

Press Release

2026年10月27日

VEOZA™(フェゾリネタント) 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 中国国家薬品监督管理局の医薬品評価センターが 新薬承認申請を受理

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、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(ホットフラッシュおよび発汗:Vasomotor Symptoms、以下「VMS」)の治療薬として開発中のVEOZA™(フェゾリネタント 45 mg)について、中国国家薬品监督管理局(National Medical Products Administration:NMPA)の医薬品評価センター(Center for Drug Evaluation:CDE)から新薬承認申請(New Drug Application:NDA)を受理した旨の通知を受領しました。

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。VMSは、睡眠や日常生活、さらには生活の質(QOL)に大きな影響を及ぼす可能性があります¹。また、中国を含む東アジア地域において、40歳から65歳までの女性の55%が中等度から重度のVMSを経験していることが報告されており、VMSがもたらす大きな負担が示されており、より有効性の高い治療選択肢に対する継続的なニーズが示されています²。

今回のNMPAによるNDAの受理は、グローバル第III相BRIGHT SKY™プログラム、中国で新たに実施したブリッジング試験、およびこれまで中国で実施した臨床試験から得られたデータに基づいています^{3,4}。これらの試験を通じて、フェゾリネタントは、おおむね良好な忍容性を示しました。最も一般的な有害事象は、頭痛、腹痛、下痢、不眠症および腰痛でした。

フェゾリネタントは、非ホルモンの選択的ニューロキニン3(NK3)受容体拮抗薬であり、体温調節に関与する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)をブロックするよう設計されています。この作用機

序により、閉経に伴う中等度から重度のVMSの回数や重症度を軽減します^{4,5}。フェゾリネタントは現在、世界50カ国で承認されています。

アステラスは今後も、ウィメンズヘルスへの取り組みを推進し、閉経に伴う中等度から重度のVMSに対するエビデンスに基づく治療選択肢へのアクセス向上に努めていきます。

本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2027年3月)連結業績予想に織り込み済みです。

以上

VEOZA™(フェゾリネタント 45mg)について

VEOZA™(フェゾリネタント 45 mg)は、選択的ニューロキニン 3 受容体(NK3R)拮抗薬であり、閉経に伴う中等度から重度の VMS の治療薬として世界 50 カ国で承認されています。VEOZA™は、現時点で中国では承認されていません。フェゾリネタントは、視床下部に存在する体温調節中枢に関与する KNDy ニューロンにおけるニューロキニン B(NKB)の結合を阻害することで、ホットフラッシュや寝汗の頻度および重症度の低減を目指して開発されました。

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。

中国における第 II 相臨床試験について

第 II 相二重盲検無作為化プラセボ対照 12 週間継続投与試験([NCT06812754](#))は、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(VMS)を有する中国の女性を対象に、フェゾリネタントを 45 mg 投与した場合の有効性と安全性を評価した試験です。150 名の女性が、フェゾリネタントを 45 mg 投与される群(フェゾリネタント投与群)とプラセボ投与群に無作為に割り付けられました。本試験の主要評価項目は、投与後 12 週間における、中等度から重度のホットフラッシュおよび寝汗の発生回数について、フェゾリネタント投与群とプラセボ投与群を比較した有効性と安全性です。

MOONLIGHT 1™試験について

第 III 相試験([2693-CL-0305](#))は、閉経に伴う中等度から重度の血管運動神経症状(VMS)を有する女性を対象に、フェゾリネタントを 30mg 投与した場合の有効性および安全性を評価した無作為化プラセボ対照試験です。本試験には、中国、台湾、および韓国の女性 302 名が登録されました。試験デザインには、12 週間のプラセボ対照治療期間と、それに続く 12 週間の実薬継続投与期間が含まれています。

MOONLIGHT 3™ 試験について

第 III 相長期安全性試験 (2693-CL-0307) は、閉経に伴う血管運動神経症状 (VMS) を有する中国の女性を対象に、フェゾリネタントを 30 mg 投与した場合の安全性および忍容性を評価する単群多施設共同試験です。本試験には、中国の女性 150 名が登録され、フェゾリネタントを最長 52 週間投与した後の長期安全性を評価しました。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを目指すグローバルライフサイエンス企業です。私たちは、がんや、眼科・泌尿器疾患、免疫、ウィメンズヘルスなどの多様な領域において、革新的な治療法を提供しています。研究開発プログラムを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において新たなヘルスケアソリューションを開拓しています。

アステラス製薬の詳細については、www.astellas.com 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

参考文献

1. Avis NE, Crawford SL, Greendale G, et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. *JAMA Internal Medicine*. 2015;175(4):531-539.
2. Tuomikoski P, Ylikorkala O, Mikkola TS, et al. Epidemiology and prevalence of menopausal symptoms in East Asian women.
3. Fraser GL, Lederman S, Waldbaum A, et al. Effect of fezolinetant on moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause: results from the SKYLIGHT 1 phase 3 randomised controlled study. *Lancet*. 2023;401:1091-1102.
4. Prague JK, Roberts RE, Comminos AN, et al. Neurokinin 3 receptor antagonism as a novel treatment for menopausal hot flashes. *Lancet*. 2017;389(10081):1809-1820.
5. Astellas Pharma Inc. VEOZA™ (fezolinetant) Company Core Data Sheet / Prescribing Information. Current version.