

安斯泰来在 2023 ASCO 公布 Enfortumab Vedotin 中国桥接试验积极结果 经 IRC 评估的接受 EV 单药治疗的中国患者客观缓解率(ORR) 达到 37.5%

北京, 2023 年 6 月 2 日 -安斯泰来(中国)投资有限公司今日宣布在既往接受过含铂化疗和 PD 1/PD-L1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的中国患者中评估 Enfortumab Vedotin 有效性、安全性和药代动力学特征的 II 期研究 (EV-203 研究) 达到了试验主要终点, 接受 EV 单药治疗患者的客观缓解率(ORR)为 37.5%, (95%置信区间[CI]: 22.7-54.2), 疾病控制率 (DCR) 为 72.5%, 其有效性数据和 PK 数据与全球数据保持一致。

作为全球 EV-301 临床试验的桥接试验, 此项研究旨在根据独立评审委员会 (IRC) 制定的实体瘤疗效评价标准 (RECIST) 1.1 版评估接受 EV 治疗患者的客观缓解率 (ORR), 同时评估其药代动力学特征。该研究数据于 2023 年美国临床肿瘤学会(ASCO) 大会期间以摘要形式发表。

在次要研究终点方面, EV 也显示出具有临床意义的疗效改善。经研究者评估的客观缓解率 (ORR) 为 42.5%, 疾病控制率 (DCR) 达 82.5%; 经独立评审委员会评估的中位无进展生存期 (PFS) 为 4.67 个月。中位缓解持续时间 (DOR) 和总生存时间尚未达到。EV 治疗相关的不良反应 (TRAE) 多为 1-2 级, 2 例患者因治疗相关不良反应而停药, EV 在治疗人群中的安全性特征与既往其他关键性研究一致, 未发现新的安全性信号。

“EV-203 研究是中国首个靶向 Nectin-4 的 ADC 用于尿路上皮癌的临床研究。虽然入组的患者仅有 40 例, 但是通过该项研究, 我们证实了在不用筛选生物标记物的情况下, 中国晚期尿路上皮癌患者的 EV 单药治疗疗效与全球结果是一致的。EV 单药治疗是尿路上皮癌患者在化疗和免疫治疗失败后的尚佳选择。期待 EV 可以尽早上市, 让更多的中国患者获益。EV-302 研究是在全球开展的 III 期临床研究, 目前正在国内入组, 我们期待通过该项临床研究证实 EV 联合 PD-1 抑制剂治疗可以超越一线化疗, 成为晚期尿路上皮癌一线治疗选择。” EV-203 试验的主要研究者、北京大学肿瘤医院黑色素瘤与泌尿肿瘤内科主任郭军教授指出。

“晚期尿路上皮癌当前的治疗策略仍以含铂化疗和免疫治疗为主, 仍存在大量未被满足的治疗需求。抗体偶联药物 (ADC) 的出现为晚期尿路上皮癌患者的治疗提供了新的治疗选择。” 安斯泰来中国副总经理及开发本部总监王娜女士表示。“基于这项研究的积极结果, Enfortumab Vedotin 中国上市申请于 2023 年 3 月获国家药品监督管理局药品审评中心正式受理。我们会继续与中国药品监管部门保持密切沟通, 争取让中国患者尽早获益于这一创新治疗方案。”

关于 EV-203 研究

EV-203 II 期临床试验 ([NCT04995419](#)) 是一项在中国开展的多中心、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。该研究共有 40 例患者入组。

关于 EV-301 研究

EV-301 临床试验 ([NCT03474107](#)) 是一项全球多中心、开放性、随机 III 期试验, 旨在评估 enfortumab vedotin 对比

化疗（多西他赛、紫杉醇或长春氟宁）用于治疗 608 例既往接受过含铂化疗和 PD-1/L1 抑制剂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。主要终点是总生存期（OS），次要终点包括无进展生存期 PFS、总体缓解率 ORR、缓解持续时间 DOR 和疾病控制率 DCR，以及安全性/耐受性和生活质量参数评估。

关于 EV-302 研究

III 期 EV-302 ([NCT04223856](#)) 研究是一项开放性、双臂、随机对照试验，旨在评估既往未经治疗的晚期尿路上皮癌 (la/mUC) 患者接受 enfortumab vedotin 联合 pembrolizumab 对比与吉西他滨联合含铂类化疗的有效性和安全性。

关于膀胱癌和尿路上皮癌

据报告，全球每年大约有 57.3 万膀胱癌新确诊病例，超过 21.2 万名患者死于膀胱癌¹。而尿路上皮癌占有膀胱癌病例的 90%，也可见于肾盂、输尿管和尿道²。据 2022 年国家癌症中心发布报告显示，在我国，膀胱癌年发病率约为 8.2/10 万，死亡率高达 3.4/10 万³。

关于 Enfortumab Vedotin

Enfortumab Vedotin 是直接作用于 Nectin-4（位于细胞表面的一种蛋白，在膀胱癌中高度表达）的一种同类首创的抗体-药物偶联药物⁴。非临床数据显示，Enfortumab Vedotin 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）⁵。

关于阿斯泰来中国

阿斯泰来中国是阿斯泰来制药集团在中国设立的全资公司，由阿斯泰来（中国）投资有限公司（简称阿斯泰来投资）、北京阿斯泰来医药有限公司（简称北京阿斯泰来医药）及阿斯泰来制药（中国）有限公司（简称阿斯泰来制药）组成。其中阿斯泰来投资为公司在大中华区的区域总部，全资控股北京阿斯泰来医药及阿斯泰来制药。后两者分别为阿斯泰来在中国市场的肿瘤及专科治疗产品营销中心以及药品生产制造中心。

阿斯泰来自 1994 年进入中国，始终专注于尚未满足的医疗需求，以公开、诚信和协作的方式开展业务，全心全意向中国大众提供高质量的创新药品和服务，致力于提升中国社会的健康福祉。中国是阿斯泰来全球增长战略中至关重要的一部分，目前，公司在中国市场销售的产品涉及肿瘤、移植免疫、泌尿、感染等多个专业治疗领域。

更多信息，请访问我们的网站 www.astellas.com.cn

本新闻稿中涉及的药物的安全性和有效性正在研究中，尚未确定，且尚未在中国获批适应症，不能保证这些研究中的药品将获得监管当局的批准，可用于商业用途。本新闻稿中包含的有关药品（包括当前正在开发的产品）的信息不构成广告或医疗建议。阿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）。

¹ International Agency for Research on Cancer. Cancer Tomorrow: Bladder. <http://gco.iarc.fr/tomorrow>. Accessed May 18, 2023.

² American Society of Clinical Oncology. Bladder cancer: introduction (9-20). <https://www.cancer.net/cancer-types/bladder-cancer/introduction>. Accessed May 18, 2023

³ Cancer incidence and mortality in China, 2016. Journal of the National Cancer Center Volume 2, Issue 1, March 2022, Pages 1-

⁴ 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.

⁵ PADCEV [package insert]. Northbrook, IL: Astellas Pharma US, Inc.