



Press Release

2022年4月5日

報道関係各位

多系統萎縮症（MSA）の新規治療薬候補 Lu AF82422 の 日本における第 II 相臨床試験開始について

ルンドベック・ジャパン株式会社（東京都港区、以下「ルンドベック・ジャパン」）は、Lu AF82422（ α -シヌクレインを標的とするヒトモノクローナル抗体）について、多系統萎縮症（multiple system atrophy: MSA、以下「MSA」）の患者を対象とした国際共同第 II 相臨床試験（試験名：AMULET study、以下「本試験」）において、日本での最初の患者さんへの投与を開始しましたので、お知らせいたします。本試験は、米国および日本で実施される国際共同治験です。

本試験は、MSA 患者に対する有効性および安全性を、プラセボと比較して評価する第 II 相臨床試験です。本試験では、米国および日本から、60名の患者（Lu AF82422 投与群 40名、プラセボ投与群 20名）が登録される予定です。詳細は、ルンドベック（デンマーク・コペンハーゲン）が 2021 年 11 月 8 日（現地時間）に発表しました下記リリースをご参照ください。

<https://news.cision.com/h--lundbeck-a-s/r/lundbeck-launches-a-phase-ii-study-for-potential-new-treatment-of-multiple-system-atrophy.c3442560>

ルンドベック・ジャパンの代表取締役社長クリストファー・ダールは、「指定難病である MSA の治療は日本および世界各国で不十分であり、大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在します。私たちは、日本における MSA 治療の向上に貢献するとともに、日本の MSA 患者さんに少しでも早く、新たな治療を提供できるよう、全力を尽くして開発を加速させていきます」と述べています。

多系統萎縮症（MSA）について

MSA は、脳内の神経細胞に損傷を与え、急速に進行する希少な神経変性疾患です。日本では難病に指定されており、日本人患者数は約 1.3 万人と推定されています¹。MSA は重度の衰弱を引き起こし、患者さんに大きな負担を強いる疾患です。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。通常、55～60 歳の間に発症することが多く、患者さんは症状が出てから生存は 6～9 年とされています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。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³、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³。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 の根治的治療法はなく、進行を遅らせる治療法もありません。

1. 難病情報センター。「特定疾患医療受給者証所持者数」<https://www.nanbyou.or.jp/entry/1356#p09>, (参照 2021-11-18)
2. Petrovic IN, Ling H, Asi Y, et al. Multiple system atrophy-parkinsonism with slow progression and prolonged survival: a diagnostic catch. *Mov Disord.* 2012;27(9):1186-1190.
3. Fanciulli A, Wenning GK. Multiple-system atrophy. *N Engl J Med.* 2015; 372(3): 249-263.

Lu AF82422 について

Lu AF82422 は、MSA の病理学的特徴として知られている α -シヌクレインタンパクを標的とするヒトモノクローナル抗体です。本化合物は、毒性のある α -シヌクレインを中和・除去することによって MSA の進行を遅らせ、抑制できる可能性があります。Lu AF82422 は、Lundbeck 社と Genmab A/S との間で締結された共同研究・ライセンス契約に基づき、Lundbeck 社が開発しています。

Lu AF82422 は、第 I 相単回投与漸増試験において、日本人を含む健常人での良好な忍容性が確認されています。第 II 相臨床試験である AMULET study は、米国において本年 11 月に最初の患者登録を完了しました。また、本年初めには欧州医薬品庁（EMA）からオーファンドラッグ指定を受けています。

ルンドベック (H.Lundbeck A/S) について

ルンドベックは精神・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、ルンドベック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。

世界で推定 7 億人を超える人々が精神・神経疾患を抱えて暮らしています。そしてあまりにも多くの人々が適切な治療を受けていない、偏見にさらされている、勤務日数が減少する、早期退職をせざるをえないなどの状況に苦しんでいます。

私たちルンドベックは日々、精神・神経疾患を患っている人々の治療の向上と、より良い生活のために努力を惜しみません。ルンドベックに関する詳しい情報は、www.lundbeck.com をご覧ください。

ルンドベック・ジャパン について

ルンドベック・ジャパンは、2001 年に日本法人を設立、2019 年にトリンテリックス®のコ・プロモーションのため、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。ルンドベック・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】

ルンドベック・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