



索元生物抗肿瘤创新药 DB102 的两项突破性研究成果将在美国血液学年会展示

Enzastaurin 治疗可使携带生物标记物 DGM1 的 DLBCL 患者生存率获得提高

DB102 与 BTK 抑制剂联合使用展现协同抗肿瘤效应

北京，2018 年 11 月 26 日 – 精准医疗领军企业索元生物今日宣布：将在 2018 年 12 月 1 日至 12 月 4 日举行的美国血液学年会（ASH）上将以学术壁报形式展示两项关于 DB102（enzastaurin）的新进展。

第一张学术壁报通过对既往弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）维持疗法的一个三期临床试验的回顾性分析发现一个全新的可预测 DB102 药物疗效的生物标记物 Denovo Genetic Marker 1 (DGM1), 并且此 DGM1 与 DB102 药效的相关性在另外一个独立 DLBCL 一线治疗的二期临床试验中得到验证。在两项研究中，与 DGM1 阴性患者相比，DGM1 阳性患者的总生存期（OS）显著延长。根据这些结果，索元生物启动了在 DLBCL 初治患者中在生物标记物指导下的关键性的临床三期试验（ENGINE 试验）。

第二张学术壁报为北京大学肿瘤医院朱军教授实验室在临床前研究中发现 DB102 与 BTK 抑制剂 ibrutinib 联合使用可产生协同性的抗肿瘤活性。相比于使用单药，在 ABC 及 GCB DLBCL 细胞系中联合添加 DB102 和 ibrutinib 时，可对肿瘤细胞的存活及扩增产生持久的协同性抑制作用。两药的联合治疗还展现了协同性的抑制肿瘤细胞的转移、侵蚀、以及相关的主要信号通路。这些结果为未来的 DB102 与 BTK 抑制剂如 ibrutinib 的临床试验奠定了基础。

关于 DB102 在 ASH 将展示的学术壁报信息如下：

学术壁报报名称：Enzastaurin 治疗可使携带全新生物标记物 DGM1 的 DLBCL 患者生存率获得提高

会议日程序列：627. 侵袭性淋巴瘤（DLBCL 和其它侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）- 回顾性/观察性研究的结果：壁报 III

时间：2018 年 12 月 3 日星期一下午 6:00 - 8:00

序号：4207

地点：圣地亚哥会议中心，GH 厅

学术壁报名称: *Enzastaurin* 与 *Ibrutinib* 联合使用可在弥漫大 B 淋巴瘤中协同诱导抗肿瘤效果

会议日程序列: 625. 淋巴瘤: 临床前研究-化学疗法和生物制剂: 壁报 1

时间: 2018 年 12 月 1 日星期六下午 6:15 - 8:15

序号: 1666

地点: 圣地亚哥会议中心, GH 厅

关于 DB102

DB102 (*Enzastaurin*) 是一类全球首创口服小分子丝氨酸/苏氨酸激酶抑制剂, 作用于 PKC β 、PI3K 和 AKT 等肿瘤领域的关键靶点上。已有 3000 多例血液肿瘤和实体瘤受试者接受该药的治疗。DB102 最初由礼来公司开发, 索元公司整体收购了 DB102 项目, 目前拥有该药全球开发、生产和销售的全部权利。DB102 在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤和脑胶质瘤两个领域已获得美国和欧洲的孤儿药认证。

关于 ENGINE 临床试验

ENGINE 试验是一项全球、随机、双盲、经批准的临床试验, 评价 *Enzastaurin* 联合 R-CHOP 对比 R-CHOP 在携带全新基因生物标记物 DGM1 的初治高危弥漫性大 B 细胞淋巴瘤受试者中的有效性和安全性。本试验将入组 235 例受试者, 主要终点为评估携带 DGM1 的受试者的总生存期。如果您需要了解更多关于 DB102 ENGINE 三期临床试验的信息, 请登录 <https://clinicaltrials.gov/ENGINE>

关于索元生物

索元生物医药(杭州)有限公司是一家新型的、以快速有效的模式开发一类新药的精准医疗领军企业, 注册于中国杭州经济技术开发区, 中国临床运营中心位于北京, 并在美国加州圣地亚哥设有全资子公司 *Denovo Biopharma LLC*。索元生物从国际大药厂引进经过临床后期试验证明其安全性且显示对部分患者有效的药物, 利用其独创的生物标记物平台技术在残余的临床样本中找到可预测药物疗效的生物标记物。通过这些新发现的生物标记物作为伴随诊断来筛选患者, 索元生物能够在敏感患者中重新开展临床试验, 从而优化疗效、安全性和耐受性, 提高新药开发的成功率, 从而达到以较低的成本、较短的时间开发创新药的目的。除 DB102 (*enzastaurin*) 外, 索元生物还拥有同样已开发至临床后期的创新药 DB103 和 DB104 的全球权益, 均为一类全球首创药物。DB103 (*pomaglumetad*) 为礼来公司开发产品, 用于治疗精神分裂症。DB104 (*liafensine*) 是从 ARMI/BMS 获得的抗抑郁症药物。如果您需要了解更多信息, 请登录 www.denovobiopharma.com

联系方式:

info@denovobiopharma.com