

Press Release

2024年9月5日

VEOZAH™ (fezolinetant) **新たなデータを2024年閉経学会年次総会で発表**

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、9月10日～14日にシカゴで開催される2024年閉経学会年次総会(The 2024 Annual Meeting of The Menopause Society)において、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)に対するファーストインクラスの治療剤であるVEOZAH™(一般名:fezolinetant)に関する4つの口頭発表を予定しています。ホットフラッシュ(顔のほてり・のぼせ等)や寝汗を特徴とするVMSは、閉経に伴う一般的な症状です^{1,2}。

2024年閉経学会年次総会で発表する主な内容は以下の通りです。

- **SKYLIGHT 1™およびSKYLIGHT 2™試験の2つの統合解析データ**
 - 患者報告により評価する睡眠障害の改善度について
日時:9月12日(木)4:30-4:45PM(現地時間)
演者:Marla Shapiro C.M.
 - ホットフラッシュの頻度または重症度の改善と、気分の変化の関連性について
日時:9月13日(金)1:00-1:15PM(現地時間)
演者:Genevieve Neal-Perry, M.D.
- **ホルモン療法が適切でないとされる女性における、中等度から重度のVMSの頻度の減少率(≥50%、≥75%、100%)を評価したDAYLIGHT試験のデータ**
日時:9月12日(木)5:45-6:00PM(現地時間)
演者:Marla Shapiro C.M.
- **ヒスパニックおよびラテン系の被験者におけるfezolinetantの安全性と有効性を評価したSKYLIGHT 1™、SKYLIGHT 2™、およびSKYLIGHT 4™試験の統合解析データ**
日時:9月12日(木)4:45-5:00PM(現地時間)

演者:Genevieve Neal-Perry, M.D.

上記の口頭発表に加え、黒人またはアフリカ系アメリカ人女性が経験するVMSに関連する概念や視点を特定するために実施した定性分析の結果を紹介するポスター発表も予定しています。

日時:9月12日(木)6:15-7:15PM(現地時間)

演者:Makeba Williams, M.D.

以上

第III相 BRIGHT SKY™プログラムについて

ピボタル試験である SKYLIGHT 1™(NCT04003155)、SKYLIGHT 2™(NCT04003142)は、中等度から重度のVMSを有する女性1,000人以上を対象とし、欧州、米国およびカナダの180以上の施設で行われました。両試験は、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います。また、長期安全性の評価を目的とする52週の二重盲検プラセボ対照試験である SKYLIGHT 4™(NCT04003389)は、欧州、米国、カナダの180以上の施設で、VMSを有する1,800人以上の女性患者を対象に実施されました。

DAYLIGHT 試験について

第IIIb相 DAYLIGHT 試験(NCT05033886)は、中等度から重度のVMSを有する、ホルモン療法による治療が適切でないとされる40歳から65歳までの女性を対象に、fezolinetantの有効性と安全性を評価する24週の無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。カナダ、欧州、トルコを含む69施設で、計453人の女性を対象に実施されました。

VEOZAH™ (fezolinetant)について

VEOZAH™ (fezolinetant)は、閉経に伴う中等度から重度のVMS治療のための非ホルモンのニューロキニン3受容体拮抗薬です。VMSとは、顔や首、胸が熱くなる感覚や、突然の激しいほてり・のぼせ等(ホットフラッシュ)のことをいいます。VEOZAH™は、KNDy(キスペプチン/ニューロキニンB/ダイノルフィン)ニューロンに結合するニューロキニンB(NKB)をブロックして、脳の体温調節中枢(視床下部)のニューロン活動を緩和し、閉経に伴う中等度から重度のVMSの頻度と重症度を軽減します。

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。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報

TEL: 03-3244-3201

参考情報

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

² Jones RE, Lopez KH, eds. *Human Reproductive Biology*. 4th ed. Waltham, MA: Elsevier, 2014:120.