

2023年6月28日

## 閉経に伴う血管運動神経症状を有する女性を対象とした fezolinetantの第IIIb相試験で良好なトップライン結果が判明

- ホルモン療法によるVMS治療が適切でないとされた女性を対象に  
24週までの有効性と安全性を評価 -

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、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(ホットフラッシュ(顔のほてり・のぼせ等)や寝汗: Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)に対する経口の非ホルモン治療剤として開発中のfezolinetantについて、第IIIb相DAYLIGHT試験で良好なトップライン結果が得られたことをお知らせします。ホットフラッシュや寝汗を特徴とするVMSは、閉経に伴う一般的な症状です<sup>1,2</sup>。

本試験は、ホルモン療法によるVMS治療が適切でないとされた女性450名以上を対象としており、主要評価項目であるベースラインから投与後24週時における中等度から重度のVMSの頻度が、fezolinetant 45 mg1日1回投与群では、プラセボ投与群と比較し、統計学的に有意な改善を示しました。治験薬投与下の重篤な有害事象(TEAE: treatment-emergent adverse events)の発現率は5%未満で、最も多く見られたTEAEは新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と頭痛でした。本試験の詳細な結果については、学会発表および論文投稿をする予定です。

fezolinetantは、2023年5月に米国食品医薬品局(FDA)からVEOZAH™として承認されており、アステラス製薬は欧州を含むいくつかの国や地域においても承認取得を目指しています。DAYLIGHT試験の結果は、欧州における医療技術評価(HTA)と償還申請を主にサポートするための、有効性と安全性に関する追加データになります。

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を有する女性に、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。

なお、本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2024年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

### 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。

### fezolinetant について

fezolinetant は、米国 FDA から承認された、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。fezolinetant 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

### References

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

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