



Press Release

2026 年 6 月 9 日

報道関係各位

本資料は、ルンドベック（デンマーク本社）が 2026 年 6 月 4 日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳・編集し、6 月 9 日に配信するものです。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 presents positive Phase IIb data for bocunebart \(Lu AG09222; anti-PACAP mAb\) in migraine prevention at the AHS congress - H. Lundbeck A/S](#) をご参照ください。

ルンドベック、米国頭痛学会（AHS Congress）で片頭痛予防薬bocunebart（Lu AG09222；抗PACAPモノクローナル抗体）の第IIb相試験における良好なデータを発表

- ・第IIb相の臨床相用量設定試験PROCEEDの点滴静注（IV）パートは主要評価項目を達成し、過去に1～4種類の片頭痛予防治療で奏功しなかった患者において、bocunebartは投与1～12週において、プラセボと比較して月間片頭痛日数を統計学的に有意に減少させた。
- ・Bocunebartは概ね良好な忍容性を示し、新たな安全性シグナルは確認されなかった。
- ・Bocunebartの第I相から今回示された第IIb相プログラムまでの臨床データ全体は、片頭痛により深刻な影響を受けている人々に対する新たな治療アプローチとして、下垂体アデニル酸シクラーゼ活性化ポリペプチド（PACAP）経路の阻害を支持するエビデンスを強化するものである。

デンマーク・ヴァルビー、2026年6月4日（木） — ルンドベックは本日、下垂体アデニル酸シクラーゼ活性化ポリペプチド（PACAP）を標的とする開発中のモノクローナル抗体であるbocunebart（Lu AG09222）を評価した第IIb相PROCEED試験の主要データを初めて発表しました。米国フロリダ州オーランドで開催されている米国頭痛学会（AHS）学術集会（6月4～7日）で発表されたデータは、過去に1～4種類の片頭痛予防治療で奏功しなかった患者において、bocunebartが予防治療薬となる可能性を支持するものであり、特に慢性片頭痛患者において顕著な治療効果が認められました。

bocunebartは、PACAPに結合してその作用を阻害するよう設計されています。PACAPは、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）とは異なる経路を通じて片頭痛の病態生理に関与するとされる神経ペプチドです。この差別化された作用機序により、bocunebartは、現在利用可能な予防治療で十分な効果が得られない患者さんに対する新たな予防治療の選択肢となる可能性があります。

同試験の治験調整医師であり発表者である、ワシントンD.C.の認定頭痛専門医Jessica Ailani博士は、次のように述べています。

「PROCEED試験の良好な結果に大きな期待を抱いています。片頭痛治療は進歩しているものの、現在利用可能な治療法では依然として十分な疾患コントロールが得られない患者さんが相当数存在します。これまでの臨床エビデンスは、片頭痛予防における新たな治療アプローチとしてのbocunebartの可能性を示しており、日常生活に大きな支障をきたす疾患とともに生きる患者さんに希望をもたらすものです。」

PROCEED試験のIVパートにおいて、bocunebartは主要評価項目を達成し、投与1～12週においてベースラインからの月間片頭痛日数が減少し、プラセボ群に対して統計学的に有意な差を示しました。bocunebart投与群では月間片頭痛日数が平均4.24日減少したのに対し、プラセボ群では2.86日減少し、プラセボ群との差は1.38日でした（ $p=0.0178$ ）。

第II相プログラム全体における重度な慢性片頭痛患者の統合データでは、bocunebartはより顕著な効果を示しました。過去に片頭痛予防治療で奏功しなかった患者において、bocunebart群では月間片頭痛日数が平均5.94日減少したのに対し、プラセボ群では3.63日減少し、プラセボ群との差は2.31日でした（ $p<0.001$ ）。

bocunebartは概ね良好な忍容性を示し、治療期間中に新たな安全性シグナルは確認されませんでした。第II相プログラム全体で、bocunebartにおいて最も多く報告された治療下で発現した有害事象（5%以上）は鼻咽頭炎でした。

ルンドベックEVP兼研究開発ヘッドのJohan Luthmanは次のように述べています。

「本日のデータは、片頭痛とともに生きる人々、特に現在利用可能な治療法があるにもかかわらず大きな疾患負担を抱え続けている患者さんに対し、革新的な治療薬を届けるという当社の取り組みにおける重要なマイルストーンです。PROCEED試験の結果は、PACAP経路を標的とすることへの当社の自信を強めるものであり、bocunebartの臨床開発継続を支持するものです。」

さらにルンドベックは、片頭痛患者を対象に、bocunebartとubrogepantを併用投与した際の安全性および忍容性を評価した第I相臨床データも発表しました。トリプタン系薬剤との併用投与に関する既発表データと合わせ、これらの結果は、一般的に処方される急性期片頭痛治療薬と併用した場合のbocunebartの安全性プロファイルをさらに支持するものです。

良好なPROCEED試験の結果に基づき、ルンドベックは片頭痛予防におけるbocunebartのさらなる臨床開発に向けた準備を進めています。本発表について説明するため、投資家およびアナリスト向けのカンファレンスコールおよびライブウェブキャストを、2026年6月5日（金）中央欧州時間15時（米国東部時間午前9時）に開催します。ウェブキャストは、ルンドベックのウェブサイトの投資家向け情報セクションから視聴できます。イベント終了後、録画が提供される予定です。

AHS学術集会におけるルンドベックのbocunebartに関する学術発表について

Targeting PACAP in migraine prevention: Early outcomes from the PROCEED phase IIb trial of bocunebart (Lu AG09222)

ポスター発表：Jessica Ailani

日程：2026年6月4日（木）

時間：米国東部夏時間 午後6時00分～午後7時30分

Safety and Tolerability of Anti-PACAP Monoclonal Antibody Lu AG09222 when Co-administered with Ubrogepant in Participants with Migraine.

