

安斯泰来前列腺癌新药安可坦®（XTANDI®）正式在华上市

北京，2020年3月18日——安斯泰来制药（中国）有限公司今日宣布正式向中国市场推广安可坦®（英文商品名 XTANDI®，通用名恩扎卢胺）。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¹。

中国国家药品监督管理局药品审评中心在2018年4月接受了安可坦®的新药上市申请并授予优先审核资格后，于2019年11月18日批准了安可坦®的新药上市申请。历时不到两年，安可坦®在中国上市，成为安斯泰来在中国上市的首个肿瘤治疗药物。

前列腺癌是全球男性第二大常见的肿瘤类型²。仅2018年，中国就有近52000名男性死于前列腺癌³。而每年确诊为转移性去势抵抗性前列腺癌的患者更是超过85000例，预后不良，5年生存率约为29%⁴。近年来中国前列腺癌的发病率呈上升趋势，已成为男性泌尿系统最常见的恶性肿瘤⁵，严重威胁中老年男性的健康安全。

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。目前，前列腺癌临床常规治疗是使用去势治疗或雄激素剥夺疗法，以降低体内雄激素水平。然而，几乎所有患者在经过内分泌治疗后都会出现耐药现象，引发疾病恶化，最终发展成为转移性去势抵抗性前列腺癌。转移性去势抵抗性前列腺癌为致死性疾病，在开始接受雄激素剥夺治疗的男性中，中位生存期约为3-4年⁷。

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47万名患者处方过该药物⁸。目前在中国，转移性去势抵抗性前列腺癌患者的治疗选择有限，安可坦®的问世将为中国的患者提供更多选择。

为了帮助确诊为转移性去势抵抗性前列腺癌的患者得到及时有效的治疗，减轻患者及家庭的经济负担，延长患者生命，中国初级卫生保健基金会于2020年3月9日正式启动“生

命坦途 • 安心天地——前列腺癌患者援助项目”，项目援助药品安可坦[®]由安斯泰来向中国初级卫生保健基金会无偿捐赠。除此之外，安斯泰来还将提供 DTP 药房执业药师咨询，药品配送以及前列腺癌患者疾病管理项目等多项增值服务。

“这是一个重要的里程碑。依据 Asian PREVAIL 研究的发现，中国的转移性去势抵抗性前列腺癌患者的潜在治疗受益包括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[®]作为安斯泰来首个在中国上市的肿瘤治疗药物，标志着公司向前迈出的重要一步。”

安斯泰来正在与中国相关监管部门、支付方和医院密切协作，扩大患者的用药可及性，包括最终被纳入国家医保目录，确保更多的患者能获益于安可坦[®]的治疗价值。

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。

关于安斯泰来

安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>。

关于安斯泰来与辉瑞的合作

2009年10月，Medivation,Inc.和安斯泰来制药（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，安斯泰来负责安可坦®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，均为关于安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）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。

参考文献

1. 恩扎卢胺软胶囊处方药品说明书
2. 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>
3. 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>
4. GLOBOCAN (2018) 癌症概况：中国人群。
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>.
5. Kirby M, Hirst C, Crawford ED. 去势抵抗前列腺癌人群的特征：系统综述《国际临床实践杂志》，2011;65(11):1180-92
6. 《中国前列腺癌诊治指南》.2018年《中国癌症杂志》，2019年2月；31(1): 67-83
7. Cancer.net 前列腺癌：治疗类型（03-2018）
<https://www.cancer.net/cancer-types/prostatecancer/types-treatment>
8. Mottet 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.