



Press Release

2025 年 12 月 5 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 12 月 2 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、12 月 5 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 present comprehensive new bexicaserin dataset in patients with rare childhood-onset epilepsies, at American Epilepsy Society \(AES\) Annual Meeting - H. Lundbeck A/S](#) をご参照ください。

ルンドベック、米国てんかん学会（AES）年次総会にて、希少な小児発症てんかん患者を対象とした新たな bexicaserin データセットを発表

- 新たなデータにより、bexicaserin 投与開始 2 週間後の早期より持続的な発作頻度の減少が示された¹
- bexicaserin は、広範な発達性てんかん性脳症（DEEs）に伴う発作に対して開発中の治験薬である
- DEEs は小児発症の重症てんかん症候群であり、多くは既存の抗てんかん薬に治療抵抗性²を示す
- AES における 8 つの発表は、希少てんかん患者の転帰改善に向けたルンドベックの取り組みを示す

ルンドベック（H. Lundbeck A/S）は、新たなパイプラインである発達性てんかん性脳症（DEEs）に伴う発作に対する治療を目的とした新規治療候補 bexicaserin（LP352）に関するデータを、2025 年 12 月 5 日～9 日に米国アトランタで開催される米国てんかん学会（AES）年次総会にて発表すると公表しました。本データには、Phase 1b/2a PACIFIC 試験とその非盲検延長試験（OLE）の新たな事後解析が含まれ、DEEs 患者において bexicaserin への早期反応が認められ、その効果が長期的に持続したことが示されました¹。

DEEs は、小児期に発症するてんかん症候群であり、薬剤抵抗性の発作や発達および知的障害を特徴とします²。脳内の過剰な電気活動により発作や認知障害が引き起こされるため、患者は日常的なケアを必要となります^{2,3}。現在、DEE の一部にだけ承認された抗てんかん薬（ASM）が限られており、多くの患者さんには承認された治療法がないのが現状です³。

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の Johan Luthman は、次のように述べています。「多くの 発達性てんかん性脳症は既存の抗てんかん薬に抵抗性があり、治療選択肢が非常に限られています。bexicaserin のデータは極めて有望であり、多様な DEEs の症候群において早期かつ持続的な発作減少が示されています。これらの結果は、生活に深刻な影響を及ぼすてんかん症候群へのファースト・イン・クラスの治療となる可能性を示すものです。」

新たな解析では、投与開始 2 週間後に運動発作回数の減少が見られ、その減少は 1 年間の非盲検観察期間を通して維持されました。この反応は DEE のサブタイプに関わらず一貫して認められました¹。

PACIFIC 試験では、bexicaserin は概ね良好な忍容性を示し、安全性上の重大な懸念は報告されていません。治験薬群では 3 例の重篤な有害事象（足首骨折×2、便秘、発作増加）が報告されました。投与漸増期間中、16.3%の患者が有害事象により治験を中止し、維持期間では 4.7%が中止しました。非盲検延長試験では新たな安全性の兆候は認められませんでした。

AES では、PACIFIC 試験の 2 年間投与の結果も発表され、bexicaserin の作用機序、薬物動態、そして薬物相互作用が実質的に影響を及ぼさないレベルであることなどが示される予定です⁴⁻¹⁰。

AES2025 における 8 つの発表は、ルンドベックの研究開発プログラムの幅広さと、小児発症の希少てんかんによる負担を軽減ための継続的な取り組みを示しています。

