



向脑胶质瘤发起挑战：索元生物精准医疗指导下的脑胶质母细胞瘤全球 III 期临床研究首例受试者入组

2021年1月8日，中国北京、美国圣迭戈。全球精准医疗领军企业索元生物宣布已全面启动覆盖中国、美国以及加拿大的生物标记物指导下一线治疗脑胶质瘤的国际多中心临床 III 期试验 ENGAGE 研究，其首例受试者已于美国正式入组并接受研究药物治疗。

ENGAGE 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究，将入组超过 300 例新诊断为胶质母细胞瘤（GBM）的患者。ENGAGE 研究已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）以及加拿大药监部门（Health Canada）的批准。根据回顾性临床数据分析，DB102 在 DGM1（一组由索元生物首先发现的全新生物标记物）阳性及服用高剂量 DB102 的患者中呈现优异疗效，FDA 于 2020 年 7 月授予 DB102 用于治疗 GBM 快速审评通道（Fast Track）资格认定。

索元生物首席医疗官杨赞东博士表示：“GBM 至今仍是最难治疗、预后最差的肿瘤之一，多年来包括 PD-1 抗体药在内的多款创新药都未能攻克 GBM。这一领域存在着长期、严重未被满足的临床需求。我们很高兴在中国及北美同步开展这一被寄予厚望的临床 III 期研究，我们现有的数据显示 DB102 联合目前标准疗法替莫唑胺可以显著提升目前的脑胶质瘤的生存率，期待更多的脑胶质瘤患者能够从 ENGAGE 研究中充分获益。希望通过我们的努力，能够填补 GBM 药物治疗的空白，早日将这款首创新药带给全球 GBM 患者。”

GBM 是中枢神经系统最常见和最具攻击性的肿瘤。目前 GBM 的治疗存在诸多困难，国际上对新诊断的 GBM 患者的标准一线治疗是手术及术后联合放射治疗及替莫唑胺，但治疗方案和治疗效果有限。GBM 患者中位生存期只有 14 个月左右，五年生存率不到 5%，疗效极不理想。DB102 如获成功，将用于一线治疗 GBM。数据显示 DGM1 阳性患者在服用 DB102 后生存期有着非常显著的改进，该结果公开发表于 2019 年美国肿瘤年会（ASCO）及美国神经肿瘤学年会（SNO），获得了众多脑瘤领域国际专家的关注。今年，索元生物又收购了二线治疗 GBM 的基于基因治疗平台的全球首创新药 DB107，进一步加大了在 GBM 领域的投入。索元生物已在 GBM 这一严重未被满足临床需求的领域中实现了层次化、多元化的布局，占据了全球领先地位。

关于 DB102（Enzastaurin）

DB102 是一款全球首创的小分子丝氨酸/苏氨酸激酶抑制剂，作用于 PKC β 、PI3K 和 AKT 等肿瘤领域的关键肿瘤靶点上，具有诱导肿瘤细胞死亡和阻碍肿瘤细胞增生的直接作用，

以及抑制肿瘤诱导的血管生成的间接作用。DB102 原为礼来公司开发产品，用于一线治疗初治高危弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）和 GBM。从礼来收购 DB102 后，索元生物利用其逆向全基因扫描平台技术对 DB102 的 III 期 PRELUDE 临床试验样本完成大规模的基因组学分析，发现一组全新的生物标记物 DGM1，DGM1 阳性患者在服用 DB102 后其生存期有着非常显著的改善。基于以上发现，索元生物已启动并开展 DB102 用于一线治疗 DLBCL 的国际多中心的临床 III 期试验（ENGINE 研究），ENGINE 研究已经完成全部患者入组。ENGAGE 研究是索元生物在精准医疗指导下对 DB102 开展的第二个国际多中心 III 期临床试验。

关于索元生物

索元生物是一家新型的、以快速有效的模式开发一类新药的精准医疗领军企业。索元生物从国际大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。索元生物目前拥有已开发至临床后期的七个产品 DB102、DB103、DB104、DB105、DB106、DB107 和 DB108，均为一类全球首创药物（First in Class）或一类新药。其中 DB102 原为美国礼来公司开发产品，用于治疗 DLBCL 和 GBM。DB103（Pomaglumetad）原为美国礼来公司开发产品，用于治疗精神分裂症。DB104（Liafensine）原为 ARMI/BMS 开发产品，用于治疗抑郁症。DB105 原为芬兰奥立安集团开发产品，用于治疗阿尔茨海默症。DB106（Vosaroxin）原为美国 Sunesis 制药公司开发产品，用于治疗急性髓系白血病。DB107 原为美国 Tocagen 公司开发产品，用于治疗复发性高级别神经胶质瘤。DB108 原为中国吴中医药开发产品，用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）。

更多信息请您访问网站：www.denovobiopharma.com