

安斯泰来公布 Fezolinetant 在中国大陆的 III 期临床试验长期安全性研究的主要结果

临床试验评价了 30 毫克剂量治疗绝经相关血管舒缩症 (VMS) 的安全性和耐受性

东京，2022 年 9 月 5 日-安斯泰来制药集团 (TSE: 4503, 总裁兼首席执行官: 安川健司 Kenji Yasukawa 博士, “安斯泰来”) 今天发布了旨在评价在研的非激素类口服药物 Fezolinetant 治疗绝经相关中重度血管舒缩症状 (VMS) 的长期安全性和耐受性、在中国大陆女性进行的 III 期 MOONLIGHT 3™ 临床试验的主要结果。VMS 是绝经期的常见症状, 以潮热和/或盗汗为特征。^{1,2}

MOONLIGHT 3 是一项为期 52 周的单臂 III 期临床试验, 研究了中国大陆 150 名为缓解绝经相关 VMS 症状寻求治疗的女性, 每天服用一次 30 毫克 Fezolinetant 的长期安全性和耐受性。该研究的主要终点不良事件 (AE) 的发生频率和严重程度, 基本与既往 Fezolinetant III 期研究结果相一致。详细结果将在不久的将来提交发表。

“MOONLIGHT3 期研究的主要结果非常鼓舞人心, 经初步审核, fezolinetant 的长期安全性得到了进一步支持。”安斯泰来高级副总裁兼治疗领域开发负责人、医学博士、公共卫生硕士 Ahsan Arozullah 表示: “我们正在评估 MOONLIGHT 完整的数据, 致力于在这一治疗领域开发创新疗法, 期待为受中重度血管舒缩症状困扰的女性提供创新的、非激素治疗的选择。”

Fezolinetant 是一种在研的选择性神经激肽-3 (NK3) 受体拮抗剂, 尚未在世界任何地方获得批准。在美国, 用于治疗绝经相关中重度 VMS 的 Fezolinetant 新药申请正在审核中。新药申请的递交是基于两项关键的 III 期临床试验 SKYLIGHT 1™ 和 SKYLIGHT 2™, 以及 III 期长期安全性研究 SKYLIGHT 4™ 的结果。

该结果对安斯泰来截止 2023 年 3 月 31 日的本财政年度的财务业绩没有影响。

关于 MOONLIGHT III 期临床试验

MOONLIGHT 1™ (NCT04234204) 旨在研究 Fezolinetant 治疗亚洲女性绝经相关中重度 VMS 的有效性和安全性。试验前 12 周为双盲、安慰剂对照治疗期, 随后 12 周为非对照扩展治疗期。该试验在中国大陆、韩国和台湾的近 60 个研究中心共招募了 302 名绝经相关中重度 VMS 的女性患者。MOONLIGHT 3™ (NCT04451226) 是一项为期 52 周的单臂 III 期临床试验, 旨在评价 Fezolinetant 在绝经相关 VMS 的中国大陆女性患者中的长期安全性和耐受性。该试验在中国大陆的 34 个研究中心共招募了 150 名女性受试者。有关该实验的更多信息, 请访问 ClinicalTrials.gov。

关于绝经相关 VMS

VMS 是绝经期的常见症状，表现为潮热和/或盗汗。在全球范围内，40 至 64 岁女性中 50% 以上经历过 VMS。在东亚，40 至 64 岁女性中约有 80% 经历过 VMS，其中 55% 为中重度 VMS。^{3,4} VMS 会降低女性的日常活动和总体生活质量。¹

关于 Fezolinetant

Fezolinetant 是一种正在进行临床开发的口服非激素治疗药物，用于治疗绝经相关中重度 VMS。Fezolinetant 通过阻断神经激肽 B (NK1) 与 Kisspeptin/神经激肽/强啡肽 (KNDy) 神经元的结合，调节脑（下丘脑）体温调节中枢的神经元活动，以降低绝经相关中重度 VMS 的发生频率和严重程度。Fezolinetant 的安全性和有效性正在研究中，尚未确定。不能保证该药物正在研究的用途可获得监管部门的注册批准及商业上市。

关于阿斯泰来

阿斯泰来制药公司是一家在全球 70 多个国家开展业务的制药企业。我们正推进“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，我们将目光投向我们基本的 Rx 焦点以外的业务领域，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，阿斯泰来立志处于不断变化的医疗行业的最前沿，将科学创新转变为对患者的价值。欲了解更多信息，请访问阿斯泰来网站：<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，均为关于阿斯泰来未来表现的前瞻性陈述。这些陈述是根据管理层当前的现有假设和信念得出的，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) 阿斯泰来无法有效地销售现有产品和新产品，(v) 阿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) 第三方侵犯阿斯泰来的知识产权。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。

欲咨询或了解其他信息请联系：

阿斯泰来产品组合通讯部

电话：+1 (847) 682-4812

E-mail: anna.otten@astellas.com

阿斯泰来制药公司企业宣传与关系 部

电话：+81-3-3244-3201

参考文献

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, Mass.: Elsevier, 2014.

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

⁴ Yu Q, Chae H-D, Hsiao S-M, et al. Prevalence, severity, and associated factors in women in East Asia with moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause. *Menopause*. 2022;29(5):553-563.

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.