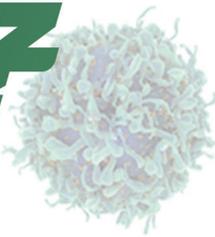


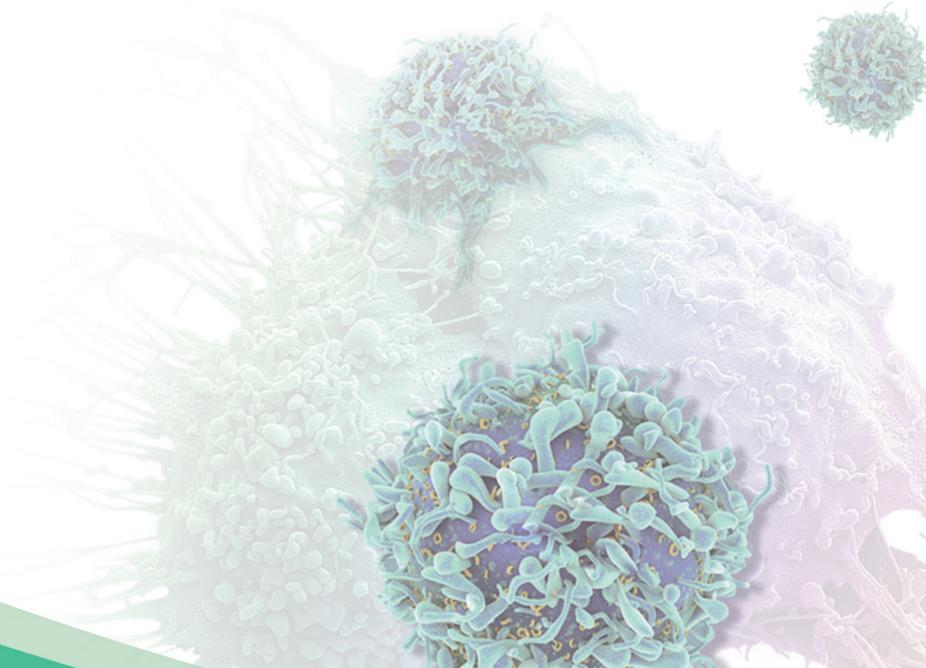
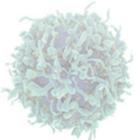
疗效确切 长期生存



中国首个且唯一治疗白血病CAR-T

打破白血病30年治疗困境，中位OS超两年

指南I级推荐治疗复发/难治B-ALL

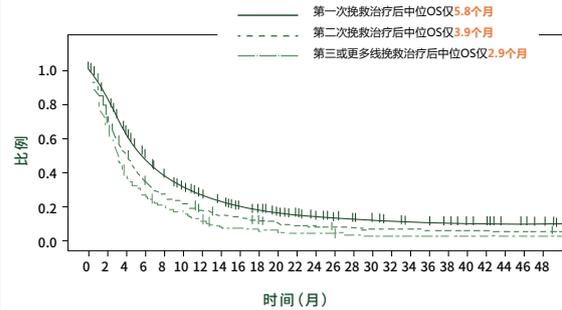


成人急性淋巴细胞白血病治疗现状:预后差, 中位生存仅2-6个月

成人B-ALL患者疾病预后差, 既往治疗方案, 中位OS仅**2-6个月**, 3年生存率**11%**¹

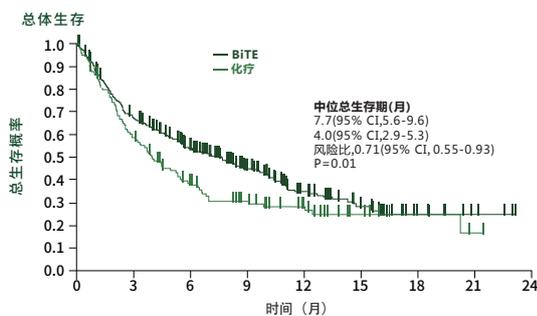
- 一项回顾性分析纳入1990年-2013年间来自欧洲和美国的11个研究组和大型中心的1,706例成人Ph- r/r B-ALL患者的数据
- 主要终点为挽救治疗后的CR率, 次要终点为挽救治疗后OS和可移植率
- 80%复发患者既往未接受HSCT, 研究评估了患者和疾病特征对挽救治疗预后的影响

