

深度缓解 走向治愈



MRD是B-ALL治疗的关键

100%MRD转阴率

更多治愈的机会和选择



MRD+患者中位2.6~7.6个月内复发

- 达到血液学CR的患者中, 仍有约30~50%的成人患者微小残留病灶(MRD)阳性
- 患者CR1时MRD+及MRD转阳患者将在中位2.6~7.6个月内发生血液学复发, 清除MRD 至关重要^{1,2}
- NGS检测的应用进一步优化MRD检测精度

清除MRD至关重要

CR1 (未行移植) 后分子学及状态	MRD水平	至血液学复发的中位时间, 月
分子学失败	MRD+ ($>10^{-4}$)	7.6月
	MRD+ ($>10^{-3}$)	4.9月
分子学复发 (CR _{MRD-} 后)	MRD+ ($>10^{-4}$)	2.6 (0.8-43) 月

CSCO³指南推荐NGS用于评估MRD (10^{-6})

	I级推荐	II级推荐	III级推荐
细胞遗传学检查	骨髓细胞G带染色体核型分析	FISH 染色体微阵列分析	
分子生物学检查	RT-PCR检测ALL相关融合基因 HLA配型	NGS检测 转录组测序(RNAseq)	免疫组库NGS检测 (深度 10^{-6})
影像学检查	CT/MRI 浅表淋巴结超声, 腹部超声, 心电图、心脏超声检查	PET/CT	

MRD-的5年DFS/OS显著优于MRD+

与成人ALL MRD+队列相比, MRD-患者的结果显著改善⁴

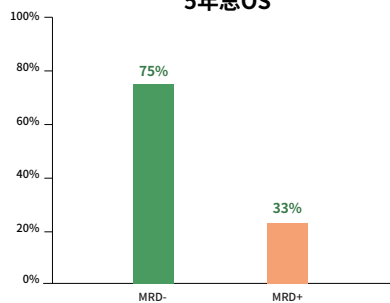
DFS

- 5年时DFS: 0.72 vs 0.14
- 中位数未达到 vs 1.16, P=.001

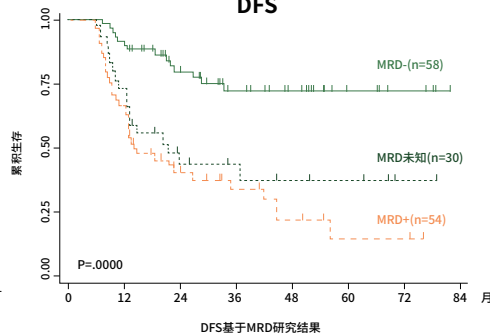
OS

- 五年OS: 0.75 vs 0.33
- 中位数未达到 vs 1.98年, P = .001

5年总OS



DFS



一项北意大利白血病组 (NILG) 于2009年9月对成人ALL进行的研究, 目的在于MRD作为复发的预测因素及后续巩固维持MRD-或移植MRD+的决策工具。在280名注册患者中, 236名病情缓解, 34名患者接受了早期SCT, 60名患者出现复发或严重毒性, 142名患者在巩固结束时可进行MRD评估。结果清楚地表明, MRD是迄今为止大多数SR和HR患者的最佳预后指标, 并且使用MRD结果可以设计个性化的治疗方案, 具有前所未有的准确性。

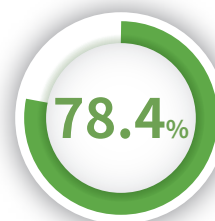
1. Gökbuğut N, Kneba M, Raff T, et al. Adult patients with acute lymphoblastic leukemia and molecular failure display a poor prognosis and are candidates for stem cell transplantation and targeted therapies. *Blood*. 2012;120(9):1868-1876. doi:10.1182/blood-2011-09-377713
 2. Hu GH, Cheng YF, Zuo YX, et al. Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy Improve the Prognosis of Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia With Persistent/Recurrent Minimal Residual Disease in First Complete Remission. *Front Immunol*. 2022;12:731435. Published 2022 Jan 7. doi:10.3389/fimmu.2021.731435
 3. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2024[M]. 北京:人民卫生出版社, 2024. 4
 4. Bassan R, Spinelli O, Oldani E, et al. Improved risk classification for risk-specific therapy based on the molecular study of minimal residual disease (MRD) in adult acute lymphoblastic leukemia

源瑞达® MRD转阴率100%¹

纳基奥仑赛



BiTE



ADC

产品	纳基奥仑赛 (源瑞达®) ¹	BiTE ²	ADC ³
MRD阴性率	100%	76%	78.4%
CR率	66.7%	34%	35.8%
ORR(CR+CRi)	82.1%	43.9%	80.7%
是否需要移植	患者后续是否移植对长期临床结局无明显影响	需要	需要
中位OS	未达到 (一年OS 72.9%)	7.7个月	7.7个月

源瑞达®治疗后无论是否移植均实现长期生存

源瑞达®是r/r B-ALL可治愈方案;后续可根据MRD、BCA监测调整策略

	纳基奥仑赛 ¹		ZUMA3 ⁴		BiTE+HSCT ⁵	ADC+HSCT ⁶
	后续HSCT	后续未HSCT	后续HSCT	后续未HSCT		
N	12	29 (含5例HSCT后复发)	14	43 (含21例HSCT后复发)	55	71
中位随访时间	23.7月		29.7月		36.0月	超过2年及以上的随访
OS	中位OS: N/A 2年OS: 63.6%	中位OS: N/A 2年OS: 56.9%	中位OS: 47月 2年OS: 55-60%	中位OS: N/A 2年OS: 60%以上	中位OS: 18.2月	中位OS: 12.6月 2年OS: 39.4%

1. 内部数据

2. Kantarjian H, Stein A, Gökbuget N, et al. Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med. 2017;376(9):836-847. doi:10.1056/NEJMoa1609783.

3. Kantarjian HM, DeAngelo DJ, Stelljes M, et al. Inotuzumab Ozogamicin versus Standard Therapy for Acute Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med. 2016;375(8):740-753. doi:10.1056/NEJMoa1509277.

4. Shah BD, Cassaday RD, Park JH, et al. Impact of prior therapies and subsequent transplantation on outcomes in adult patients with relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukemia treated with brexucabtagene autoleucel in ZUMA-3. J Immunother Cancer. 2023;11(8):e007118. doi:10.1136/jitc-2023-007118.

5. Topp MS, Gökbuget N, Zugmaier G, et al. Long-term survival of patients with relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia treated with blinatumomab. Cancer. 2021;127(4):554-559. doi:10.1002/cncr.33298.

6. Kantarjian HM, DeAngelo DJ, Stelljes M, et al. Inotuzumab ozogamicin versus standard of care in relapsed or refractory acute lymphoblastic leukemia: Final report and long-term survival follow-up from the randomized, phase 3 INO-VATE study. Cancer. 2019;125(14):2474-2487. doi:10.1002/cncr.32116.



源瑞达®制剂冻存袋包装效果示意图，仅供展示，请以产品包装为准

通用名：纳基奥仑赛注射液

获批时间：2023年11月07日

适应症：成人复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病

剂量：0.25×10⁸~0.5×10⁸ CAR-T活细胞
(±20%，即0.2×10⁸~0.6×10⁸ CAR-T活细胞)

规格：本品体积约为20mL/袋，含不低于0.25×10⁸个CAR-T活细胞