



2023年5月13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 岡村 直樹
(コード: 4503、東証プライム)
(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&リレーションズ部長
池田 博光
(Tel: 03-3244-3201)

VEOZAH™ (fezolinetant)

閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状の治療薬として 米国で承認取得

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」)の治療薬として開発中の VEOZAH™(一般名: fezolinetant) 1日1回45 mgについて、米国食品医薬品局(FDA)から5月12日(現地時間)に承認を取得しました¹。VEOZAHは、閉経に伴うVMSに対する初めての非ホルモンのニューロキニン3受容体拮抗薬です。

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^{2,3}。VMSは、閉経に伴う症状の中で、女性の治療ニーズが最も高いものです⁴。米国では、閉経への移行中または移行後に女性の約60%~80%がこれらの症状を経験しています^{5,6,7}。VMSは、女性の日常生活と全般的な生活の質(Quality of Life: QOL)に対し、大きな影響を与える可能性があります²。

閉経前は、エストロゲン(卵巣から分泌されるホルモン)と脳内物質のニューロキニンB(NKB)がバランスをとり、脳の体温調節中枢を制御しています。閉経期になると、エストロゲンが減少し、このバランスが崩れることで、VMSを引き起こします。VEOZAHは、NKBをブロックして、脳の体温調節中枢のニューロン活動を緩和し、ホットフラッシュの頻度と重症度を軽減します。

今回の承認取得は、VMSを有する女性3,000人以上を対象に、米国、カナダおよび欧州で行った第III相BRIGHT SKY™プログラムの試験結果に基づいています。同プログラムは、有効性と安全性を検証する第III相ピボタル試験であるSKYLIGHT 1™およびSKYLIGHT 2™試験と、長期(52週間)安全性を評価するSKYLIGHT 4™

試験で構成されています。また、fezolinetant は、欧州やオーストラリアで承認申請中です。

アステラス製薬は、非ホルモン療法という新たな治療選択肢を提供することで QOL に大きな影響を及ぼす VMS を有する患者さんのアンメットメディカルニーズに貢献していきます。

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。

以上

承認申請の詳細については、2022 年 8 月 18 日付の[プレスリリース「fezolinetant、米国食品医薬品局が承認申請を受理」](#)と 2023 年 2 月 20 日付の[プレスリリース「fezolinetant 米国における承認申請の状況に関するお知らせ」](#)をご参照ください。

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/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。

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、米国、カナダおよび欧州の 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、米国、カナダ、欧州の 180 以上の施設で、VMS を有する 1,800 人以上の女性を対象に実施されました。

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。

References

- ¹ VEOZAH [package insert](#). Northbrook, IL: Astellas Inc.
- ² Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: a comprehensive review. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:47.
- ³ Jones RE, Lopez KH, eds. *Human Reproductive Biology*. 4th ed. Waltham, MA: Elsevier, 2014:120.
- ⁴ Williams RE, Kalilani L, DiBenedetti DB, et al. Healthcare seeking and treatment for menopausal symptoms in the United States. *Maturitas*. 2007;58:348-358.
- ⁵ Gold EB, Colvin A, Avis N, et al. Longitudinal analysis of the association between vasomotor symptoms and race/ethnicity across the menopausal transition: study of women's health across the nation. *Am J Public Health*. 2006;96:1226-1235.
- ⁶ Freeman EW, Sammel MD, Sanders RJ. Risk of long-term hot flashes after natural menopause: evidence from the Penn Ovarian Aging Study cohort. *Menopause*. 2014;21:924-932.
- ⁷ Williams RE, Kalilani L, DiBenedetti DB, et al. Frequency and severity of vasomotor symptoms among peri- and postmenopausal women in the United States. *Climacteric*. 2008;11:32-43.