



2023年12月11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 チーフコミュニケーションズ&IR オフィサー
池田 博光
(Tel:03-3244-3201)

VEOZA™ (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 として欧州で承認取得

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(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薬として開発中の VEOZA™(一般名:fezolinetant)1日1回45mgについて、欧州委員会(European Commission:EC)から12月7日(現地時間)に販売承認を取得しました。VEOZA™は、閉経に伴うVMSに対する、欧州において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^{1,2}。世界中で40歳から64歳の女性の半数以上がVMSを経験しており、欧州でその割合は、56%~97%です^{3,4,5}。また欧州では、閉経後の女性における中等度から重度のVMSの有病率は40%と報告されています⁶。VMSは、女性の日常生活と全般的な生活の質(Quality of Life:QOL)に、大きな影響を与える可能性があります²。

閉経前は、女性ホルモン的一种であるエストロゲン(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。VEOZA™は、NKBの結合をブロックして、脳の体温調節中枢のニューロン活動を緩和し、ホットフラッシュや寝汗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、欧州や米国、カナダで行った3つの第III相試験で構成されるBRIGHT SKY™プログラムの結果に基づいて

います。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™試験の結果は、医学専門誌の [The Lancet](#) と [The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism](#) にそれぞれ掲載されています^{7,8}。また、長期安全性を評価する SKYLIGHT 4™試験の結果は、[Obstetrics & Gynecology](#) に掲載されています⁹。

EC からの販売承認は、欧州連合(EU)加盟国の他、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインにも適用されます¹⁰。また、スイスでは 2023 年 12 月 4 日(現地時間)に承認を取得済みです。

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 9 月 30 日付の[プレスリリース「fezolinetant、EMA が承認申請を受理」](#)と 2023 年 10 月 16 日付の[プレスリリース「fezolinetant、CHMP が販売承認勧告を採択」](#)をご参照ください。

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。

VEOZA™ (fezolinetant)について

VEOZA™ (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。VEOZA™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^{11,12,13}。

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。

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.

³ Makara-Studzinska MT, Krysz-Noszczyk KM, Jakiel G. Epidemiology of the symptoms of menopause - an intercontinental review. *Przeegl Menopauzalny [Menopause Rev]*. 2014;13:203-211.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Nappi RE, Kroll R, Siddiqui E, et al. Global cross-sectional survey of women with vasomotor symptoms associated with menopause: prevalence and quality of life burden. *Menopause*. 2021; 28:875-882.

⁷ Lederman S, Ottery F, Cano A et al. Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (SKYLIGHT 1): a phase 3 randomised controlled study. *The Lancet*. March 13, 2023. doi:10.1016/S0140-6736(23)00085-5.

⁸ Johnson K, Martin N, Nappi R et al. Efficacy and safety of fezolinetant in moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause: A Phase 3 RCT. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2023;00:1-17.

⁹ Neal-Perry G, Cano A, Lederman S, et al. Safety of fezolinetant for vasomotor symptoms associated with menopause: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*. March 9, 2023. doi:10.1097/AOG.0000000000005114.

¹⁰ European Medicines Agency. Authorization of medicines. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>. Accessed August 7, 2023.

¹¹ Depypere H, Timmerman D, Donders G, et al. Treatment of menopausal vasomotor symptoms with fezolinetant, a neurokinin 3 receptor antagonist: a phase 2a trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2019;104:5893-5905.

¹² Fraser GL, Lederman S, Waldbaum A, et al. A phase 2b, randomized, placebo-controlled, double-blind, dose-ranging study of the neurokinin 3 receptor antagonist fezolinetant for vasomotor symptoms associated with menopause. *Menopause*. 2020;27:382-392.

¹³ Fraser GL, Hoveyda HR, Clarke IJ, et al. The NK3 receptor antagonist ESN364 interrupts pulsatile LH secretion and moderate levels of ovarian hormones throughout the menstrual cycle. *Endocrinology*. 2015;156:4214-4225.