co.jp/>、および SNS 媒体 [Facebook](#), [Twitter](#), [Instagram](#), [YouTube](#), [LinkedIn](#), [LINE](#) をご覧ください。

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・ジャパン株式会社 コーポレートアフェアーズ本部 TEL : 070-1501-4315 Email: Japan-PA@biogen.com