



Press Release

2024年2月5日

報道関係各位

本資料は、ルンドベック（デンマーク）が2024年1月31日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳、要約、一部補足したものであり、日本では未承認の製品が含まれます。資料の内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。英文オリジナルは、[Lundbeck announces supportive phase II results with Lu AF82422 in the treatment of Multiple System Atrophy from the AMULET trial - H. Lundbeck A/S \(cision.com\)](https://www.cision.com)をご参照ください。

ルンドベック、Lu AF82422 の多系統萎縮症治療における第 II 相試験の支持的な結果を発表

- 61名の多系統萎縮症（multiple system atrophy: MSA、以下「MSA」）患者（Lu AF82422 投与群 40名、プラセボ投与群 21名）を対象とした小規模な探索的試験では、臨床およびバイオマーカーの評価項目において有効性のシグナルが観察されました。
- AMULET 試験（以下「本試験」）では、UMSARS*の合計スコアにより評価された、MSAの進行速度を遅らせるという主要評価項目において統計学的有意差は認められませんでした。Lu AF82422 投与群では MSA の進行が遅くなる傾向が観察されました。

デンマーク、ヴァルビー、2024年1月31日 - H. Lundbeck A/S（以下「ルンドベック」）は、多系統萎縮症の患者を対象とした潜在的な治療法として Lu AF82422 の第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の臨床試験である本試験の結果を発表しました（NCT05104476）。

有効性のシグナルは、他の臨床およびバイオマーカーの評価項目においても観察されましたが、解析の結果、投与 48～72 週後の UMSARS* Part I および Part II の合計スコアにおけるベースラインからの経時的変化において、Lu AF82422 群とプラセボ群との間に統計学的有意差は認められなかったと結論づけられました。

現時点ですべての試験結果は得られていません。MSA 治療における Lu AF82422 の可能性を決定し、Lu AF82422 の開発方針を明確にするために、予め項目を特定の上、試験結果の探索的分析を予定しています。

Lu AF82422 の忍容性は概ね良好でした。

「統計学的な有意差は認められませんでした。本試験の結果は有望です。今後、データの解析を最終化し、規制当局との対話の中で、Lu AF82422 の MSA 開発プログラムを進展させるための次のステップを計画します。弊社は、MSA 患者さんのためにこのプログラムの可能性をさらに深めることを楽しみにしています。本試験に参加し、この研究に貢献してくださいましたすべての患者さん、治験責任医師、医療関係者及び介護者に感謝いたします。」とルンドベック Executive Vice President 兼 Head of R&D の Johan Luthman は述べています。

試験結果は、後日、学会および学術論文で公表される予定です。

* UMSARS: Unified Multiple System Atrophy Rating Scale

AMULET 試験について

AMULET 試験は、MSA 患者に対する治療法としての Lu AF82422 の第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照臨床試験です。MSA 患者合計 61 名が、Lu AF82422 またはプラセボのいずれかに 2:1 で無作為に割り付けられ、48～72 週間の治療が行われました。その後、継続中の非盲検延長期間にて、すべての参加者に Lu AF82422 の投与が提供されています。

主要目的は、Lu AF82422 の MSA 患者さんにおける進行抑制の有効性を評価することであり、プラセボ群と比較した Lu AF82422 群における進行抑制を片側 5%の有意水準で評価するとともに、安全性および忍容性を評価しました。副次的目的には、患者さんの機能、疾患の重症度、およびその他の MSA に関する Lu AF82422 の評価が含まれています。

Lu AF82422 は 4 週間ごとに点滴静注します。

Lu AF82422 について

Lu AF82422 はヒトモノクローナル抗体 (mAb) であり、細胞外 α -シヌクレインの全ての主要な形態を認識し結合することにより、 α -シヌクレインの取り込みを阻害し、凝集の伝播を抑制します。Lu AF82422 は活性型 Fc 領域を有しており、ミクログリアによる取り込みを介した α -シヌクレイン/mAb 複合体の免疫介在クリアランスを増加させる可能性があります。Lu AF82422 は、ルンドベックと Genmab A/S 社との共同研究およびライセンス契約に基づき、ルンドベックが開発しています。

多系統萎縮症 (MSA) について

MSA は急速に進行する希少な神経系疾患であり、脳の神経細胞に損傷を与えます。MSA は深刻な衰弱をもたらし、患者さんに大きな疾病負担を強めます。MSA の症状は通常 55～60 歳の間に発症することが多く、生存期間は症状発現後 6～9 年とされています。日本では難病に指定されており、日本人患者数は 2022 年末現在、約 1 万人と推定されています¹。

