



新闻稿

日本厚生劳动省受理 Enfortumab Vedotin 新药申请并授予优先审查资格

阿斯泰来 3 月提交的新药申请是用于治疗经抗癌药物治疗后进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌

东京，2021 年 5 月 14 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，“阿斯泰来”）今日宣布日本厚生劳动省（MHLW）已就阿斯泰来 3 月提交的新药申请（NDA）授予优先审查资格。如该新药申请通过审查，enfortumab vedotin 将成为日本首个可用于治疗经抗癌药物治疗后进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的抗体偶联药物（ADC）。

日本厚生劳动省根据申请药物的临床效果以及适用疾病的严重程度对该申请进行优先审查。

¹ 此项新药申请包括从 III 期临床试验 EV-301 和 II 期临床试验 EV-201 获得的数据，且该两项全球性临床试验均在日本有入组。

阿斯泰来高级副总裁兼肿瘤治疗领域负责人、医学博士 Andrew Krivoshik 表示：“日本厚生劳动省做出对 enfortumab vedotin 进行优先审查的决定，反映出日本对治疗晚期尿路上皮癌新药的迫切需求。据估计，日本每年约有 9500 人死于尿路上皮癌。”²

尿路上皮癌约占膀胱癌的 90%。³ 局部晚期或转移性尿路上皮癌是一种侵袭性疾病，生存率较低且医疗费用高昂。⁴

关于 EV-301 试验

EV-301 临床试验 (NCT03474107) 是一项开放性、随机、国际多中心 III 期试验, 旨在评估 enfortumab vedotin 对比 医生选择的化疗 (多西他赛、紫杉醇或长春氟宁) 用于治疗约 600 位既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂类治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的疗效和安全性。⁵ 主要终点是总生存期, 次要终点包括无进展生存期、总体缓解率、缓解持续时间和疾病控制率, 以及安全性/耐受性和生活质量参数评估。

关于 EV-201 试验

EV-201 试验 (NCT03219333) 是一项针对局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的单臂、双队列、关键性 II 期临床试验, 这些患者既往接受过 PD-1 或 PD-L1 抑制剂治疗, 包括那些也曾接受含铂化疗的患者 (队列 1) 和那些在此背景下未曾接受含铂化疗且顺铂不耐受的患者 (队列 2)。该项试验在全球多个中心招募了队列 1 中的 128 名患者和队列 2 中的 91 名患者。⁶ 主要终点是根据盲态独立中心评估确定的客观缓解率。次要终点包括对缓解持续时间、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。

关于 Enfortumab Vedotin

Enfortumab Vedotin 是一种靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物 (ADC), Nectin-4 是一种位于细胞表面的蛋白质, 在膀胱癌细胞中高度表达,^{7,8} 临床前研究数据表明, enfortumab vedotin 的抗癌活性是由于 ADC 与 Nectin-4 表达细胞结合, 随后 ADC-Nectin-4 复合物内化, 在细胞中释放产生抗肿瘤制剂单甲基奥瑞他汀 E (MMAE), 导致细胞无法增殖 (细胞周期停滞) 和细胞程序性死亡 (细胞凋亡)。⁷

关于阿斯泰来与 Seagen 的合作

Astellas 和 Seagen Inc.在全球联合开发和推广 enfortumab vedotin (比例 50: 50)。在美国, Astellas 和 Seagen 以 PADCEV 品牌共同推广 enfortumab vedotin® (enfortumab vedotin ejfv)。在美国以外的美洲地区, Seagen 负责商业化活动和监管备案。在美洲以外, Astellas 负责商业化活动和监管备案。

关于阿斯泰来

阿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外部不同领域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>

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结合当前可获得的信息而形成的当前假设和信念得出的, 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) 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。

- 1 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Drug Reviews. <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0001.html>. Accessed April 12, 2021.
- 2 Cancer Information Service, Projected cancer statistics. Published 2021. https://ganjoho.jp/en/public/statistics/short_pred.html. Accessed May 12, 2021.
- 3 American Society of Clinical Oncology. Bladder cancer: introduction (5-2019). <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed April 12, 2021.
- 4 Shah MV, McGovern A, Hepp Z. Targeted Literature Review of the Burden of Illness in UC (PCN108). *Value Health*. 2018;21(3):S32-S33.
- 5 Powles T, Rosenberg JE, Sonpavde GP, et al. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med*. 2021; 10.1056/NEJMoa2035807
- 6 Balar AV, McGregor BA, Roseberg JE, et al. EV-201 Cohort 2: Enfortumab vedotin in cisplatin-ineligible patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer who received prior PD-1/PD-L1 inhibitors [abstract]. In 2021 Genitourinary Cancers Symposium; 2021 Feb 11-13; Alexandria, VA. ASCO GU; 2021. Abstract 394.
- 7 U.S. Food and Drug Administration. PADCEV Highlights of Prescribing Information. Available at: https://stellas.us/docs/PADCEV_label.pdf. Last accessed April 21, 2021.
- 8 Challita-Eid P, Satpayev D, Yang P, et al. Enfortumab Vedotin Antibody-Drug Conjugate Targeting Nectin-4 Is a Highly Potent Therapeutic Agent in Multiple Preclinical Cancer Models. *Cancer Res* 2016;76(10):3003-13.