

阿斯泰来宣布安可坦® (XTANDI®) 获得国家药品监督管理局批准

批准基于对转移性去势抵抗性前列腺癌亚洲患者的 Asian PREVAIL 研究

东京，2019年11月26日—阿斯泰来制药集团 (TSE:4503，总裁兼首席执行官：安川健司博士) 今日宣布，中国国家药品监督管理局于 11 月 18 日已批准了安可坦® (英文商品名 XTANDI®，通用名 恩扎卢胺 enzalutamide) 的新药上市申请，该药物用于雄激素剥夺治疗 (ADT) 失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 成年患者的治疗。

这项获批基于恩扎卢胺在无症状或有轻度症状的进展性转移性前列腺癌患者 (他们虽然接受了 ADT 治疗，但仍出现疾病进展) 中进行的亚洲多国、随机、双盲、安慰剂对照的 3 期疗效和安全性研究，及一项在健康的中国志愿者中进行的单剂量药代动力学研究结果 (方案 9785-CL-0013)。¹

Asian PREVAIL 研究 (又称 9785-CL-0232 研究)，评估、对比了口服恩扎卢胺 (160mg/天) 与接受安慰剂联合促性腺激素释放激素 (GnRH) 治疗，或接受双侧睾丸切除术的疗效和安全性。² 亚洲患者参与了本研究，其中包括约 200 名中国患者。研究结果与在同一目标人群中进行的全球关键 3 期 PREVAIL 研究结果一致。²

“在中国，目前转移性去势抵抗性前列腺癌患者的治疗选择有限。” 阿斯泰来肿瘤学发展部高级副总裁兼全球治疗领域负责人 Andrew Krivoshik 博士说道，“安可坦®获批让我们以优质的治疗方案满足中国医师的需求，是我们在中国迈出的重要一步。”

现已证明，接受恩扎卢胺治疗的患者，其前列腺特异性抗原 (PSA) 的进展风险显著降低，且具有统计学意义 (风险比为 0.38 [95% 置信区间：0.27, 0.52]， $P < 0.0001$)。恩扎卢胺组的 PSA 进展中位时间为 8.31 个月，安慰剂组为 2.86 个月。与安慰剂组相比，恩扎卢胺治疗的疾病影像学进展风险或死亡风险也显著降低，且同样具有统计学意义，风险比 (HR) 为 0.31 (95% 置信区间：0.20, 0.46； P

<0.0001)。此外，与安慰剂组相比，接受恩扎卢胺治疗的患者的总生存期显著提高，死亡风险降低了 67% (HR 为 0.33, [95% 置信区间: 0.16, 0.67]; P=0.0015)。

Asian PREVAIL 研究发现恩扎卢胺的安全性与既往转移性去势抵抗性前列腺癌患者进行的临床研究结果基本一致。²在随机安慰剂对照临床试验中，接受恩扎卢胺治疗的患者最常见的不良反应 (≥10%) 为乏力/疲劳、食欲下降、潮红、关节痛、头晕/眩晕、高血压、头痛和体重减轻。这些不良反应的发生率比安慰剂组高 (≥2%)。

除包括中国亚人群的 Asian PREVAIL 数据外，该批准还获得了 2014 年发表于《新英格兰医学杂志》的全球 3 期 PREVAIL 试验结果的支持。PREVAIL 3 期试验是一项随机、双盲、安慰剂对照的多国试验，其在美国、加拿大、欧洲、澳大利亚、俄罗斯、以色列和包括日本在内的亚洲地区共招募了 1,700 多名患者。²

在已经上市的国家中，恩扎卢胺为转移性去势抵抗性前列腺癌男性患者的标准治疗。自 2012 年以来，全球已有超过 42 万名患者处方过该药物。³前列腺癌是全球范围内男性第二大常见的恶性肿瘤⁴，在中国已成为最常见的男性泌尿系恶性肿瘤。⁵

“这项批准是一个重要的里程碑。依据 Asian PREVAIL 研究的发现，成千上万的中国转移性去势抵抗性前列腺癌患者能因此受益，减低疾病进展的风险和死亡。”安斯泰来制药大中华区总经理滨口洋说道：“安可坦®成为安斯泰来首个在中国获批的肿瘤治疗药物，标志着公司向前迈出的重要一步。”

