

安斯泰来和 Seagen 宣布中国国家药品监督管理局受理 Enfortumab Vedotin 用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的生物制品上市许可申请

- 提交的中国患者临床数据与全球数据一致，并支持了 enfortumab vedotin 作为无铂疗法用于治疗既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者

2023 年 3 月 10 日，东京和华盛顿博赛尔-安斯泰来制药集团（TSE: 4503，总裁兼首席执行官：安川 健司博士，“安斯泰来”）、Seagen Inc.（纳斯达克：SGEN）今日宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）已受理 enfortumab vedotin 用于治疗既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者的生物制品上市许可申请（BLA）。

安斯泰来高级副总裁兼治疗领域开发负责人、医学博士、公共卫生硕士 Ahsan Arozullah 表示，“2020 年中国新发膀胱癌病例近 86,000 例。我们正在与 NMPA 密切合作，期待尽快把这款创新药物带给中国患者。Enfortumab vedotin 目前已成为全球众多既往接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的二线和三线疗法，如顺利获批，将给中国患者带来全新的治疗选择。”

Enfortumab vedotin 的生物制品上市许可申请基于一项单臂、开放标签、多中心的 II 期临床试验【EV-203 试验（[NCT04995419](#)）】数据。该试验旨在评估 enfortumab vedotin 治疗既往接受 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的中国患者的疗效、安全性和药代动力学特征。结果显示，EV-203 达到了其主要终点，即与历史对照相比，经独立审查委员会（IRC）确认的接受 enfortumab vedotin 单药治疗患者的客观缓解率（ORR）达到统计学意义。EV-203 是 EV-301 试验和 EV-201 试验队列 1 的桥接试验，该研究的有效性和药代动力学数据与全球数据一致。EV-301 试验是一项随机 III 期研究，其结果支持了 enfortumab vedotin 在全球上市许可申请的递交。

请参阅本新闻稿结尾处的重要安全信息，包括**黑框警告**，获取包括严重皮肤反应在内的与 enfortumab vedotin 有关的其他安全信息。

Enfortumab vedotin 单药以及与其他疗法的联合用药是一项临床开发项目的组成部分，旨在解决尿路上皮癌的全程管理，以及其他实体瘤未获满足的治疗需求。

关于膀胱癌和尿路上皮癌

据报告，全球膀胱癌每年新发病例约 57.3 万例，死亡 21.2 万例。¹

尿路上皮癌占有膀胱癌病例的 90%，也会发生在肾盂、输尿管和尿道部位。²约有 12% 的病例在被发现时为局部晚期或转移性尿路上皮癌。³

在中国，2020年膀胱癌的发病率在所有癌症中排名第12位，据估计，2020年新发病例为85,649例。中国膀胱癌的五年患病率估计为16.26/100,000例，即235,393例。⁴

关于 EV-203 试验

EV-203 试验 ([NCT04995419](#)) 是一项在中国开展的 II 期、多中心、单臂桥接研究，旨在评估 enfortumab Vedotin 在中国患者中的有效性、安全性和药代动力学特征。研究一共入组 40 例患者。

关于 EV-301 试验

EV-301 试验 ([NCT03474107](#)) 是一项全球多中心、开放性、随机 III 期临床试验，旨在评估 enfortumab vedotin 在对比医生所采用化学方案（多西他赛、紫杉醇或长春氟宁）用于治疗既往曾接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的疗效。该试验共招募 608 位患者，主要终点为总生存期，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/耐受性评估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、多队列、多中心、关键性 II 期临床试验，入组患者既往接受 PD-1 或 PD-L1 抑制剂治疗，包括既往接受含铂化疗的患者（队列 1）和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患者，队列 1 患者 125 名，队列 2 患者 89 名。主要终点是经盲态独立中心阅片确认的客观缓解率。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。

EV-301 和 EV-201 队列 2 的临床试验结果，支持了美国食品和药品管理局于 2021 年 7 月对 enfortumab vedotin-ejfv¹ 的常规批准。此外，EV-301 和 EV-201 队列 1 的结果作为核心数据，支持了 enfortumab vedotin 在包括欧盟、日本和新加坡在内的全球市场递交上市许可申请。

关于 enfortumab vedotin

enfortumab vedotin 是同类首创的直接作用于 Nectin-4（位于细胞表面的一种蛋白，在膀胱癌中高度表达）的一种抗体-药物偶联药物（ADC）。⁵非临床数据显示，PADCEV 的抗癌活性是由于其与表达 Nectin-4 蛋白的细胞结合，然后将抗肿瘤成分单甲基澳瑞他汀 E（MMAE）内化并释放到细胞中，导致细胞停止增殖（细胞周期阻滞）和程序性细胞死亡（凋亡）。⁶

