

206-03-09

Lundbeck annonce la randomisation anticipée du dernier patient dans l'essai de phase 3 MASCOT

MASCOT est un essai de phase 3 inédit soutenant le développement de l'amlenetug, un traitement expérimental pour les personnes atteintes d'atrophie multisystématisée (AMS), une maladie neurodégénérative rare et mortelle¹.

- L'amlenetug est un nouvel anticorps monoclonal ayant démontré des résultats prometteurs lors d'un essai de phase 2, suggérant un potentiel pour ralentir la progression de l'AMS.
- La finalisation anticipée de la randomisation souligne l'important besoin médical non satisfait dans l'AMS, la forte collaboration avec les communautés de patients et de chercheurs, ainsi que les solides capacités de recherche et développement de Lundbeck.
- **Les principaux résultats sont attendus au troisième trimestre 2027, avec un lancement prévu au premier trimestre 2029.**

Valby, Danemark, le 9 mars 2026 – H. Lundbeck A/S (Lundbeck) a annoncé aujourd'hui la randomisation du dernier patient dans l'essai MASCOT. L'étude MASCOT (NCT06706622), un essai clinique mondial de phase 3 évaluant l'amlenetug chez les personnes atteintes d'atrophie multisystématisée (AMS), une maladie neurodégénérative rapidement progressive et fatale pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé¹, est en cours.

La randomisation a été achevée plus tôt que prévu, témoignant du large engagement de la communauté mondiale des patients atteints d'AMS et de la volonté de Lundbeck d'apporter des innovations aux patients présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits.

L'essai multicentrique MASCOT est actuellement mené en Amérique du Nord, en Europe, en Asie et en Australie afin d'évaluer le potentiel de l'amlenetug à ralentir la progression clinique de l'AMS.

« L'achèvement de la randomisation d'un essai mondial de phase 3 sur l'AMS représente une avancée majeure dans ce domaine », a déclaré le professeur Günter Höglinger, investigateur principal de l'essai MASCOT. « Faire progresser le développement d'un traitement potentiel pour cette maladie insuffisamment prise en charge répond à un besoin médical critique non satisfait pour les personnes atteintes d'AMS. »

Amlenetug est conçu pour cibler la protéine α -synucléine dans le cerveau et inhiber sa propagation aux cellules cérébrales voisines. En s'attaquant à une cause sous-jacente majeure de l'AMS, Amlenetug pourrait devenir un traitement novateur pour cette maladie rare.

« En l'absence de traitements permettant actuellement de ralentir la progression clinique de l'AMS, l'innovation est plus que jamais nécessaire », a déclaré Johan Luthman, vice-président exécutif et

directeur de la recherche et du développement chez Lundbeck. « *L'inclusion réussie du dernier patient dans l'essai nous place sur la bonne voie pour, nous l'espérons, proposer un traitement indispensable aux personnes atteintes de cette maladie dévastatrice.* »

Amlenetug a obtenu la désignation de médicament orphelin dans l'UE, au Japon et aux États-Unis, ainsi que la désignation de procédure accélérée (Fast Track) aux États-Unis et la désignation SAKIGAKE au Japon.

La randomisation étant désormais terminée, l'essai MASCOT se poursuit comme prévu, les participants suivant une période de traitement en double aveugle, suivie d'une extension optionnelle en ouvert.

L'amlenetug est un composé expérimental qui n'est autorisé à la commercialisation par aucune autorité réglementaire dans le monde, et son efficacité et son innocuité n'ont pas été établies.

À propos de l'atrophie multi-systématisée (AMS)

L'AMS est une maladie rare à progression rapide qui endommage les cellules nerveuses du cerveau. Chez une personne atteinte d'AMS, une accumulation anormale de la protéine α -synucléine serait responsable de la destruction des zones cérébrales contrôlant l'équilibre, les mouvements et les fonctions corporelles normales. L'AMS est une maladie très invalidante qui représente un lourd fardeau pour les patients. Il n'existe actuellement aucun traitement curatif ni aucun traitement permettant de ralentir sa progression clinique.