MSA は、 α -シヌクレインというタンパク質が異常に蓄積し、平衡感覚や運動、身体の正常な機能をつかさどる脳の領域を損傷すると考えられています²。

MSA の症状は多岐にわたり、パーキンソン病に似た筋肉の制御障害などがあります²。身体の様々な機能が影響を受け、排尿障害や頻繁な転倒、高次機能障害 (認知症) などの症状が発症から 3 年以内に発生し、患者さんの生活に影響を及ぼします。死因の多くは、呼吸器系の障害によるものです。MSA には様々な症状が考えられますが、発症したすべての人がそのすべての症状を経験するわけではありません。現在のところ、MSA の治療法はなく、進行を遅らせる治療法もありません²。

1. 難病情報センター。「特定疾患医療受給者証所持者数」特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数 - 難病情報センター (nanbyou.or.jp)、(参照: 2024 年 2 月 1 日)
2. NHS: [Multiple system atrophy - NHS \(www.nhs.uk\)](http://www.nhs.uk)

< Lundbeck (H.Lundbeck A/S) について >

Lundbeckは精神・神経疾患に特化したグローバル製薬企業です。70年以上にわたり精神・神経科学研究の最前線に立ち、日々すべての人が最善の状態になれることを目指して、Lundbeckの存在意義である脳の健康を回復することに注力しています。

私たちは、脳疾患患者さんに対する偏見や差別をなくし、より広く受容される社会を醸成することにコミットしています。私たちの研究プログラムは、神経科学における最も複雑な課題に取り組んでおり、私たちのパイプラインは、治療法の選択肢がほとんどない脳疾患に対する革新的な治療法の実現に重点を置いています。

Lundbeckに関する詳しい情報は、www.lundbeck.com/global をご覧ください。

< Lundbeck・ジャパン について >

Lundbeck・ジャパンは、2001年に日本法人を設立、2019年にコマーシャル本部を構築し営業活動を開始いたしました。精神・神経疾患領域に特化した製薬企業として、グローバルで蓄積した豊富な知識と知見をもとに、日本においても患者さんの治療向上とより良い生活に貢献するために取り組んでいます。Lundbeck・ジャパンに関する詳しい情報は、www.lundbeck.co.jp をご覧ください。

< 将来予測に関する記述 >

本リリースには、新製品の導入、製品の承認、財務実績など、将来の出来事に関する当社の予想または予測を提供する、将来の見通しに関する記述が含まれています。将来の見通しに関する記述には、将来の結果、業績または成果を予測、予想、示唆または暗示するあらゆる記述が含まれ、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」またはそのような言葉の変形や類似の意味を持つ他の言葉が含まれますが、これらに限定されるものではありません。本リリースに含まれる過去の事実に関する記述以外のすべての記述（当社の財政状態、事業戦略、将来の事業運営に関する経営陣の計画および目標（当社製品に関する開発計画および目標を含むがこれらに限定されない））は、将来の見通しに関する記述です。

このような将来の見通しに関する記述には、既知および未知のリスク、不確実性、およびその他の要因が含まれており、当社の実際の結果、業績、または実績が、このような将来の見通しに関する記述によって明示または暗示される将来の結果、業績、または実績と大きく異なる可能性があります。将来の業績に影響を与える可能性のある要因には、金利や為替レートの変動、開発プロジェクトの遅延や失敗、生産や流通の問題、予期せぬ契約違反や解除、Lundbeck製品に対する当局の決定や市場情勢による価格低下、競合製品の導入、Lundbeckが新製品や既存製品の商業的成功、製造物責任やその他の訴訟へのリスク、償還規則や法律および関連する解釈の変更、コストや経費の予期せぬ増加などが含まれます。

本リリースおよびLundbeckを代表して行われた口頭発表における将来の見通しに関する記述は、本リリースの日付時点のものであります。Lundbeckは、適用される法律または適用される証券取引所の規則によって義務付けられている場合を除き、本リリースまたはLundbeckを代表して行われた口頭発表における今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。

【本件に関するお問い合わせ先】

Lundbeck・ジャパン株式会社 コミュニケーション&パブリックアフェアーズ 岡 幸恵

Email: yuok@lundbeck.com Tel: 070-7538-5301 Fax: 03-5733-8691