

Press Release

2019年9月17日

本新闻稿是根据阿斯泰来集团 2019 年 9 月 17 日发布的报道翻译的译文。所有内容以英语为优先解释。如欲了解原文，请点击如下链接：

<https://www.astellas.com/en/news/15091>

美国食品与药品管理局批准对 Enfortumab Vedotin 治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌的生物制剂许可申请进行优先审评

-FDA 审评截止日期为 2020 年 3 月 15 日-

华盛顿波赛尔与东京，2019 年 9 月 16 日——Seattle Genetics, Inc.（纳斯达克：SGEN）和阿斯泰来制药公司（TSE：4503，总裁与 CEO：Kenji Yasukawa，Ph.D.，“阿斯泰来”）今天宣布，美国食品与药品管理局（FDA）已经受理了试验药物 Enfortumab Vedotin 的生物制剂许可申请（BLA），并授予优先审评资格。Enfortumab Vedotin 用于治疗接受过 PD-1/L1 抑制剂及接受过含铂类新辅助/辅助化疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。此次申请是基于 EV-201 关键性 II 期临床试验第一个患者队列的结果，在 2019 年 6 月举行的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上对该结果进行了最新口头报告。根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA 将审评截止日期定为 2020 年 3 月 15 日。Enfortumab Vedotin 是一种新型试验性抗体-药物偶联物（ADC），靶向作用于尿路上皮癌中高表达的 Nectin-4¹。

FDA 于 2018 年 3 月授予 Enfortumab-Vedotin 突破性疗法认证，用于治疗检查点抑制剂治疗期间或之后疾病进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

Seattle Genetics 首席医学官 Roger Dansey（M.D.）说：“Enfortumab Vedotin 的申请提交以及被 FDA 授予优先审评是一个重要的里程碑，为有明显医疗需求的晚期尿路上皮癌患者提供新的治疗。”

“如果获批，Enfortumab Vedotin 将可能在晚期尿路上皮癌的治疗中发挥重要作用，我们期待随着审评进程的推进与 FDA 合作。”阿斯泰来高级副总裁兼肿瘤治疗领域负责人 Andrew Krivoshik（M.D., Ph.D.）说。

关于 EV-201 试验

EV-201 是一项正在进行的 Enfortumab Vedotin 的单组、关键性 II 期临床试验，研究对象为既往接受过 PD-1/L1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，包括那些也接受过含铂化疗的患者（队列 1）和那些未接受含铂化疗且没有资格接受顺铂治疗的患者（队列 2）。在队列 1 中，128 名患者在国际多个中心入组²。主要终点是通过盲态独立集中审查判定的经证实的客观缓解率。次要终点包括缓解持续时间、疾病控制率、无进展生存期、总生存期、安全性和耐受性的评估。EV-201 队列 2 仍在继续入组患者。

有关 Enfortumab Vedotin 临床试验的更多信息，请访问 [clinical trials.gov](https://clinicaltrials.gov)。

关于尿路上皮癌

尿路上皮癌是最常见的膀胱癌类型（90%的病例）。2018 年，美国有超过 82,000 人被诊断为膀胱癌³。去年全球约有 549,000 人被诊断为膀胱癌，全球约有 200,000 人死亡⁴。

关于 Enfortumab Vedotin

Enfortumab Vedotin 是一种试验性 ADC，采用 Seattle Genetics 的专利连接技术将抗-Nectin-4 单克隆抗体与一种微管干扰剂 MMAE 连接在一起制成。Enfortumab Vedotin 靶向作用于 Nectin-4。Nectin-4 是一种细胞粘附分子，在许多实体瘤上都有表达，被阿斯泰来识别作为 ADC 靶点。

Enfortumab Vedotin 的安全性和有效性正在研究中，尚未确定。不能保证该药会获得监管机构的批准，或被商业化地用于正在研究的用途。

关于 Seattle Genetics

Seattle Genetics, Inc. 是一家新兴的多产品全球生物技术公司，致力于开发针对癌症的转化疗法并将其商业化，以使人们的生活产生有意义的变化。公司总部位于华盛顿波赛尔，欧洲办事处设在瑞士楚格。有关我们成熟产品管线的更多信息，请访问 www.seattlegenetics.com 并在 Twitter 上关注 @seattlegenetics。

关于 阿斯泰来

阿斯泰来制药公司总部位于日本东京，是一家致力于通过提供创新和可靠的医药产品来改善世界各地人民健康的公司。欲了解更多信息，请访问我们的网站 <https://www.astellas.com/en>。

关于阿斯泰来和 Seattle Genetics 合作

Seattle Genetics 和 阿斯泰来正在共同研发 Enfortumab Vedotin，这项合作于 2007 年开始并于 2009 年扩大合作。根据合作协议，两家公司在全球范围内以 50:50 的比例分担成本和利润。

Seattle Genetics 前瞻性声明

本新闻稿中所作的某些声明具有前瞻性，例如关于以下信息的声明：FDA 可能会批准 Enfortumab Vedotin 用于治疗接受过 PD-1/L1 抑制剂的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者或在新辅助/辅助、局部晚期或转移情

况下接受过含铂化疗的患者，以及 Enfortumab Vedotin 的治疗潜力，包括其可能的安全性、有效性和治疗用途。实际结果或发展可能与这些前瞻性声明中的预测或暗示有明显差异。可能导致这种差异的因素包括：基于 EV-201 试验的生物制品许可申请申报可能无法及时或根本没有获得 FDA 的最终批准，或申请的标签没有获批；EV-201 的数据可能不足以支持加速批准；可能出现不良事件或安全性信号；即便是在早期临床试验中取得令人满意的结果后，随着 Enfortumab Vedotin 在临床试验中的进展，也可能出现不利的监管行动。有关 Seattle Genetics 面临的风险和不确定性的更多信息，请参阅公司向美国证券交易委员会提交的截至 2019 年 6 月 30 日的季度报告（表 10-Q）中的“风险因素”标题。Seattle Genetics 没有任何更新或修订任何前瞻性声明的意图或义务，无论是新信息、未来事件还是其他原因，除非法律要求。

安斯泰来注意事项

在本新闻稿中，有关当前计划、估计、战略和信念的声明以及其他非历史事实的声明均是关于安斯泰来未来业绩的前瞻性声明。这些声明是基于管理层根据目前掌握的信息所做的当前假设和信念，涉及已知和未知的风险和不确定性。许多因素可能导致实际结果与前瞻性声明中讨论的结果有重大差异。这些因素包括但不限于：（1）与药品市场有关的一般经济条件和法律法规的变化，（2）货币汇率波动，（3）新产品发布的延迟，（4）安斯泰来公司无法有效地营销现有产品和新产品，（5）安斯泰来公司无法继续有效地研究和开发在高度竞争的市场上被客户接受的产品，以及（6）第三方侵犯安斯泰来的知识产权。

本新闻稿涉及的有关医药产品（包括目前正在开发的产品）的信息并不构成广告或医疗建议。

###

*1: Astellas Pharma Global Development, Inc. Bladder Cancer (2019). <https://bladdercancerjournal.com/study-escalating-doses-asg-22ce-given-monotherapy-subjects-metastatic-urothelial-cancer-and-other>

*2: Data on file at Seattle Genetics.

*3: American Society of Clinical Oncology. Bladder Cancer: Statistics (05-2019). <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/statistics>

*4: Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2018;68(6):394-424.