中位生存时间, 且随治疗线数增加而降低¹



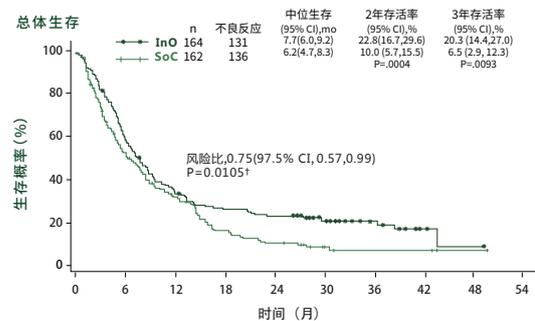
既往免疫治疗下患者的生存情况——仅7.7个月

BiTE: OS 7.7个月²



BiTE	271	176	124	79	45	27	9	4	0
化疗	134	71	41	27	17	7	4	1	0

ADC: OS 7.7个月³

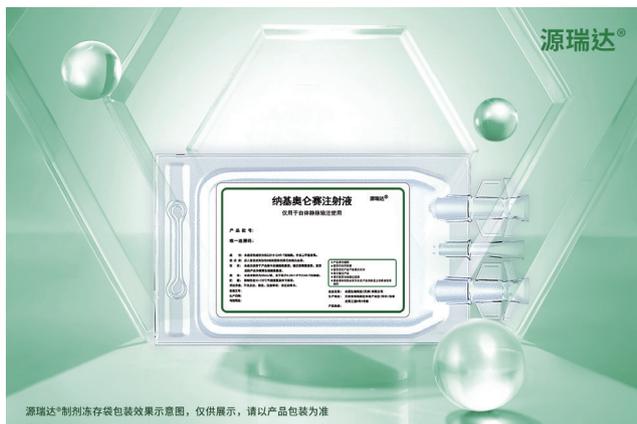


	n	不良反应	中位生存 (95% CI), mo	2年存活率 (95% CI), %	3年存活率 (95% CI), %
InO	164	131	7.7 (6.0, 9.2)	22.8 (16.7, 29.6)	20.3 (14.4, 27.0)
SoC	162	136	6.2 (4.7, 8.3)	10.0 (5.7, 15.5)	6.5 (2.9, 12.3)

P=0.004 P=0.093

1. Gökbuğet N, Dombret H, Ribera JM, et al. International reference analysis of outcomes in adults with B-precursor Ph-negative relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia. *Haematologica*. 2016;101(12):1524-1533. doi:10.3324/haematol.2016.144311.
2. Kantarjian H, Stein A, Gökbuğet 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.

源瑞达®：打破白血病30年治疗困境，为复发难治患者提供全新治疗选择



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

指南 I 级推荐源瑞达®治疗成人复发或难治B细胞急淋巴细胞白血病

中国成人急性淋巴细胞白血病
诊断与治疗指南(2024)I
级
推
荐
指
南

1. 中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会, 中华医学会血液学分会白血病淋巴瘤学组. 中国成人急性淋巴细胞白血病诊断与治疗指南 (2024年版) [J]. 中华血液学杂志, 2024, 45: (05): 417-429. DOI: 10.3760/cma.j.cn121090-20240319-00102

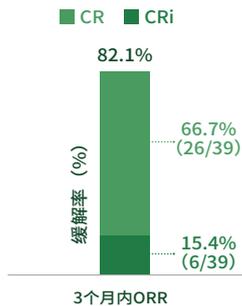
2. 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南2024[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2024.4

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)CAR-T细胞治疗恶性血液病诊疗指南2024[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2024.4