关于 Asian PREVAIL (9785-CL-0232)

涉及中国亚组的 Asian PREVAIL 研究是一项在亚洲多国无症状或轻度症状的进展性转移性前列腺癌患者 (这些患者虽然接受了 ADT 治疗，但仍有疾病进展) 中进行的口服恩扎卢胺 (原名 MDV3100) 的 3 期、随机、双盲、安慰剂对照疗效和安全性研究。共招募了 388 名先前未接受过细胞毒类化疗的受试者。本试验旨在评价每日按时口服恩扎卢胺 160mg 对 ADT 治疗失败的未接受过化疗的进展性转移性前列腺癌患者的前列腺特异性抗原 (PSA) 进展的影响，并与安慰剂组进行比较。本研究的双盲治疗期已完成，现在处于开放治疗期。

关于转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)

前列腺癌一旦扩散到前列腺以外的身体其他部位，就被认为是转移性的。⁶转移性去势抵抗性前列腺癌为致死性疾病，在开始接受 ADT 治疗的男性中，中位生存期约为 3-4 年。⁷

关于安可坦®

安可坦® (英文商品名 XTANDI®, 通用名 恩扎卢胺 enzalutamide) 是一种雄激素受体信号传导抑制剂, 每日口服一次。安可坦®直接靶向雄激素受体 (AR), 并在 AR 信号传导途经的三个步骤中发挥作用:

- 抑制雄激素结合: 雄激素结合诱导构象变化可触发受体激活
- 防止核移位: AR 移位至核是 AR 介导的基因调控中必不可少的步骤
- 削弱 DNA 结合: AR 与 DNA 的结合对于调控基因表达至关重要

关于阿斯泰来

阿斯泰来制药集团总部位于日本东京, 是一家致力于通过提供创新和可靠的药物产品来改善全球人类健康的公司。有关更多信息, 请访问我们的网站 <https://www.astellas.com/cn>。

关于阿斯泰来与辉瑞的合作

2009年10月, Medivation, Inc. 和阿斯泰来制药 (TSE:4503) 签订了一项全球协议, 以共同开发安可坦®并使之商业化。Medivation, Inc. 现为辉瑞 (NYSE:PFE) 的一部分。两家公司在美国联合将安可坦®商业化, 阿斯泰来负责安可坦®在全球范围内的生产和所有附加监管备案文件的准备, 以及安可坦®在美国以外地区的商业化。

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。

本新闻稿是阿斯泰来制药集团 2019 年 11 月 26 日发布的新闻稿的中文译文 (仅供新闻媒体参考使用)。本新闻稿的正式语言为英语和日语, 所有内容以英语和日语为优先解释。请点击如下链接检索:

英文新闻稿: <https://www.astellas.com/en/news/15446>

日文新闻稿: <https://www.astellas.com/jp/ja/news/21566>

问询或其他信息的联系方式：

阿斯泰来制药集团

企业传播部

电话：+81-3-3244-3201 传真：+81-3-5201-7473

Astellas Portfolio Communications

Chris Goldrick

电话：+1-847-224-3014

chris.goldrick@astellas.com

参考文献：

¹亚洲一项评估口服恩扎卢胺在进展性转移性前列腺癌患者中的疗效和安全性的研究

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02294461?term=9785-CL-0232&rank=1>

² Beer T, Armstrong A 等. 化疗前恩扎卢胺在转移性前列腺癌中的作用. 《新英格兰医学杂志》, 2014; 371: 424-433.

³Northbrook, IL: Astellas Inc. 存档数据

⁴美国癌症协会前列腺癌关键统计数据

<https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about/keystatistics.html>

⁵ 2018 年中国前列腺癌诊疗指南. 《中国癌症研究》, 2019 年 2 月 ; 31 (1) : 67-83.

⁶ Cancer.net 前列腺癌：治疗类型 (03-2018)

<https://www.cancer.net/cancer-types/prostatecancer/types-treatment>

⁷Mottet N 等. 转移性激素敏感型前列腺癌的最新指南：醋酸阿比特龙联合去势治疗为另一项标准. 《欧洲泌尿学杂志》, 2018; 3: 316-321.