

**fezolinetant****更年期に伴う血管運動神経症状患者を対象とした****第 III 相試験で投与開始**

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、更年期に伴う血管運動神経症状(顔のほてり・のぼせ等のホットフラッシュや寝汗: Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)の治療薬として開発中の選択的ニューロキニン3(NK3)受容体拮抗薬 fezolinetant(一般名、開発コード: ESN364)に関し、更年期に伴う中等度から重度の VMS 患者を対象に、米国、カナダおよびヨーロッパで実施する国際共同第 III 相試験(SKYLIGHT1™)について、最初の患者への投与を開始しました。

第 III 相 BRIGHT SKY プログラムの一部である SKYLIGHT1™では、VMS の頻度および重症度を主要評価項目として 1 日 1 回(1 回投与量: 30 mg および 45 mg)投与群での fezolinetant の有効性および安全性を評価します。

fezolinetant については、2019 年 3 月に開催された米国内分泌学会(Endocrine Society's Annual Meeting: ENDO)2019において後期第 II 相試験の結果を発表しました。本試験結果の詳細については、<https://www.astellas.com/jp/ja/news/14656> をご覧ください。

更年期に伴う VMS は、世界的に 40~64 歳の女性の約 57%で発症が報告\*1されており、中でもホットフラッシュは、更年期へ移行する女性に見られる最も一般的な症状です\*2。女性の日常生活や睡眠といった QOL(生活の質)に大きな影響を及ぼし、不安、神経過敏、日常生活における生産性の低下、うつ病を引き起こすことがあります\*3。しかしながら現在、VMS に対処するための非ホルモン治療の選択肢は限られています。

アステラス製薬は、更年期に伴う VMS 患者さんに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

SKYLIGHT1™、SKYLIGHT2™、および SKYLIGHT4™ 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。

ピボタル試験である SKYLIGHT1™ および SKYLIGHT2™ はそれぞれ、米国、カナダ、およびヨーロッパの約 200 施設において、中等度から重度の VMS を有する約 450 人の女性患者を対象に実施する予定です。投与開始から 12 週間はプラセボ対照二重盲検下で行い、その後 40 週間は実薬群のみ(非盲検)の継続投与期間を設けます。SKYLIGHT4™ は、長期投与による安全性を検討する 52 週間のプラセボ対照二重盲検試験であり、米国、カナダ、およびヨーロッパの約 250 施設において、VMS を有する約 1,150 人の女性患者を対象に実施する予定です。

第 III 相 BRIGHT SKY プログラムの詳細については、<http://www.clinicaltrials.gov>、各試験については、[NCT04003155](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT04003155)、[NCT04003142](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT04003142)、および [NCT04003389](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT04003389) をご覧ください。

### fezolinetant について

fezolinetant は、更年期に伴う中等度から重度の VMS に対する経口の非ホルモン治療薬として開発されています。fezolinetant はニューロキニン 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正常化させることにより VMS の回数および重症度を軽減させます。

\*1: Makara-Studzińska MT, Kryś-Noszczyk KM, Jakiel G. Epidemiology of the symptoms of menopause - an intercontinental review. *Menopause Review*. 2014;13(3):203-211. doi:10.5114/pm.2014.43827

\*2: Freedman RR. Menopausal hot flashes: Mechanisms, Endocrinology, treatment. *The Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology*. 2014; 142:115-120. doi: 10.1016/j.jsbmb.2013.08.010.

\*3: Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: A comprehensive review. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2005;3(1):47. doi:10.1186/1477-7525-3-47.

### アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。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

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473