



Press Release

2025 年 6 月 26 日

報道関係各位

本資料は、ルンドベック（デンマーク・コペンハーゲン）が 2025 年 5 月 8 日（現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約・編集および日本の状況を追記し、6 月 26 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 to share pipeline data and key insights into the progression of rare disease, Multiple System Atrophy, at International MSA Congress in Boston - H. Lundbeck A/S](#) をご参照ください。

ルンドベック、ボストンで開催 International MSA Congress において、希少疾患である多系統萎縮症の進行に関するパイプラインデータと重要な知見を発表 ルンドベック・ジャパン、日本での第 III 相 MASCOT 試験を開始

H. Lundbeck A/S（Valby Denmark、以下「ルンドベック」）は、希少な神経疾患である多系統萎縮症（multiple system atrophy:MSA 以下「MSA」）の早期進行抑制に光を当てる最新の自然歴データと、MSA を標的とした新たな治療オプションの可能性を検討する第 II 相 AMULET 試験から得られた主要データおよび患者さん視点の情報について発表しました。

また、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、第 III 相 MASCOT 試験において、日本での最初の患者さんへの amlenetug の投与を開始しましたので、お知らせいたします。

ルンドベックは、5 月 9～11 日に米国ボストンで開催された 2025 年 International MSA Congress（国際多系統萎縮症学会）において、データを発表しました。本データには、第 II 相 AMULET 試験の結果および試験から得られた患者さんの視点、MSA の自然歴研究である TALISMAN 試験から得られた新たな知見が含まれます。

MSA の自然歴を理解するためには、疾患の進行抑制と生存を研究することが不可欠ですが、現在利用可能なデータは限られています¹。TALISMAN 試験は、特に初期の MSA 集団において、時間の経過とともに疾患がどのように進行するかをよりよく理解するのに役立ち、第 III 相の医薬品開発をサポートします。²

本データは、ルンドベックが MSA の治療候補として α-シヌクレインを標的とするモノクローナル抗体 amlenetug の第 III 相 MASCOT 試験の準備を進めている中で発表されました。MSA は急速に進行する希少な神経変性疾患であり、現在承認されている治療法はありません³。

また、ルンドベックは、試験が終了した第 II 相 AMULET 試験に参加した患者さんからのインサイトを発表しました⁴。これらのインサイトは、MSA を患う人々だけでなく、介護者にとっても負担の大きい疾患であることを浮き彫りにしています。研究開発プロセスにおいて患者さんの声を取り込み、患者さんのニーズ⁵を中心に臨床試験デザインを最適化す

るという Lundbeck の継続的なコミットメントにもとづき、このような患者さんの出口インタビューからの視点を、第 III 相 MASCOT 試験のデザインに反映します。

MSA 2025 における Lundbeck のポスター発表詳細：

ポスター 8：多系統萎縮症の進行を評価する臨床試験計画への患者と介護者のフィードバックの反映

- 発表者：Beatrice Yang Lundbeck
- 日時・場所：5 月 10 日 12:00 -13:00 Porter Square
- 口頭発表：5 月 9 日 13:35 Amesbury AB

ポスター 10: 多系統萎縮症の自然歴：中国での前向きコホート研究

- 発表者：Aroussi Bidani Lundbeck
- 日時と場所：5 月 9 日 11:45 -13:00 Porter Square

ポスター 13：多系統萎縮症患者に対する amlenetug の治療：第 II 相無作為化対照臨床試験

- 発表者：Wolfgang Singer 氏 メイヨー・クリニック・ロチェスター
- 5 月 10 日 12:00 -13:00 Porter Square
- 口頭発表：5 月 9 日 9:55 Amesbury CD

Lundbeck・ジャパンの代表取締役社長ルネ・アイラ・アンデルセンは、日本での第 III 相 MASCOT 試験における最初の患者さんへの amlenetug の投与開始について、次のように述べています。「amlenetug は、現在治療法が存在しない非常に重篤な疾患に対する有望な新規治療候補です。MSA を患う患者さんとそのご家族の生活に大きな変化をもたらす可能性があります。また、Lundbeck・ジャパンにとっても、私たちが進んでいる道のりの中で重要なマイルストーンとなります。そのため、私たちは amlenetug の開発を加速させ、この深刻な衰弱性疾患に苦しむ患者さんにとって有意義な変化を一刻も早くもたらすことを目指しています。」

amlenetug 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、Lundbeck 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、Lundbeck が開発しています。日本では、amlenetug は「先駆的医薬品指定制度（旧先駆け審査指定制度）」の対象品目および希少疾病用医薬品に指定されています。

AMULET 試験について

AMULET 試験（NCT05104476）は、MSA 患者さん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 患者さんが、amlenetug 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、すべての患者さんに amlenetug の投与が提供されました。

主要目的は、amlenetug 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 amlenetug 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

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 amlenetug の評価が含まれています。amlenetug は 4 週間ごとに点滴静注で行われました。

MASCOT 試験について

MASCOT (NCT06706622) は、第 III 相、介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験に、任意の非盲検継続試験を加えた形で、北米、欧州、アジア、オーストラリアで実施されます。

試験は 2 つのパートで構成されています。患者さんを高用量または低用量の amlenetug またはプラセボのいずれかに無作為に割り付け、72 週間投与する二重盲検期間と、試験に登録されたすべての患者さんに amlenetug による治療を提供する非盲検継続期間です。

本試験の目的は、MSA 患者さんにおける amlenetug の有効性、安全性、忍容性の評価です。amlenetug の投与は、4 週間ごとに点滴静注で行われます。

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⁶。

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⁷。

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⁷。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⁷。

< 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 年以上の神経科学における経験持ち、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、50 か国以上で約 5,700 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](https://www.linkedin.com/company/lundbeck) をご覧ください。

< Lundbeck・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

References:

1. Foubert-Samier A, et al. Neurobiol Dis. 2020;139:104813
2. Åström DO, et al. Poster Presentation. International MSA Congress 2025
3. Liu M, et al. J Neurol. 2024;14;271(5):2324-2344
4. Kjærsgaard L, et al. Poster Presentation. International MSA Congress 2025
5. Yang B, et al. Poster Presentation. International MSA Congress 2025
6. 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](#)（参照：2025年4月18日）
7. NHS : [Multiple system atrophy - NHS \(www.nhs.uk\)](http://www.nhs.uk)