



索元生物在多个重要国际学术会议上报告脑瘤、抑郁症领域等多项研究成果

- 利用药物基因组学再次开展抗难治性抑郁药物 DB104 (Liafensine) 国际多中心 IIb 临床试验
- 特异疗效案例分析: DB102 (Enzastaurin) 对一位原发后复发脑胶质瘤 (GBM) 患者展现长期疗效
- DB102-01 ENGAGE 研究: 生物标志物指导下在新诊断为 GBM 患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照国际多中心 III 期临床试验
- 部分复发性高级别胶质瘤患者接受 DB107 (Toca 511/Toca FC) 治疗后, 显著延长生存期
- 以精准医疗开发 DB107 基因治疗

2021年11月3日, 生物标志物指导下以精准医疗开发创新疗法的领军企业索元生物近期将在多个重要国际学术会议上报告研究成果, 其中 DB104 (Liafensine) 相关成果将在 11月7日至10日美国波士顿举行的 CNS 峰会 (CNS Summit) 上报告, DB102 (Enzastaurin) 的两项成果以及 DB107 (Toca 511/Toca FC) 的一项成果将在 11月18日至21日美国波士顿举行的第26届美国神经肿瘤学会 (SNO) 年会上发表, DB107 的另一项研究成果将在 11月5日至7日美国亚利桑那州塞多纳举行国际溶瘤病毒会议 (IOVC) 上报告。

CNS 峰会口头报告“利用药物基因组学再次开展抗难治性抑郁药物 Liafensine 此前失败的临床试验”, 将介绍索元生物是如何发现并确认药物基因组生物标志物 DGM4 可以预测难治性抑郁症 (TRD) 患者对 DB104 (liafensine) 的药效反应的。研究同时还明确, DGM4 不能预测接受标准疗法的患者的疗效, 因此 DGM4 对 liafensine 具有特异性。而 DGM4 阴性患者未体现出接受 DB104 较接受标准疗法的获益。

SNO 海报 # CTNI-25 “特异疗效案例研究: Enzastaurin 在一位原发后复发脑胶质瘤 (GBM) 患者展现长期疗效”是对一位原发后又复发 GBM 患者的案例研究, DB102 对该患者发挥了优异的疗效 (该患者从初次诊断 GBM 至今已超过 15 年)。该患者为生物标志物 DGM1 阳性, DGM1 是索元生物发现的全新药物基因组生物标志物, 与 GBM 患者接受 DB102 治疗后生存期延长高度相关。

SNO 海报 # CTNI-08 “DB102-01 ENGAGE 研究: 生物标志物指导下在新诊断为脑胶质瘤 (GBM) 患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照多中心 III 期临床试验”, 将报告索元生物针对

DGM1 阳性新诊断 GBM 患者的 ENGAGE 临床研究，这些患者将接受 DB102（enzastaurin）联合标准治疗。

IOVC 口头报告“以创新精准医疗开发 Toca 511 基因治疗”将介绍 III 期临床试验 Toca5 的结果，以及药物基因组学方法指导未来使用 DB107（Toca 511/Toca FC）治疗 GBM。

SNO 海报 #CTNI-03 “复发性高级别胶质瘤患者从 Toca 511 治疗后持续接受 Toca FC 治疗中长期获益”将报告 7 位复发性高级别胶质瘤患者在接受 DB107 治疗后长期获益（29 个月到 89 个月）情况，目前其中 6 位完全缓解或疾病稳定的患者仍在接受治疗。

关于第 26 届美国神经肿瘤学会（SNO）年会

第 26 届 SNO 年会将于 2021 年 11 月 18 日至 21 日在美国波士顿举行。SNO 年会是世界上最大的神经肿瘤学会议，预计有来自 40 多个国家的 2600 多名研究人员和临床科学家及其他专业人士与会。今年的 SNO 年会议题将涵盖所有神经肿瘤学学科、专业和兴趣，将是分享知识和获得对未来神经肿瘤学研究和治疗见解的首要论坛。

关于 CNS Summit

CNS Summit 由国际生命科学研发领域领军人物于 2009 年创立，旨在推动临床开发，聚集了勇于挑战现状的创新者和行业领袖群体，注重创新、协作和技术。2021 年 CNS Summit 将有来自临床开发、医疗创新、监管机构、临床中心和服务商等各大机构的 1000 多名决策者参加，是一个在中枢神经疾病领域新药研发的顶级峰会。

关于 DB102

DB102（Enzastaurin）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，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，已在超过 3000 名患者中研究用于一线治疗初治高危弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）和脑胶质母细胞瘤（GBM）等多种实体瘤和血液肿瘤。从礼来收购 DB102 后，索元生物利用其生物标志物发现平台发现了一组全新的生物标志物 DGM1，DGM1 阳性患者在服用 DB102 后其生存期有着非常显著的改善。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）以及 DB102 用于一线治疗 GBM 的国际多中心的临床 III 期试验（ENGAGE 研究）。DB102 用于治疗 DLBCL 和 GBM 已取得美国和欧洲孤儿药认证，DB102 用于治疗 GBM 已经取得美国 FDA 快速审评通道资格。

关于 DB104

DB104 (Liafensine) 是一款口服小分子首创新药，是血清素、去甲肾上腺素、多巴胺三重再摄取抑制剂 (SNDRI)，已在超过 2000 名患者中研究用于治疗难治性抑郁症 (TRD)。DB104 最初由 Albany Molecular Research Inc. (AMRI) 和百时美施贵宝 (BMS) 开发，索元生物已获得 DB104 的全球权利。索元生物已发现全新药物基因组生物标志物 DGM4，可以预测 DB104 的疗效，并计划进行 IIb 期临床试验。

关于 DB107

DB107 (Toca 511/Toca FC) 是一种新型的针对肿瘤的免疫疗法，其包括基因治疗载体 (Toca 511) 和小分子化药 (Toca FC) 相结合组成的，由索元生物从 Tocagen 获得。Toca 511 是一种逆转录病毒复制载体 (RRV)，可选择性感染肿瘤细胞并表达胞嘧啶脱氨酶 (CD) 的基因。Toca FC 是一种口服前药，当遇到 CD 时会转化为抗肿瘤药物 5-氟尿嘧啶 (5-FU)，5-FU 可以杀死肿瘤细胞和免疫抑制性骨髓细胞，导致抗肿瘤免疫激活和随后的肿瘤杀伤。Toca 511/Toca FC 方案已在复发性高级别神经胶质瘤中进行了临床试验，包括最近的 III 期临床试验中 (403 名患者)。

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创新药，利用其独创的生物标志物发现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八产品 DB102、DB103、DB104、DB105、DB106、DB107、DB108 和 DB109，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 (Pomaglutad) 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)。DB109 原为丹麦灵北制药 (Lundbeck) 开发产品，用于治疗阿尔茨海默症。

更多信息请您访问网站：www.denovobiopharma.com