



Press Release

2025 年 11 月 17 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 11 月 14 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、11 月 17 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、<https://news.cision.com/h-lundbeck-a-s/r/lundbeck-files-for-marketing-authorization-across-key-asian-markets-for-vyapti---eptinezumab--for-th,c4266845> をご参照ください。

ルンドベックは日本を含む主要なアジア市場で、片頭痛発作の発症抑制を予定適応としたエプチネズマブの製造販売承認を申請

- ルンドベック・ジャパン株式会社（以下ルンドベック・ジャパン）は、11月14日に厚生労働省に片頭痛発作の発症抑制を適応とする「エプチネズマブ」の日本国内での製造販売承認申請を行いました。これは、日本の片頭痛患者さんへ新規性のある片頭痛の発症抑制の治療を提供する重要な進展となります。また、エプチネズマブが日本で承認されると、ルンドベック・ジャパンにとって初めての製造販売承認を取得する医薬品となります。
- アジアの片頭痛患者さんに対してエプチネズマブの片頭痛予防効果を示した第3相SUNRISE試験の試験結果に基づき、中国と韓国でも同様に製造販売承認の申請をしています。
- これらの申請は、ルンドベックのフォーカス・イノベーター戦略の一環であり、アジアでの事業基盤の拡充と片頭痛領域におけるルンドベックのリーダーシップを示しています。

H. Lundbeck A/S（以下ルンドベック）は、本日、ルンドベック・ジャパンがエプチネズマブの日本国内での製造販売承認申請を厚生労働省に行なったことを発表しました。

今回の申請は、日本、中国、韓国を含むアジア全域における一連の製造販売承認申請の最終段階を示すもので、予防療法の対象となる片頭痛患者さんにエプチネズマブが提供できるようになることを目指しています。エプチネズマブが日本で承認されれば、ルンドベック・ジャパンにとって初めての製造販売承認を取得する医薬品となります。また、中国と韓国においてルンドベック初のバイオ医薬品の発売となります。

ルンドベックのエグゼクティブ・バイスプレジデント兼研究開発ヘッドである Johan Luthman は以下のように述べています。「今回の申請は、ルンドベックのエプチネズマブの開発において、重要なマイルストーンです。エプチネズマブは、片頭痛の予防療法が依然として十分に浸透していないアジア地域において、大きなアンメットニーズを満たす可能性を秘めています。エプチネズマブのグローバル展開は、今後の片頭痛および希少神経疾患プログラムを患者さんに届ける道筋も開くものです。」

アジアにおける片頭痛の有病率は欧米諸国と同程度に高いにもかかわらず、東アジアでは適切な診断、管理および新たな片頭痛予防療法に関して、依然として大きなアンメットニーズが存在しています¹。日本では片頭痛患者さんは 15 歳以上

で約 840 万人にいるといわれており²、片頭痛患者さんの 59.4%から 71.8%がこれまで医師に相談したことがないと報告されています¹。同様に韓国でもこの割合は約 75.6%と推定されています¹。中国では、片頭痛を抱える成人のうち臨床的診断を受けるのはわずか 13.8%と報告されています³。

日本での製造販売承認申請は、頑健な臨床データパッケージによって裏付けられており、その中には最近 Cephalalgia 誌に掲載された第 3 相試験である SUNRISE 試験の結果も含まれています⁴。

SUNRISE 試験において、エプチネズマブは片頭痛の予防療法に有効であることが示されました。エプチネズマブの安全性プロファイルは、プラセボ、過去の試験、および米国処方情報と EU 製品特性概要に記載されている現在の安全性情報と概ね同様であり、治療中に発生した最も一般的な有害事象は COVID-19 および鼻咽頭炎でした。

現在までに、ルンドベックは、日本、中国、韓国の規制当局と連携し、エプチネズマブをアジアの患者さんへ一日も早く提供できるよう取り組んでまいります。エプチネズマブは世界30カ国以上で承認されています。この進展は、脳の健康増進と重症な片頭痛に苦しむ方々のアンメットニーズに対するルンドベックの搖るぎない取り組みを裏付けるものです。

片頭痛について

片頭痛は、重度の頭痛が繰り返し起こることを特徴とする、日常生活を妨げる神経疾患であり、通常、恶心、嘔吐、光過敏や音過敏などのさまざまな症状を伴う症候群です。片頭痛は痛みを伴うだけでなく、社会的および経済的な負担も伴います。片頭痛は、家族や友人との関係、余暇活動、家庭内の生産性、労働者の生産性など、患者さんの生活に深刻な影響を与えます。