Les symptômes de l'AMS apparaissent généralement entre 55 et 60 ans, et le délai moyen de décès est de 8,6 ans après leur apparition. Bien que l'AMS puisse présenter de nombreux symptômes différents, toutes les personnes atteintes ne les ressentent pas nécessairement. Les symptômes de l'AMS sont variés et comprennent des troubles du contrôle musculaire, similaires à ceux de la maladie de Parkinson. De nombreuses fonctions corporelles peuvent être affectées, et des symptômes tels que l'incontinence urinaire, les chutes fréquentes et des troubles de l'élocution apparaissent dans les 3 ans suivant le début de la maladie. L'AMS s'accompagne d'une diminution de l'autonomie et le décès est souvent dû à des problèmes respiratoires.

À propos d'amlenetug

Amlenetug est un anticorps monoclonal humain (mAb) qui reconnaît et se lie à toutes les principales formes d' α -synucléine extracellulaire, et vise ainsi à empêcher sa capture et à inhiber l'amorçage de l'agrégation. Amlenetug est développé par Lundbeck dans le cadre d'un accord de recherche et de licence conjoint entre Lundbeck et Genmab A/S.

À propos de l'essai MASCOT

MASCOT (NCT06706622) est un essai interventionnel de phase 3, randomisé, en double aveugle, à groupes parallèles, contrôlé par placebo, avec une extension optionnelle en ouvert, qui sera mené en Amérique du Nord, en Europe, en Asie et en Australie.

L'essai comprend deux parties : une période en double aveugle pendant laquelle les participants sont randomisés pour recevoir soit une dose élevée, soit une dose faible d'amlénetug, soit un placebo pendant 72 semaines, suivie d'une période d'extension en ouvert pendant laquelle tous les participants inclus dans l'essai se voient proposer un traitement par amlénetug. L'objectif de l'essai est d'évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance de l'amlénetug chez les patients atteints d'AMS. L'amlénetug est administré par perfusion intraveineuse toutes les quatre semaines.

Lundbeck announces last patient randomized ahead-of-schedule in Phase 3 MASCOT trial

Mon, Mar 09, 2026 10:33 CET [Report this content](#)

- MASCOT is a first-of-its-kind, Phase 3 trial supporting the development of amlenotug, an investigational therapy for people living with multiple system atrophy (MSA), a rare and fatal neurodegenerative disorder¹
- Amlenotug is a novel monoclonal antibody that demonstrated promising results in a Phase 2 trial, suggesting potential to slow disease progression in MSA
- Early completion of randomization underscores the significant unmet need in MSA, strong collaboration with patient and investigator communities, and Lundbeck's robust research and development capabilities
- Headline results anticipated in Q3 2027, with expected launch in Q1 2029

Valby, Denmark, March 9, 2026 – H. Lundbeck A/S (Lundbeck) today announced that the last patient has been randomized in MASCOT (NCT06706622), a global Phase 3 clinical trial evaluating amlenotug in people with multiple system atrophy (MSA), a rapidly progressing and fatal neurodegenerative disease for which no approved treatments currently exist.¹

Randomization was completed earlier than anticipated, underscoring the broad engagement across the global MSA community and Lundbeck's commitment to bringing innovation to patients with high unmet medical need.

The multicenter MASCOT trial is currently ongoing across North America, Europe, Asia, and Australia to evaluate the potential of amlenotug to slow the clinical disease progression of MSA.

"Completing randomization of a global Phase 3 trial in MSA is a significant achievement for the field," said Professor Prof. Günter Höglinger, Lead Investigator of the MASCOT trial. "Advancing the development of a potential treatment for this underserved disease addresses a critical unmet need for people living with MSA."

