



Press Release

2025年2月28日

報道関係各位

amlenetug (Lu AF82422) が多系統萎縮症の希少疾病用医薬品の指定を取得

ルンドベック・ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ルネ・aira・アンデルセン、以下「ルンドベック・ジャパン」）は、amlenetug (Lu AF82422) が多系統萎縮症を適応として、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定を受けましたことをお知らせいたします。

ルンドベック・ジャパンの代表取締役社長ルネ・aira・アンデルセンは、「多系統萎縮症は、患者さんやご家族に深刻な影響を及ぼす侵攻性の神経変性疾患です。amlenetug はグローバル開発プロジェクトであり、ルンドベック・ジャパンは本プロジェクトに参加し、アンメット・メディカル・ニーズの高い患者さんに革新的な治療をお届けするため、日本での第Ⅲ相臨床試験の準備を進めています。そのため、amlenetug が希少疾病用医薬品に指定されたことを大変喜ばしく思っており、現在治療法のない患者さんにお届けできるよう、全力を尽くしてまいります」と述べています。

amlenetug の開発は、米国および日本で実施した第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照臨床試験の結果において、臨床およびバイオマーカーの評価項目で有効性のシグナルが観察されたことを受け、グローバル第 III 相臨床試験（MASCOT）が進行中であり、日本国内においても本試験の実施を準備中です。

amlenetug (Lu AF82422) について

amlenetug 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。amlenetug 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。amlenetug 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荷を強います。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 年と言われています。日本では難病に指定されており、日本人患者数は 2023 年度末現在、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、「特定医療費（指定難病）受給者証所持者数」[koufu20241.pdf](#), (参照：2025年1月20日)
2. NHS : [Multiple system atrophy - NHS \(www.nhs.uk\)](#)

<ルンドベック (H.Lundbeck A/S) について>

ルンドベックは、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。

脳の障害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。

私たちはステイグマと闘い、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。

ルンドベックは、50か国以上で約5,500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。

<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。

<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、ルンドベック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、ルンドベック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。

本リリースおよびルンドベック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。ルンドベックは、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



ルンドベック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】

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