



2021年2月19日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長 CEO 安川 健司  
(コード: 4503、東証第一部)  
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)  
決算期 3月  
問い合わせ先 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長  
藤井 郁乃  
(Tel: 03-3244-3201)

## 閉経に伴う血管運動神経症状を有する患者を対象とした fezolinetant の 2 つの第 III 相ピボタル試験で良好な結果判明

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(顔のほてり・のぼせ等(ホットフラッシュ): Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)に対する経口の非ホルモン治療薬として開発中の fezolinetant について、2 つの第 III 相ピボタル試験(SKYLIGHT 1™および SKYLIGHT 2™)でともに全ての主要評価項目を達成したことをお知らせします。

fezolinetant の 30 mg および 45 mg 1 日 1 回投与群では、いずれもプラセボ投与群と比較して、投与後 4 週および 12 週時における中等度から重度の VMS の頻度および重症度が、ベースラインから統計学的に有意な改善を示しました。重篤な有害事象の発現率は 2%未満で、最も多く認められた有害事象は頭痛でした。なお、SKYLIGHT 1™と SKYLIGHT 2™は進行中の試験であり、患者は 52 週まで投与を継続します。詳細な解析結果は試験の終了後、学会等で発表される予定です。

VMS は閉経に伴ってしばしば見られる症状です。世界的に 40~64 歳の女性の 50%以上で発症が報告されています<sup>\*1,2</sup>。VMS は、女性の日常生活や睡眠に影響することで、疲労や情緒の変化を引き起こしたり、仕事や人間関係にも影響を及ぼしたりする可能性があります<sup>\*1,3</sup>。

fezolinetant は、選択的ニューロキニン 3(NK3)受容体拮抗薬であり、ニューロキニン B(NKB)シグナルを遮断し、脳内において体温調節中枢を制御する KNDy(キスペプチン/ニューロキニン B/ダイノルフィン)ニューロンの活動を緩和させることにより、閉経に伴う VMS の頻度および重症度を軽減させるファーストインクラスの非ホルモン治療薬となる可能性があります。

アステラス製薬は、生活の質 (Quality of Life) に大きな影響を及ぼす VMS を有する患者さんに非ホルモン療法の新たな治療選択肢を提供するため、fezolinetant の開発を進めていきます。

以上

### 第 III 相 BRIGHT SKY™プログラムについて

SKYLIGHT 1™(NCT04003155)、SKYLIGHT 2™(NCT04003142)、および SKYLIGHT 4™(NCT04003389) の 3 つの試験からなる国際共同第 III 相試験 BRIGHT SKY™ プログラムでは、fezolinetant 1 日 1 回 (1 回投与量は 30 mg あるいは 45 mg) 投与群の有効性および安全性を評価します。SKYLIGHT 1™と SKYLIGHT 2™は、中等度から重度の VMS を有する 1,028 人の女性患者を対象に実施しています。両試験では、投与後 12 週の二重盲検プラセボ対照期間に続いて、40 週の継続投与期間を設けており、米国、カナダ、欧州の 307 施設で実施中です。また、長期安全性の検討を目的とする 52 週の二重盲検プラセボ対照試験である SKYLIGHT 4™は、米国、カナダ、欧州の 216 施設において VMS を有する 1,833 人の女性患者を対象に実施中です。

\*1: Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: a comprehensive review. Health Qual Life Outcomes 2005; 3: 47.

\*2: Woods, NF, Mitchell ES. Symptoms during the perimenopause: prevalence, severity, trajectory, and significance in women's lives. Am J Med. 2005;118(suppl 12B):14-24.

\*3: Williams RE, Levine KB, Kalilani L, Lewis J, Clark RV. Menopause-specific questionnaire assessment in US population-based study shows negative impact on health-related quality of life. Maturitas 2009; 62(2): 153-9.

### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+®) の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>) をご覧ください。

### 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品 (開発中のものを含む) に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。