



Press Release

2023年3月24日

報道関係各位

多系統萎縮症（MSA）に対する新規治療薬候補 Lu AF82422 の 「先駆的医薬品指定制度」における指定獲得について

ルンドベック・ジャパン株式会社（東京都港区、代表取締役社長クリストファー・ダール、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）が、多系統萎縮症（multiple system atrophy: MSA、以下「MSA」）の治療薬として厚生労働省より2023年3月24日付けで「先駆的医薬品指定制度（旧先駆け審査指定制度）」の対象品目に指定されたことをお知らせいたします。

「今回、先駆的医薬品指定制度の対象品目に指定されたことは、指定難病であるMSAの既存治療が不十分であることを示しています。MSAの治療は、日本のみならず世界的にも大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在します。ルンドベックは、米国および日本でMSAの患者さんを対象とした国際共同第II相臨床試験（試験名：AMULET study）を実施中です*。これにより、本化合物を次の開発段階に移行させ、日本のみならず世界の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」とルンドベック・ジャパンの開発本部本部長 石田信生は、述べています。

*2022年4月5日付けプレスリリース「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」

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、生存期間は症状が出てから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 2023-1-17)
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、 α -シヌクレインを標的とするモノクローナル抗体（mAb）です。多系統萎縮症（MSA）、パーキンソン病、その他の神経変性疾患では、 α -シヌクレインのミスフォールディング、凝集、細胞外への伝播病態や進行が大きく影響を及ぼすと考えられています。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。国際共同第 II 相臨床試験（試験名：AMULET study）は、米国および日本において最後の患者登録を完了しました。また、Lu AF82422 は、2022 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