bexicaserin は治験薬であり、いかなる規制当局からも販売承認を受けていません。安全性および有効性は確立されていません。

ルンドベックの AES における発表一覧

Bexicaserin for the Treatment of Seizures in Developmental and Epileptic Encephalopathies: Interim Analysis of an Expanded Access Program for Participants on Treatment for up to 2 Years ⁴	ポスター発表者 : Caitlin Sylvia	発表日 : 12 月 6 日 (土)
Analyses of Bexicaserin for the Treatment of Seizures in Developmental and Epileptic Encephalopathies: Response Over Time and Responder Rates in the Phase 1b/2a PACIFIC Trial Open-Label Extension ¹	ポスター発表者 : David G. Vossler, MD	発表日 : 12 月 6 日 (土)
Patterns of Antiseizure Medication Utilization in Participants with Developmental and Epileptic Encephalopathies and Responses to Bexicaserin Treatment in the Phase 1b/2a PACIFIC Trial ⁵	ポスター発表者 : Pavel Klein, MD	発表日 : 12 月 6 日 (土)
Bexicaserin Has Negligible Drug-Drug Interaction Potential When Co-Administered With Anti-Seizure Medications That Are Inhibitors or Inducers of CYP/UGT Enzymes ⁶	ポスター発表者 : Nuggehally R. Srinivas	発表日 : 12 月 7 日 (日)
Bexicaserin Selectively Activates 5-HT _{2C} Receptors to Modulate Activity in the Thalamocortical Circuit Relevant for Absence Seizures ⁷	ポスター発表者 : Jesper Frank Bastlund	発表日 : 12 月 7 日 (日)
An Ethnobridging Study Evaluating the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Bexicaserin ⁸	ポスター発表者 : Rosa Chan	発表日 : 12 月 8 日 (月)

Lack of Potential for Bexicaserin to Prolong QT Interval at Supratherapeutic Doses ⁹	ポスター発表者 : Jonathan Williams	発表日 : 12 月 8 日 (月)
Effects of Bexicaserin on Neural Circuits in the DBA/1 Mouse Model of Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP) ¹⁰	ポスター発表者 : Sheryl Vermudez	発表日 : 12 月 8 日 (月)

DEEs について

発達性てんかん性脳症 (DEEs) は、小児早期に発症する希少な神経発達障害群です²。

重度かつ多様なてんかん症候群であり、難治性発作、脳波検査での頻回のてんかん性放電、発達の停滞または退行を特徴とします²。

国際てんかん連盟 (ILAE) によると、DEEs には以下の 10 以上の症候群が含まれます：

- 早期乳児 DEE (EIDEE)
- 乳児てんかん性スパズム症候群 (IESS)
- ドラベ症候群
- 主に CDKL5, STXBP1, KCNT1, SCN2A などの遺伝子異常を原因とするレノックス・ガストー症候群

bexicaserin について

bexicaserin (LP352) は経口投与の中枢作用型 5-HT_{2C} 受容体スーパーアゴニストで、5-HT_{2B} および 5-HT_{2A} に関与しないため、心血管毒性を最小化できる可能性がある¹¹。

PACIFIC 試験で一般的に報告された治療関連有害事象 (TEAE) には、眠気、食欲減退、便秘、下痢、無気力、振戦、尿路感染、倦怠感、発熱、興奮、血圧上昇などがある。

現在、bexicaserin は国際共同治験第 3 相試験 (DEEp プログラム) で評価中。

FDA および中国で「画期的治療薬指定」を取得している。

PACIFIC 試験について

Phase 1b/2a のランダム化・二重盲検・プラセボ対照試験。

米国・オーストラリアの 34 施設、12～65 歳の DEEs 患者 52 名が参加。

主な条件はベースライン 28 日で運動発作 4 回以上及び抗てんかん薬 1～4 剤を一定投与している患者であった。治験薬群で 3 例の重篤な有害事象が認められ漸増期間で 16.3%、維持期間で 4.7%が有害事象のため投与中止した。28 日ベースラインの後、15 日間の漸増期を経て最大忍容量で維持期の 60 日投与した。75 日間 (漸増期及び維持期) の二重盲検期間を完了し、希望した患者は 52 週の継続投与試験 (OLE) に移行した。継続投与試験にはドラベ症候群 3 名、LGS20 名、その他 DEE18 名 (計 41 名) が含まれた。

< 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。

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. Vossler DG, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
2. Scheffer IE, et al. *Epilepsia*. 2025;00:1-10
3. Samanta D, et al. *Epilepsy Behav.* 2025;170:110472
4. Sylvia C, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
5. Klein P, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
6. Srinivas NR, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
7. Vermudez S, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
8. Chan R, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
9. Williams J, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
10. Vermudez S, Tolpiko T, et al. Poster Presentation: American Epilepsy Congress 2025
11. Ren A, et al. *J Medicinal Chem.* 2025;68(11):10599-10618
12. Palmer EE, et al. *Neurotherapeutics.* 2021;18(3):1432-1444

<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、lundbeck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、lundbeck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lundbeck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。lundbeck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lundbeck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。