Amlenetug is designed to target the α -synuclein protein in the brain and inhibit its spread to nearby brain cells. By addressing a key underlying cause of MSA, amlenetug holds the potential to become a first-in-class therapy for this rare disorder.

“With no currently available treatments to slow the clinical progression of MSA, the urgency for innovation is exceptionally high,” said Johan Luthman, Executive Vice President and Head of Research and Development at Lundbeck. “Successfully randomizing the last patient into the trial sets us on a strong trajectory to hopefully bring a much-needed treatment to people living with this devastating disease.”

Amlenetug has received Orphan Drug Designation in the EU, Japan, and the U.S., as well as Fast Track designation in the U.S. and SAKIGAKE designation in Japan.

With randomization now complete, the MASCOT trial will continue as planned, with participants progressing through the double-blind treatment period followed by the optional open-label extension. Amlenetug is an investigational compound that is not approved for marketing by any regulatory authority worldwide, and the efficacy and safety of amlenetug have not been established.

About Multiple System Atrophy

MSA is a rapidly progressing rare condition that causes damage to nerve cells in the brain. In a person with MSA, an abnormal build-up of the protein α -synuclein is thought to be responsible for damaging the areas of the brain that control balance, movement, and the body's normal functions.¹ MSA is seriously debilitating and places a high disease burden on patients. There is currently no cure for MSA and no available treatment to slow its clinical progression.²

Symptoms of MSA usually start between 55 and 60 years of age, and the typical time to death is 8.6 years after symptom onset.² Although there are many different possible symptoms of MSA, not everyone who is affected will experience all of them. The symptoms of MSA are wide-ranging and include muscle control problems, similar to those of Parkinson's disease.² Many different functions of the body can be affected, and symptoms including urinary incontinence, frequent falling, and unintelligible speech occur within 3 years of disease onset. MSA is accompanied by reduced capacity to live independently, and death is often due to respiratory problems.

About amlenetug

Amlenetug is a human monoclonal antibody (mAb) that recognizes and binds to all major forms of extracellular α -synuclein and thereby intended to prevent uptake and inhibit seeding of aggregation. Amlenetug is being developed by Lundbeck under a joint research and licensing agreement between Lundbeck and Genmab A/S.

About the MASCOT trial

MASCOT (NCT06706622) is a Phase 3 interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, optional open-label extension trial that will be conducted in North America, Europe, Asia and Australia.³

The trial comprises 2 parts: A double-blind period where participants are randomized to receive either high or low doses of amlenetug, or placebo for 72 weeks, followed by an open-label extension period where all participants enrolled in the trial are offered treatment with amlenetug. The aim of the trial is to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of amlenetug in patients with MSA. Amlenetug is delivered as an intravenous infusion every four weeks.

Contacts

Jens Høyer

Anders Crillesen

Vice President, Head of Investor Relations Head of Media Relations, Corp. Communication

JSHR@lundbeck.com

+45 30 83 45 01

AECE@lundbeck.com

+45 29 79 12 86

About H. Lundbeck A/S

Lundbeck is a biopharmaceutical company focusing exclusively on brain health. With more than 70 years of experience in neuroscience, we are committed to improving the lives of people with neurological and psychiatric diseases.

Brain disorders affect a large part of the world's population, and the effects are felt throughout society. With the rapidly improving understanding of the biology of the brain, we hold ourselves accountable for advancing brain health by curiously exploring new opportunities for treatments.

As a focused innovator, we strive for our research and development programs to tackle some of the most complex neurological challenges. We develop transformative medicines targeting people for whom there are few or no treatments available, expanding into neuro-specialty and neuro-rare from our strong legacy within psychiatry and neurology.

We are committed to fighting stigma and we act to improve health equity. We strive to create long term value for our shareholders by making a positive contribution to patients, their families and society as a whole.

Lundbeck has more than 5,000 employees in more than 20 countries and our products are available in more than 80 countries. For additional information, we encourage you to visit our corporate site www.lundbeck.com and connect with us via [LinkedIn](#).