

阿斯泰来宣布非激素类药物Fezolinetant治疗绝经女性血管舒缩症状的两项全球关键性III期临床试验取得积极结果

2021年2月19日，东京 —— 阿斯泰来制药集团（TSE：4503，总裁兼首席执行官：安川健司博士，“阿斯泰来”）今天宣布fezolinetant的关键性III期临床试验SKYLIGHT 1™与SKYLIGHT 2™取得积极的顶线结果。fezolinetant是一种创新型口服非激素类化合物，用于治疗中重度血管收缩症状（VMS），即更年期相关的潮热。

两项临床试验均达到了四个共同主要终点，与服用安慰剂的患者相比，每日一次（QD）服用30毫克和45毫克fezolinetant的女性在第4周和第12周，中重度血管收缩症状的发生频率和严重程度均较基线水平有统计学意义的显著下降。少于2%的患者出现了严重的治疗相关的不良事件（TEAE），最常见的治疗相关的不良事件为头痛。SKYLIGHT 1和SKYLIGHT 2仍在进行中，患者需要完成为期52周的治疗。具体试验结果将在52周分析结束后提交公布，并在未来召开的医学会议上进行讨论。

阿斯泰来高级副总裁兼Medical specialty治疗领域负责人Salim Mujais医学博士表示：“fezolinetant的临床试验结果令我们备受鼓舞。这是用于治疗中重度血管收缩症状的新型选择性神经激肽-3（NK3）疗法得到的首个III期临床试验数据。血管收缩症状会给女性带来沉重的负担，并影响生活质量。我们希望fezolinetant能够为女性提供一种全新的非激素类治疗方案。”

血管收缩症状是最常见的更年期相关症状，50%以上40至64岁的女性会受到影响。^{1,2}血管收缩症状会造成女性的严重不适，影响睡眠，从而导致疲乏和情绪波动，并影响其工作和人际关系。^{1,3}

Fezolinetant是一种创新型选择性神经激肽-3受体（NK3R）拮抗剂，通过阻断神经激肽B（NKB）与KNDy神经元的结合，从而调节大脑下丘脑中的体温调节中心的神经元活动，用于治疗与更年期相关的血管收缩症状。fezolinetant获得监管当局批准后，将成为首创的非激素类疗法，能够降低更年期相关血管收缩症状的发生频率与严重程度。

SKYLIGHT 1和SKYLIGHT 2是双盲、安慰剂对照试验，前12周患者被随机分成三组，每日一次服用30毫克、45毫克fezolinetant或安慰剂治疗，随后所有安慰剂治疗患者进入活性治疗组，所有患者继续完成40周活性治疗周期。

关于BRIGHT SKY™III期临床试验项目

BRIGHT SKY关键性临床试验SKYLIGHT 1™（NCT04003155）和SKYLIGHT 2™（

NCT04003142），共招募了1,028名患有中重度血管收缩症状的女性患者。前12周内，该试验为双盲、安慰剂对照试验，之后需继续完成40周活性扩展治疗期。女性受试者在美国、加拿大和欧洲的307个中心报名参与试验。SKYLIGHT 4™（NCT04003389）试验也在进行当中，该试验为期52周，是一项双盲、安慰剂对照试验，旨在研究fezolinetant的长期安全性。SKYLIGHT 4™试验在美国、加拿大和欧洲的216个中心共招募了1,833名女性。

关于Fezolinetant

Fezolinetant是一种正在临床研发阶段的创新型口服非激素类化合物，用于治疗更年期相关的中重度血管舒缩症状。Fezolinetant通过阻断神经激肽 B (NKB)与KNDy神经元的结合，来调节大脑体温调节中心的神经元活动，从而降低更年期相关的血管收缩症状的发生频率和严重性。

fezolinetant的安全性和疗效正在研究当中，尚未得到证明。因此无法保证该药物能够获得监管审批，或在商业上能够应用于目前所研究的用途。

安斯泰来简介

安斯泰来制药集团是一家制药企业，业务遍及全球70多个国家和地区。目前，我们正在推进“焦点领域的研究策略（Focus Area Approach）”，旨在通过聚焦生理机制和治疗手段，确定持续研发新药的机会，解决尚未被满足的医疗需求。与此同时，我们正在将目光投向处方药以外的业务领域，将我们的专业技能和知识与不同领域外部合作伙伴的尖端技术相结合，打造Rx+@医疗解决方案。通过这些努力，安斯泰来立志处于不断变化的医疗行业的最前沿，将科学的进步转变为患者的价值。更多信息，请访问我们的网站<https://www.astellas.com/en>。

警戒性声明

本新闻稿中，有关当前计划、估计、战略和信念以及其他非历史事实的陈述，均为关于安斯泰来未来表现的前瞻性陈述。这些陈述是根据管理层结合当前可获得的信息而形成的当前假设和信念得出的，并涉及已知和未知的风险与不确定性。许多因素可能导致实际结果与前瞻性陈述中讨论的结果产生重大差异。这些因素包括但不限于：（i）与制药市场有关的一般经济条件和法律法规的变化，（ii）货币汇率波动，（iii）新产品上市的延迟，（iv）安斯泰来无法有效地销售现有产品和新产品，（v）安斯泰来无法继续有效地研究和开发在竞争激烈的市场中被客户接受的产品，以及（vi）第三方侵犯安斯泰来的知识产权。

本新闻稿中包含的有关药品（包括当前正在开发的产品）的信息并不构成广告或医疗建议。

###

咨询联系信息及其他信息：

Astellas Portfolio Communications
Anna Otten

电话：+1 (847) 682-4812
anna.otten@astellas.com

安斯泰来制药集团。

公司宣传与关系部

电话：+81-3-3244-3201 传真：+81-3-5201-7473

参考文献

¹ Utian WH. 更年期血管舒缩症状造成的社会心理与社会经济负担综合评估。《健康与生活质量成果》2005年；3:47。

² Woods, NF, Mitchell ES. 准更年期阶段的症状：普遍性、严重性、发展轨迹及其对女性生活的影响。《美国医学杂志》2005年；118（增刊12B）：14-24。

³ Williams RE, Levine KB, Kalilani L, Lewis J, Clark RV. 美国基于人口的研究中与更年期有关的调查问卷评估揭示了更年期对健康相关生活质量的负面影响。《欧洲更年期杂志》2009年；62（2）：153-9。