



Press Release

2026年2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2026年2月12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、2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://mb.cision.com/Main/18215/4307114/3933204.pdf> をご参照ください。

ルンドベック、片頭痛予防を対象とした bocunebart（Lu AG09222 ; 抗 PACAP モノクローナル抗体）の第 IIb 相試験トップラインにおいて良好な結果を発表

Bocunebart（Lu AG09222）の第 IIb 相用量設定試験 PROCEED の点滴静注（IV）パートにおいて、主要評価項目を達成。過去の予防治療で奏功しなかった片頭痛患者集団において、ベースラインからの月間片頭痛日数（MMD）の変化（1～12週）でプラセボ群に対し統計学的に有意な差を示しました。

- 本結果は、重症片頭痛における bocunebart の可能性を示すものである。
- 検討した各用量での用量反応関係をより明確にするため、追加解析を実施予定。
- 良好な結果を受け、ルンドベックは各規制当局と結果および第 III 相試験計画について協議を開始する予定。

H. Lundbeck A/S（以下、ルンドベック）は、探索的第 IIb 相用量設定および投与経路検討試験である PROCEED 試験の反復 IV パートにおいて、主要評価項目を達成する良好な結果を得たことを発表しました。本試験では、過去10年間に1～4種類の予防治療で奏功しなかった片頭痛患者（NCT06323928）を対象に、片頭痛予防治療としての bocunebart を評価しました。PROCEED 試験期間中、bocunebart は概ね良好な忍容性を示し、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

本データは、単回 IV 投与で有効性を示した第 IIa 相 HOPE 試験結果を発展させるものです。

試験の統括責任医師であり、ワシントン DC の頭痛専門医である Jessica Ailani 博士は次のように述べている。「PROCEED 試験の良好な結果に勇気づけられています。本試験で示された有効性は、日常生活に重大な支障を起こすこの疾患に苦しむ多くの患者さんに希望をもたらす、片頭痛治療における有望な前進を意味します。」

ルンドベック EVP 兼研究開発ヘッドの Johan Luthman は次のように述べています。

「本マイルストーンは、重要なアンメット・メディカル・ニーズに注力し、革新的治療を通じて脳の健康を前進させるというルンドベックのコミットメントを示すものです。本データは、片頭痛予防において初の PACAP を標的とした治療選択肢

を提供するという Lundbeck の展望を裏付けています。新規作用機序を有する本剤は、片頭痛治療パラダイムにおいて重要な選択肢として加わる可能性があり、重症片頭痛とともに生きる人々の生活の改善という Lundbeck のミッションをさらに推進するものです。」

Lundbeck は、本試験に参加し本研究に多大な貢献をいただいた片頭痛患者さん、ご家族の皆様、ならびに治験責任医師および治験に関わったすべての研究者の皆様へ深く感謝申し上げます。

本試験結果は、今後開催予定の学会で発表するとともに、後日、学術誌へ投稿する予定です。

PROCEED 片頭痛試験について

PROCEED 試験では、bocunebart を 3 か月間、月 1 回投与した際の有効性、安全性および忍容性をプラセボと比較評価しました。本試験は、bocunebart の最適用量および投与経路（皮下投与および点滴静注投与）を検討することを目的としています。

IV パートでは、14 か国（ブルガリア、チェコ、デンマーク、フランス、ジョージア、ドイツ、ハンガリー、リトアニア、日本、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、米国）から計 431 例が無作為化されています。

本試験ではベースラインから 1～12 週までの月間片頭痛日数の平均変化量について、bocunebart 群とプラセボ群との差を主要評価項目として評価しました。

対象患者は、国際頭痛分類第 3 版（ICHD-3）に基づき片頭痛と診断され、過去 10 年間に 1～4 種類の予防薬の治療で奏功しなかった方です。

bocunebart について

bocunebart は、新規作用機序を有する開発中のモノクローナル抗体（mAb）です。片頭痛の病態生理に関与するとされる神経ペプチドである下垂体アデニル酸シクラーゼ活性化ポリペプチド（PACAP）に結合し、そのシグナル伝達を阻害するよう設計されています。

本作用機序は、抗カルシトニン遺伝子関連ペプチド（抗 CGRP）療法とは異なる経路を介して作用します。

bocunebart は、重度の片頭痛に苦しむ患者さんに対し新規作用機序を有する新たな予防治療の選択肢を提供する可能性があります。

なお、bocunebart は現在開発中の治験薬であり、米国食品医薬品局（FDA）またはその他の規制当局の承認は得ておらず、有効性および安全性は確立されていません。

片頭痛について

片頭痛は、再発性の中等度から重度の拍動性の頭痛を特徴とする複雑で生活機能を損ない、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏などの随伴症状を伴うことが多い神経疾患です。

50 歳未満において最も有病率の高い神経疾患であり、G7 諸国および中国で約 1 億 3,500 万人が罹患しているとされ、社会的・経済的な負担が大きい疾患です。繰り返される発作や次の発作への不安は、家庭生活、社会生活、職業生活に深刻な影響を及ぼします。

< 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、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、ニューロスぺシャリティやニューロレアの分野に拡大しています。

詳細については、www.lundbeck.com または [LinkedIn](#) をご覧ください。

< Lundbeck・ジャパン について >

Lundbeck・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。 Lundbeck・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】

Lundbeck・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:

i Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of Headache

Disorders, 3rd Edition. Cephalalgia, 2018. 38(1): p. 1-211.

ii Al-Karagholi, M.A.M., Zhuang, Z.A., Beich, S. et al. PACAP38-induced migraine attacks are independent of CGRP signaling: a

randomized controlled trial. J Headache Pain 26, 79 (2025).

iii Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The International Classification of

Headache Disorders, 3rd Edition. Cephalalgia, 2018. 38(1): p. 1-211

iv Burch, R.C., D.C. Buse, and R.B. Lipton, Migraine: epidemiology, burden, and comorbidity. Neurol Clin, 2019. 37(4): p. 631-649.

< 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。