关于 enfortumab vedotin 的重要安全信息

黑框警告：严重的皮肤反应

¹ enfortumab vedotin-ejfv 仅适用于美国市场。

- enfortumab vedotin 可导致严重和致命的皮肤不良反应，包括 Stevens-Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死松解症（TEN），该类皮肤不良反应主要发生在治疗的第一周期，但在随后周期亦可能发生。
- 密切监测患者的皮肤反应。
- 对疑似 SJS 或 TEN 或严重的皮肤反应，应立即停用 enfortumab vedotin 并考虑转诊至专业护理。
- 对确诊 SJS 或 TEN，或者 4 级或复发性 3 级皮肤反应患者，应永久停用 enfortumab vedotin。

欲了解更详细的信息，请点击访问[这里](#)。

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，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>。

关于 Seagen

Seagen Inc. 是一家全球生物技术公司，致力于发现、开发靶向作用于癌症的转化疗法并将其商业化，为人们的生活带来有意义的改变。公司总部位于华盛顿州西雅图，并在加利福尼亚州、加拿大、瑞士和欧盟设有办事处。有关我们的产品和研发管线的更多信息，请访问 www.seagen.com 并在 Twitter 上关注 @SeagenGlobal。

关于阿斯泰来和 Seagen 的合作

阿斯泰来和 Seagen 正在以双管齐下的全球开发和商业化合作模式，共同开发 enfortumab vedotin。在美国，阿斯泰来和 Seagen 合作推广 enfortumab vedotin-ejfv。在美国以外的其他美洲地区，Seagen 负责开展商业化活动和监管申报。在美洲以外的世界其他地区，阿斯泰来负责开展商业化活动和监管申报。

阿斯泰来警示说明

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) 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。

Seagen 前瞻性声明

本新闻稿中所作的某些声明具有前瞻性，例如 enfortumab vedotin 相关适应症或 NMPA 批准的可能性，获批时间，单独使用或与其他药物联合使用的治疗潜力；其可能的疗效、安全性、治疗用途，开发计划，计划中与正在进行的临床试验。实际结果或开发可能与前瞻性声明中所作的预测或暗示有实质性差异。导致这种差异的可能因素包括但不限于：所述的适应症可能无法及时得到批准、或根本无法获得批准的可能性，或被要求对标签进行修改；不良事件的风险，包括出现新的安全性信号的可能性；可能出现不利的监管措施；临床开发与监管活动、监管申请的提交和监管审核过程可能包括但不限于药品开发的固有难度和不确定性在内的各种原因发生延迟、受阻或失败；可能需要对临床试验进行修改；无法提供以及无法实施监管机构不时要求的信息和安全性缓解措施；未能正确进行或管理临床试验；以及试验结果未能证实继续开发和获得监管批准的必要性。关于 Seagen 面临的风险和不确定性的更多信息，参见该公司向证券交易委员会提交的截止到 2022 年 12 月 31 日的年度报告中表 10-K，标题为“风险因素”部分。Seagen 否认有更新或修改任何前瞻性声明的意图或义务，无论是由于出现了新信息、发生未来事件还是其他原因，法律要求的情形除外。

1. 本文翻译自安斯泰来全球新闻稿，原文链接为：
<https://www.astellas.com/en/news/27441>
2. 本文所涉及的药品为研究中的药品，尚未在中国获批适应症，安斯泰来中国不推荐任何未获批的药品使用（除中国大陆已获批的特殊地域外）。
3. 本文旨在传递医药前沿信息，不构成对任何药物或诊疗方案的推荐或推广。
4. 如您想了解更多疾病知识或药品、诊疗相关信息，请咨询医疗卫生专业人士。

###

¹ International Agency for Research on Cancer. Cancer Tomorrow: Bladder. <http://gco.iarc.fr/tomorrow>. Accessed Mar 6, 2023.

² American Society of Clinical Oncology. Bladder Cancer: Introduction (12-21). <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed Mar 6, 2023.

³ National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Cancer stat facts: bladder cancer. 2022. Available at <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html>. Accessed Mar 6, 2023.

⁴ Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2020). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>, accessed Mar 6, 2023.

⁵ 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.

⁶ PADCEV [package insert]. Northbrook, IL: Astellas Pharma US, Inc.