

安斯泰来宣布安可坦®（恩扎卢胺软胶囊）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准 用于治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌

安可坦®目前已获NMPA批准用于治疗非转移性和转移性去势抵抗性前列腺癌

东京，2020年11月6日—安斯泰来制药集团（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已批准安可坦®（英文商品名 XTANDI®，通用名恩扎卢胺软胶囊 Enzalutamide Soft Capsules）用于有高转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者的治疗。这是恩扎卢胺软胶囊在中国获批的第二个适应症，此前，该药物已被批准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。

此次获批基于 PROSPER 试验结果，PROSPER 是一项双盲、安慰剂对照的关键性 III 期临床试验，评估了恩扎卢胺联合 ADT 与安慰剂联合 ADT 对 1401 名前腺特异性抗原水平迅速升高的 nmCRPC 男性患者的治疗结局。该试验达到了无转移生存期（MFS）的主要终点，接受恩扎卢胺联合 ADT 治疗的患者中位 MFS 为 36.6 个月，而接受安慰剂联合 ADT 治疗的患者中位 MFS 为 14.7 个月。结果表明，与安慰剂联合 ADT 相比，恩扎卢胺联合 ADT 使患者的影像学进展或死亡风险降低了 71%（转移或死亡风险比= 0.29，[95% 置信区间：0.24-0.35]； $p<0.001$ ）。

在 PROSPER 试验中，恩扎卢胺组的发生率高于安慰剂组的最常见不良事件（ $\geq 10\%$ ）为虚弱状态（33% vs. 14%）、潮热（13% vs. 8%）、高血压（12% vs. 5%）、恶心（11% vs. 9%）、跌倒（11% vs. 4%）、头晕（10% vs. 4%）和食欲下降（10% vs. 4%）。这些数据已于 2018 年发表在《新英格兰医学杂志》上。2020 年，PROSPER 试验中关于总体生存次要终点的结果也在《新英格兰医学杂志》上发表。

安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 Krivoschik 博士表示：“对于非转移性前列腺癌患者来说，他们亟需新的治疗方法来延缓疾病进展并防止癌细胞扩散到身体其他部位，从而维持生活质量。在临床研究中，与安慰剂联合 ADT 治疗相比，恩扎卢胺联合 ADT 治疗显著降低了癌症扩散或死亡的风险。”

安斯泰来大中华区总经理滨口洋表示：“使用恩扎卢胺治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌为晚期前列腺癌患者及其医生提供了一个重要的全新治疗选择，未来，随着我们加大在前列腺癌领域的投入并在中国持续拓展肿瘤业务，我们期待能够为更多患者和医生提供服务。”

此项获批对业绩的影响已经在安斯泰来本财年（截止 2021 年 3 月 31 日）的财务预测中有所体现。

关于非转移性去势抵抗性前列腺癌

在中国，前列腺癌是男性泌尿生殖系统中常见的恶性肿瘤¹。在全球范围内，它是男性第二大常见的恶性肿瘤²。

去势抵抗性前列腺癌（CRPC）指尽管睾酮已达到去势水平（即小于 50 ng/dL）但在 ADT 中仍发生病情进展的前列腺癌类型³。非转移性 CRPC 意味着没有临床证据显示癌细胞正在扩散至身体其他部位（转移）、并且前列腺特异性抗原（PSA）水平升高⁴。许多非转移性 CRPC 男性患者 PSA 水平迅速上升，进而发展为转移性 CRPC⁵。

关于 PROSPER 试验

PROSPER 是一项随机、双盲、安慰剂对照、多国家 III 期临床试验，在美国、加拿大、欧洲、南美和亚太地区的研究中心入组了约 1400 名 nmCRPC 患者。该试验招募了 ADT 后病情恶化（PSA 水平升高且 PSA 倍增时间 ≤ 10 个月）的患者，这些患者为无症状患者，同时既往不存在或目前不存在癌症转移的证据，评估了每日一次口服剂量 160mg 恩扎卢胺联合 ADT，相对于安慰剂联合 ADT 的疗效和安全性。

PROSPER 试验的主要终点是 MFS，定义为从随机分组至出现影像学转移或者至任何原因死亡（从随机分组至试验治疗停止后 112 日期间）的时间。关键次要终点包括 PSA 进展时间、首次使用抗肿瘤治疗的时间和总生存期（OS）。

有关 PROSPER 试验的更多信息，请访问 www.clinicaltrials.gov。

关于安可坦®（恩扎卢胺软胶囊）

安可坦（恩扎卢胺软胶囊）是一种雄激素受体信号传导抑制剂，可用于有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者，及雄激素剥夺治疗（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。⁶。

重要安全性信息

有关恩扎卢胺的重要安全性信息，请参阅药品包装说明书。

关于安斯泰来

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>。

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结合当前可获得的信息而形成的当前的假设和信念得出的，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。

###

问询或其他信息的联系方式：

安斯泰来制药集团

企业传播部

电话：+81-3-3244-3201

传真：+81-3-5201-7473

Astellas Portfolio Communications

Chris Goldrick

TEL : +1 847 224-3014

chris.goldrick@astellas.com

参考文献

¹ 中国前列腺癌诊疗规范(2018 年版). 《中国癌症杂志》. 2019 年 2 月; 31(1): 67–83.

² Rawla P. 前列腺癌的流行病学. 《世界肿瘤杂志》. 2019 年; 10(2): 63-89.

³ Kirby M, Hirst C, Crawford ED. 去势抵抗性前列腺癌患者人群的特征: 系统综述《国际临床实践杂志》, 2011 年: 65(11): 1180-92.

⁴ Luo J, Beer T, Graff J. 非转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗. 《肿瘤学》, 2016 年: 30(4): 336-44.

⁵ Smith MR, Kabbavar F, Saad F 等. 非转移性去势抵抗性前列腺癌患者血清前列腺特异性抗原升高的自然病史. 《临床肿瘤学杂志》, 2005 年: 23(13): 2918-25.

⁶ 恩扎卢胺中文包装说明书. 安斯泰来制药.