片頭痛は、最も多く見られる神経疾患の一つでその治療が求められており、50歳未満の人々にとっての障害のトップの原因とされており、世界全体でも2番目に多い障害の原因とされています^{5,6}。繰り返される頭痛発作や、次の発作への絶え間ない恐怖は、家庭生活、社会生活、仕事に支障をきたします。さらに、急性期頭痛薬の使用増加は中枢感作を引き起こし、急性薬の効果低下を招く可能性があります。これにより頭痛日数が増加し、さらに急性頭痛薬の使用量を増やすという悪循環が生じます。適切な片頭痛の予防療法が行われない場合、この過程は片頭痛の悪化と慢性化につながります⁷。

SUNRISE 試験について

SUNRISE (NCT04921384) は、予防治療の対象となるアジア人の慢性片頭痛の被験者におけるエプチネズマブの有効性と安全性を確認するための、多施設国際共同・プラセボ対照ランダム化二重盲検・第III相介入試験です⁴。本試験は、アジア全域における販売承認をサポートするために実施されました。

慢性片頭痛は、片頭痛が月あたり8日以上、頭痛が14日以内と定義されました。被験者は、エプチネズマブ300 mg、エプチネズマブ100 mg、またはプラセボの 3つの治療群のいずれかにランダムに割り当てられました。

二重盲検プラセボ対照治療期間の後には、すべての被験者がエプチネズマブの投与を受け、エプチネズマブの安全性と忍容性をさらに評価する延長投与期間が続きました。スクリーニング訪問から安全性フォローアップ訪問までの全試験期間は約36週間で、スクリーニング期間（28～30日）、プラセボ対照期間（12週間）、延長投与期間（12週間）、安全性フォローアップ期間（8週間）が含まれます⁴。

SUNRISE試験を完了した日本の被験者には、60週間の非盲検治療（投与5回）と安全性フォローアップ期間（8週間）で構成されるSUNSET試験（NCT05064371）への継続参加のオプションが提供されました⁸。

SUNRISE試験は2021年5月に開始され、中国本土、ジョージア、日本、ポーランド、スロバキア、韓国、スペイン、台湾で実施されました。本試験では、983名の参加者が無作為に割り付けられ、エプチネズマブ100mgまたは300mg、もしくはプラセボを点滴静注により投与されました⁴。

エプチネズマブ（Vysepti®）について

エプチネズマブは、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (calcitonin gene-related peptide : CGRP)に結合するヒト化モノクローナル抗体で、点滴静注用に開発されました。エプチネズマブの有効性と安全性は、2つの第III相臨床試験（反復性片頭痛における PROMISE-1⁹ および慢性片頭痛における PROMISE-2¹⁰）で検証され、反復性片頭痛と慢性片頭痛の両方において、1週目から12週目までの月間片頭痛日数 (MMD) の平均の減少という主要評価項目を達成しました。さらに、臨床試験プログラムでは、点滴静注後1日目という早期に、エプチネズマブの両方の用量でプラセボを上回る効果が認められました。エプチネズマブの安全性は、エプチネズマブを少なくとも1回投与された2,000人以上の成人片頭痛患者で評価され、片頭痛の予防治療に関する臨床試験で最もよくみられた副作用（2%以上かつプラセボより少なくとも2%以上多い）は、鼻咽頭炎と過敏症でした。PROMISE-1およびPROMISE-2では、エプチネズマブで治療された患者の1.9%が副作用のために治験を中止しました。

Vysepti® (eptinezumab-jjmr) は、2020年2月に米国食品医薬品局（FDA）により成人の片頭痛予防治療薬として承認され、2022年1月には欧州委員会（EC）により月4日以上の片頭痛発作を有する成人の片頭痛予防治療薬として販売承認を取得しました。現在、Vysepti®は世界 30 以上の市場で販売されています。

<ルンドベック（H.Lundbeck A/S）について>

ルンドベックは、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 5,700 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。

<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。

【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. Takeshima, T, et al. J Headache Pain 2019; 20, 111
2. Sakai, F. et al. : Cephalalgia. 1997;17(1):15-22.
3. Guidelines for the diagnosis and treatment of migraine in China (2022 edition). Chinese Journal of Pain Medicine 2022, 28 (12)
4. Yu et al. 2025. *Cephalgia*, in press
5. Steiner TJ, Stovner LJ, Vos T. et al. J Headache Pain 2018; 19:17
6. Leonardi M, Steiner TJ, Scher AT, Lipton RB. J Headache Pain. 2005; 6(6): 429– 440.
7. H. Lundbeck A/S. Eptinezumab as Preventive Treatment of Migraine in Adults With Migraine (Sunrise). Clinicaltrials.gov: NCT04921384
8. Yu S, ePresentation at EAN Congress 2025
9. Ashina M, et al. Cephalalgia. 2020;40(3):241-254
10. Lipton RB, et al. Neurology. 2020;94(13):e1365-e1377

<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。