

2023年9月19日

## VEOZAH™ (fezolinetant)の統合解析データを 2023年閉経学会で発表

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27日～30日開催の2023年閉経学会年次総会(The 2023 Annual Meeting of The Menopause Society)(旧名 北米閉経学会)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(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」)に対するファーストインクラスの治療剤である VEOZAH™(一般名:fezolinetant)の第III相 SKYLIGHT™試験の有効性と安全性に関する統合解析データについて発表します。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>。

2023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。

- ホルモン療法によるVMS治療が適切でない、あるいはホルモン療法を望まない患者におけるfezolinetantの有効性と安全性、および夜間のVMSに対するfezolinetantの有効性を検討したSKYLIGHT 1™およびSKYLIGHT 2™試験の統合解析データ
- 投与後52週にわたるfezolinetantの安全性と忍容性を評価したSKYLIGHT 1™、SKYLIGHT 2™、およびSKYLIGHT 4™の統合解析データ
- 中等度から重度のVMSを有する女性および米国でVMSを治療する医師の治療満足度を評価したリアルワールドデータ
- 米国におけるVMSを有する女性の多様な経験や社会人口統計学的特徴に基づくVMS診断の格差や、カナダの女性におけるVMSの日常生活への影響と有病率に焦点をあてたデータ

## 2023年閉経学会年次総会におけるアステラス製薬の発表演題(現地時間)

### fezolinetant に関する発表

Abstract	Presentation Details
Effect of fezolinetant on moderate-to-severe vasomotor symptoms in subgroups based on hormone therapy history: pooled data from two randomized Phase 3 studies	Nanette Santoro, M.D. Oral Presentation Thursday, Sept. 28 from 4:45-5 p.m.
Effect of fezolinetant on moderate-to-severe vasomotor symptoms according to time of day: pooled data from two randomized Phase 3 studies	Genevieve Neal-Perry, M.D., Ph.D. Poster Session Thursday, Sept. 28 from 6:15-7:15 p.m.
Pooled fezolinetant safety data over 52 weeks from three randomized Phase 3 studies (SKYLIGHT 1, 2 and 4)	Risa Kagan, M.D. Poster Session Thursday, Sept. 28 from 6:15-7:15 p.m.

### VMS に関する発表

Abstract	Presentation Details
Treatment satisfaction among women with moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) due to menopause and physicians who treat women with VMS in the United States	Barbara DePree, M.D. Oral Presentation Thursday, Sept. 28 from 5:30-5:45 p.m.
Prevalence and impact of vasomotor symptoms due to menopause: Canadian subgroup of the Women with Vasomotor Symptoms Associated With Menopause (WARM) study	Nese Yuksel, Pharm.D. Poster Session Thursday, Sept. 28 from 6:15-7:15 p.m.
Patient experience and management of vasomotor symptoms due to menopause: voices from the PatientsLikeMe community	Jessica Shepherd, M.D. Poster Session Thursday, Sept. 28 from 6:15-7:15 p.m.
Health disparities in prevalence of diagnosed vasomotor symptoms in women of menopausal age	Gloria Richard-Davis, M.D. Poster Session Thursday, Sept. 28 from 6:15-7:15 p.m.

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、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。

### 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。

### 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.