



2022年8月18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)

fezolinetant、米国食品医薬品局が承認申請を受理

- 承認された場合、閉経に伴う中等度から重度の VMS に対する 非ホルモン療法として新たな選択肢に -

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、米国食品医薬品局(FDA)から新薬承認申請を受理した旨の通知を受領しました。アステラス製薬は優先審査バウチャー(Priority Review Voucher、以下「PRV」)を使用し、FDAによる審査終了目標日(PDUFA date)は2023年2月22日と定められました。なお、今回の承認申請でPRVを使用したことに伴い、2022年度第1四半期にPRVに関する無形資産の償却費131億円を研究開発費として計上しています。

今回の承認申請は、VMSを有する女性2,800人以上を対象に、米国やカナダ、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。現在、FDAが審査中の新薬承認申請において、アステラス製薬は1日45mgの用量を提案しています。

fezolinetant は、承認された場合、閉経に伴う VMS の頻度と重症度を軽減するファーストインクラスの非ホルモン治療薬となります。

アステラス製薬は、生活の質(Quality of Life: QOL)に大きな影響を及ぼす VMS を有する患者さんに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を目指しています。

本件によるアステラス製薬の通期(2023年3月期)連結業績への影響は軽微です。

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 人以上の女性患者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 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、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^{3,4,5,6}。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^{7,8,9}。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, Kryś-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 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.
- ⁶ 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.
- ⁷ 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.
- ⁸ 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.
- ⁹ 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.