

安可坦™ 获欧盟委员会批准用于治疗男性患者转移性激素敏感性前列腺癌

恩扎卢胺是目前唯一一款获得欧盟委员会批准治疗三类晚期前列腺癌的口服药物。

东京，2021年5月4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，“安斯泰来”）今天宣布，欧盟委员会已经批准了一日一次口服药物安可坦™（英文商品名 XTANDI™，通用名恩扎卢胺软胶囊）新的适应症，用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC，也被称为转移性去势敏感性前列腺癌，简称 mCSPC）成年男性患者。被诊断出 mHSPC 的患者往往预后不良，中位生存期约为 3-4 年¹，迫切需要新的治疗方案。

新适应症批准后，恩扎卢胺成为欧洲目前唯一一款获批治疗三类晚期前列腺癌的口服药物，分别是非转移性和转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）以及转移性激素敏感性前列腺癌。² 欧盟委员会的新适应症批准是基于评估恩扎卢胺治疗转移性激素敏感性前列腺癌男性患者的关键性三期 ARCHES 临床试验的结果做出的。³

医学、外科学、药理学和癌症生物学教授，杜克癌症研究所前列腺癌和泌尿癌中心研究主任，ARCHES 首席研究员，医学博士 Andrew Armstrong 表示：

“转移性激素敏感性前列腺癌患者可选择的治疗方法非常有限，且许多患者预后不良，ARCHES 研究显示恩扎卢胺对转移性激素敏感性前列腺癌的男性患者

预后具有积极效果，为适应症获批提供了临床证据，为欧洲医务工作者提供了针对晚期前列腺癌疾病具有连续过程的治疗方法。”

ARCHES 临床试验数据显示，与安慰剂联合雄激素剥夺疗法（ADT）相比，恩扎卢胺联合雄激素剥夺疗法（ADT）治疗转移性激素敏感性前列腺癌男性患者，能将影像学进展或死亡风险显著降低 61%（ $n = 1,150$ ；风险比[HR] = 0.39 [95%置信区间（CI）：0.30 - 0.50]； p 值 <0.0001 ）。³

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、医学博士 Andrew Krivoshik 教授表示：“恩扎卢胺是针对晚期前列腺癌患者的标准治疗方案，自 2012 年首次获得批准以来，已用于治疗全球 61 万多名患者。恩扎卢胺的这一新适应症获批为患有转移性激素敏感性前列腺癌的男性患者提供了新的治疗选择，满足了治疗早期患者迫切的需求。我们期待与欧洲各国卫生当局合作，确保患有转移性激素敏感性前列腺癌的男性患者能够尽快接受恩扎卢胺的治疗。”

ARCHES 临床试验的安全性分析结果与恩扎卢胺在先前的去势抵抗性前列腺癌（CRPC）临床试验中的安全性一致。在 ARCHES 临床试验中，接受恩扎卢胺联合雄激素剥夺疗法治疗的患者与接受安慰剂联合雄激素剥夺疗法治疗的患者，出现 3 级或 3 级以上不良事件（AE）（定义为严重/致残或威胁生命）的比例相当（分别为 24.3%与 25.6%）。³

欧盟委员会对转移性激素敏感性前列腺癌男性患者使用恩扎卢胺的上市许可适用于欧盟成员国，在冰岛、挪威和列支敦士登也有效。⁴

安斯泰来已经将这一批准带来的影响反映在截至 2022 年 3 月 31 日财年的财务预测中。

恩扎卢胺在中国被批准用于：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）及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。

关于转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）

如果前列腺癌男性患者的癌细胞已经从前列腺扩散到身体其他部位，则视为转移性前列腺癌。⁵ 如果前列腺癌的患者通过药物或手术降低睾酮水平的治疗仍然应答，则他们被认为是激素（或去势）敏感⁶。转移性激素敏感性前列腺癌男性患者开始接受雄激素剥夺疗法后，中位生存期约为 3-4 年。¹

关于安可坦™（英文商品名 XTANDI™，通用名恩扎卢胺软胶囊）

恩扎卢胺是一款雄激素受体信号抑制剂，在欧盟被批准用于：²

- 联合 ADT，治疗转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC，也称为转移性去势敏感性前列腺癌或 mCSPC) 成年男性患者。
- 治疗高风险非转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年男性患者；

- 治疗雄激素剥夺疗法失败后无症状或有轻微症状且未经化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。也可用于治疗接受多西他赛治疗后病情恶化的转移性去势抵抗性前列腺癌成年男性患者。

重要安全信息

与恩扎卢胺有关的重要安全信息，请参阅欧盟完整药品说明书：

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xtandi-epar-product-information_en.pdf.

关于 ARCHES

由安斯泰来发起的三期、随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 ARCHES 临床试验（NCT02677896），共在美国、加拿大、欧洲、南美洲和亚太地区招募了 1,150 名转移性激素敏感型前列腺癌患者。参与本次临床试验的患者被随机接受每日恩扎卢胺 160 毫克或安慰剂治疗，并继续使用促黄体激素释放激素（LHRH）激动剂或拮抗剂或曾接受过双侧睾丸切除术。临床试验的主要终点是通过盲法独立中心审查（BICR）评估的影像学无进展生存期（rPFS）。影像学无进展生存期被定义为从随机化到在任何时间出现影像学疾病进展或在中止试验用药后 24 周内死亡的时间。影像学疾病进展被定义为在骨扫描中确认发现两处或两处以上新增骨病变（前列腺癌工作组 2 的标准）和/或软组织疾病进展。患者按照疾病负荷（低负荷 vs 高负荷）和前列腺癌既往多西他赛治疗史（既往未接受多西他赛治疗、既往接受了 1-5 个周期、既往接受了 6 个周期）进行分层。⁴

安斯泰来简介

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>

关于辉瑞与安斯泰来的合作

2009 年 10 月，现隶属于辉瑞（NYSE：PFE）的 Medivation 公司与安斯泰来（TSE：4503）签订了一项共同开发恩扎卢胺并将其商业化的全球协议。双方在美国联合开展恩扎卢胺的商业化，安斯泰来负责恩扎卢胺在全球范围内的生产和所有附加监管审批文件的申报，以及恩扎卢胺在美国以外地区的商业化。

安斯泰来警示性说明

在本新闻稿中，关于当前计划、估计、战略和信念的陈述，以及其他非历史事实类陈述，是关于安斯泰来未来表现的前瞻性陈述。该等陈述是依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，其中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，该等因素包括但不限于：（i）与制药市场有关的一般经济状况和法律法规的变化，（ii）汇率波动，（iii）新产品上市延迟，（iv）安斯泰来无法有效地对现有产品和新产品进行营销；（v）安斯泰来无法继续在竞争激烈的市场有效地研发可获得客户认可的产品；（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。