ポスター発表：Amaal Starling

日程：2026年6月4日（木）

時間：米国東部夏時間 午後6時00分～午後7時30分

PROCEED 片頭痛試験について

PROCEED 試験では、bocunebart を 3 か月間、月 1 回投与した際の有効性、安全性および忍容性をプラセボと比較評価しました。本試験は、bocunebart の至適用量および投与経路（皮下投与および IV 投与）を検討することを目的としています。

PROCEED 試験の皮下投与パートにおいて事前に規定された中間解析を実施した結果、無益性が示されたことを受けて同試験の IV パートへの患者登録が開始されました。IV パートでは、14 か国（ブルガリア、チェコ、デンマーク、フランス、ジョージア、ドイツ、ハンガリー、リトアニア、日本、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、米国）から計 429 例が無作為化されています。

本試験ではベースラインから 1～12 週の月間片頭痛日数の平均変化量について、bocunebart 群とプラセボ群との差を主要評価項目として評価しました。

対象患者は、国際頭痛分類第 3 版（ICHD-3）に基づき片頭痛と診断され、過去 10 年間に 1～4 種類の予防薬の治療で奏功しなかった方です。

HOPE片頭痛試験について

HOPE試験は、過去の治療で奏功しなかった片頭痛患者における片頭痛予防を目的として、bocunebartの単回 IV投与の安全性、忍容性および有効性を評価することを目的とした、介入、多国籍、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照の第IIa相試験です。

本試験は、4週間の二重盲検治療期間と、その後8週間の追跡期間で構成されています。ベースラインから投与1～4週の月間片頭痛日数の変化量について、プラセボ群との差を主要評価項目として評価しました。ベースラインから投与1～4週における月間片頭痛日数の変化量が50%以上減少した患者の割合、およびベースラインから投与1～4週の月間頭痛日数の変化量について、プラセボ群との差を副次評価項目として評価しました。

本試験の対象患者は、国際頭痛分類第3版（ICHD-3）に基づき片頭痛と診断され、過去の予防治療で奏功しなかった方です。頭痛専門医療機関から組み入れられた合計237例の患者を、bocunebartの2つの用量群またはプラセボ群からなる3つの投与群のいずれかに無作為に割り付けました。

bocunebart について

Bocunebart は、新規作用機序を有する開発中のモノクローナル抗体（mAb）です。片頭痛の病態生理に関与するとされる神経ペプチドである PACAP に結合し、そのシグナル伝達を阻害するよう設計されています。

本作用機序は、抗 CGRP 療法とは異なる経路を介して作用します。Bocunebart は、重度の片頭痛に苦しむ患者さんに対し新規作用機序を有する新たな予防治療の選択肢を提供する可能性があります。

なお、bocunebart は現在開発中の治験薬であり、世界のいずれの規制当局からも承認を得ておらず、有効性および安全性は確立されていません。

片頭痛について

片頭痛は、複雑で、日常生活に大きな支障をきたす神経疾患であり、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏などの随伴症状を伴うことが多い神経疾患です¹。

50 歳未満において世界で最も有病率の高い神経疾患の 1 つであり、障害原因として全体で第 2 位に位置づけられています²。

本疾患は、人間関係、社会参加、家庭内での役割・責任、仕事の生産性など、日常生活に深刻な影響を及ぼします。片頭痛の頻度および重症度が増すにつれて、発作のコントロールはより困難になり、疾患負荷の増大につながります。また、適切な予防的管理が行われない場合、慢性片頭痛へ進行する可能性がある疾患です³。

References:

1. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of Headache Disorders, 3rd Edition. Cephalalgia, 2018. 38(1): p. 1-211
2. Burch, R.C., Buse, D.C., and Lipton, R.B., Migraine: epidemiology, burden, and comorbidity. Neurol Clin, 2019. 37(4): p. 631-649
3. Lipton, R.B., Buse, D.C., Nahas, S.J., Tietjen, G.E., Martin, V.T., Löf, E., Brevig, T., Cady, R., Diener, H.C. Risk factors for migraine disease progression: a narrative review for a patient-centered approach. J Neurol. 2023 Dec;270(12):5692-5710. doi: 10.1007/s00415-023-11880-2. Epub 2023 Aug 24. PMID: 37615752; PMCID: PMC10632231

<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。

< Lundbeck (H.Lundbeck A/S) について >

Lundbeck は、脳の健康に特化したバイオ医薬品会社です。70 年以上の神経科学の経験を持ち、神経疾患や精神疾患を患う人々の生活を改善することに尽力しています。

脳疾患は世界中の多くの人々に影響を与え、その影響は社会全体に及びます。脳の生物学に関する理解が急速に進む中、私たちは新しい治療の機会を探求し、脳の健康を向上させる責任を果たしています。

私たちは、Focused Innovator として、最も複雑な神経学的課題に取り組むための研究開発プログラムに注力しています。精神医学と神経学の強力な基盤の上に、治療法がほとんどない、または全くない人々を対象とした革新的な医薬品を開発し、ニューロスペシャリティやニューロレアの分野に拡大しています。

私たちはスティグマと闘い、健康における公平性を改善するために行動しています。患者さん、そのご家族、そして社会全体に対して貢献することで、株主に長期的な価値を提供することを目指しています。

Lundbeck は、20 か国以上で約 5,000 人の従業員を擁し、製品は 80 か国以上で販売されています。詳細については、www.lundbeck.com または [LinkedIn](#) 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。

【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