



2022年3月15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 安川 健司
(コード: 4503、東証第一部)
(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&リレーション部長
藤井 郁乃
(Tel: 03-3244-3201)

閉経に伴う血管運動神経症状を有する アジア在住の女性を対象とした fezolinetant の 第 III 相 MOONLIGHT 1™ 試験のトップライン結果判明

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」)に対する経口の非ホルモン治療薬として開発中の fezolinetant について、アジア在住の女性を対象に有効性と安全性を評価する第 III 相 MOONLIGHT 1™ 試験のトップライン結果が得られたことをご知らせします。

中国、韓国および台湾在住の女性 302 人に fezolinetant 30 mg を 1 日 1 回投与した群で、投与後 12 週時の解析において、事前に定義した有効性に関する評価項目が達成されませんでした。ベースラインからの数値的改善は見られましたが、統計的有意性を示していませんでした。12 週時における安全性に関するデータは、これまでの臨床試験で得られた結果と一致しています。詳細な結果は、24 週時の解析後、論文投稿する予定です。

アステラス製薬の Vice President 兼 Global Medical Head である Nancy Martin, M.D., PharmD は「現在、私たちは試験結果を分析しています。試験が終了し、データ全体を評価できるようになることを心待ちにしています」と述べています。

MOONLIGHT 1 試験は、VMS を有する中国、韓国および台湾在住の女性に fezolinetant 30 mg を 1 日 1 回、24 週投与し、その有効性と安全性を評価する無作為化第 III 相試験です。本試験では 12 週の二重盲検プラセボ対照期間に続く 12 週の非対照継続投与期間を設けており、試験は現在進行中です。MOONLIGHT 1 試験は、中国、韓国および台湾における承認申請に向けた試験として実施されています。一方、国際共同第

III 相試験の SKYLIGHT 1™、SKYLIGHT 2™ および SKYLIGHT 4™ 試験は、米国および欧州で承認申請するための基礎データとなります。

本件による通期(2022年3月期)連結業績予想への影響はありません。

以上

第 III 相 MOONLIGHT™ 試験について

第 III 相 MOONLIGHT 1™ 試験 (NCT04234204) は、閉経に伴う中等度から重度の VMS を有する中国、韓国および台湾在住の女性 302 人を対象にしています。本試験は、投与後 12 週の二重盲検プラセボ対照期間に続いて 12 週の非対照継続投与期間を設けており、アジアの 60 近くの施設で実施されています。MOONLIGHT 3™ (NCT04451226) は、閉経に伴う VMS を有する中国在住の女性における fezolinetant の長期安全性を評価する 52 週の単群試験で、中国の 34 施設で 150 人の女性を対象にしています。

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 1,020 人以上を対象とし、米国、カナダおよび欧州の 280 以上の施設で行っています。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。

閉経に伴う血管運動神経症状(VMS)について

顔のほてり・のぼせ等のホットフラッシュや寝汗を特徴とする血管運動神経症状(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、東アジアでは、VMSの有病率は40~65歳の女性の約80%で、55%が中等度から重度のVMSと推定されています^{3,4}。VMSは、女性の日常生活と全般的なQOLに対し、強い悪影響を与える可能性があります¹。

fezolinetant について

fezolinetant は、閉経に伴う中等度から重度の VMS の治療のために開発中の経口の非ホルモン治療薬です。Fezolinetant 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^{5,6,7}。fezolinetant の安全性と有効性は現在検証中で、まだ確立されておらず、開発中の用途で承認を受けるあるいは市販される保証はありません。

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. Col 2, para 1, lines 4-6.

³ Makara-Studzinska MT, Krys-Noszczyk KM, Jakiel G. Epidemiology of the symptoms of menopause – an intercontinental review. *Przegląd menopauzalny = Menopause review*. 2014;13:203-11.

⁴ Yu, Qi MD¹; Chae, Hee-Dong MD, PhD²; Hsiao, Sheng-Mou MD³; Xie, Jipan MD, PhD⁴; Blogg, Martin BSc (Hons), CStat⁵; Sumarsono, Budiwan MD, MSc⁵; Kim, Soyoun MPH⁵ Prevalence, severity, and associated factors in women in East Asia with moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause, *Menopause*: February 28, 2022 -Volume -Issue -doi: 10.1097/GME.0000000000001949

⁵ Depypere H, Timmerman D, Donders G, Sieprath P, Ramael S, Combalbert J, et al. Treatment of menopausal vasomotor symptoms with fezolinetant, a neurokinin 3 receptor antagonist: a phase 2a trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2019;104:5893-905.

⁶ Fraser GL, Lederman S, Waldbaum A, Kroll R, Santoro N, Lee M, 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;27:382-92.

⁷ Fraser GL, Hoveyda HR, Clarke IJ, Ramaswamy S, Plant TM, Rose C, et al. The NK3 receptor antagonist ESN364 interrupts pulsatile LH secretion and moderate levels of ovarian hormones throughout the menstrual cycle. *Endocrinology*. 2015;156:4214-25.