源瑞达®高缓解、深度缓解、持续缓解

高缓解

3个月内ORR达82.1%¹



深度缓解

MRD阴性率达100%¹



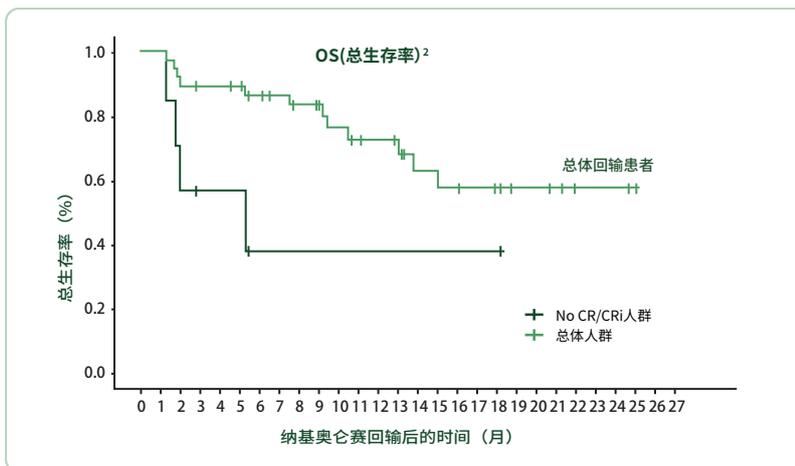
持续缓解

3个月时依然缓解的患者，
12个月DOR率达80%¹

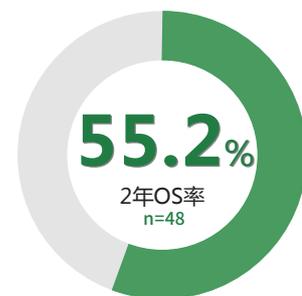


源瑞达®带来长期生存希望

一回输长期生存获益



2年OS率55.2%²



1. Wang Y, et al. Oral on ASH 2022 (660). 数据截至2022年9月27日
2. 内部数据

独创HI19 α ¹弹头, 精准识别靶向特定细胞, 具备高度特异性、亲和力

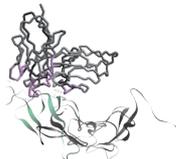
特异性

独特的CD19 scFv (HI19 α) 具有高度特异性和亲和力², 不同于其它商业化FMC63结构

	源瑞达	Kymriah (Novartis)	Tecartus (Gilead)
CD19 scFv段	HI19 α	FMC63	FMC63

HI19 α 抗体与FMC63抗体有着不同的结构, 更具特异性

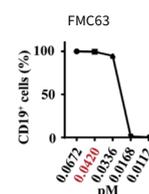
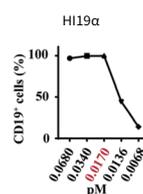
hCD19 ECD与HI19 α 分子衔接模式



hCD19 ECD与FMC63分子衔接模式



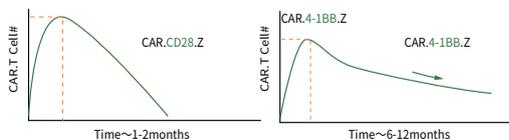
与抗体FMC63相比, HI19 α 抗体更具亲和力



4-1BB共刺激³结构域持续免疫监视和维持抗肿瘤作用, 系统性攻击杀灭肿瘤细胞

持续性

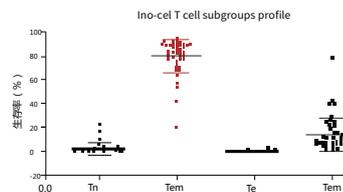
- 使用4-1BB为胞内区共刺激结构域, 促进T细胞的增值和活化, 增强T细胞的免疫杀伤功能及CAR-T细胞治疗的持续时间
- 有别于CD28为共刺激域的CAR-T产品, 可降低CRS和ICANS的严重程度, 同时维持长期的抗肿瘤作用



产品80%以上⁴T细胞亚型为中央记忆T细胞, 持久性杀灭肿瘤细胞

记忆性

- 产品80%T细胞亚型为中央记忆性T细胞
- 分化程度较低的T细胞相较分化较为成熟的T细胞具有更强的自我更新能力、更长的体内存留时间和对次级淋巴组织的穿透能力
- 可以扩增超过1000倍-10000倍, 达到循环淋巴细胞的20%以上



1. 专利号: ZL202011274810.8, ZL202011433671.9, ZL202110278284.0, ZL202010448480.3)

2. Gu R, Liu F, Zou D et al. Efficacy and safety of CD19 CAR T constructed with a new anti-CD19 chimeric antigen receptor in relapsed or refractory acute lymphoblastic leukemia. Hematol Oncol. 2020 Sep 7;13(1):122.

3. ASTCT Slide.

4. 纳基奥仑赛注射液内部数据

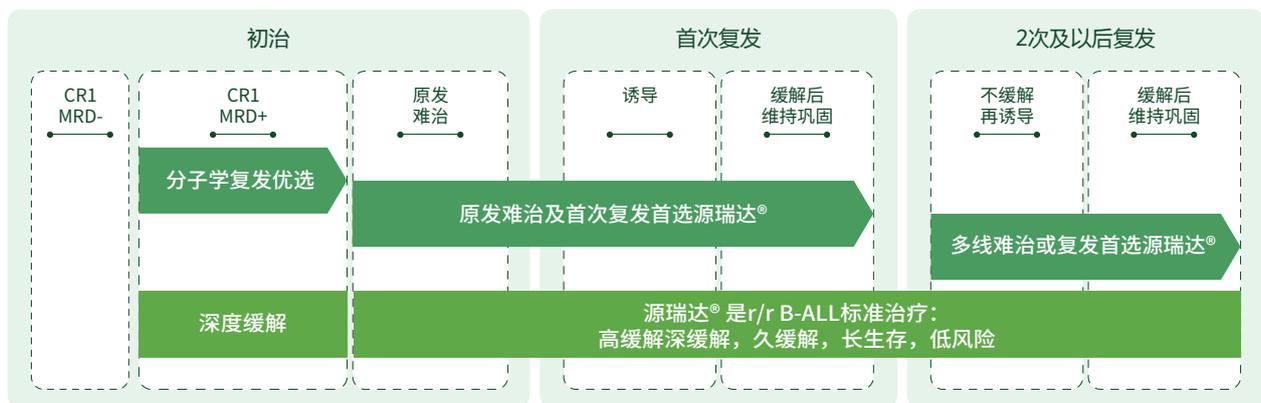
超过100例中国人群数据验证源瑞达®临床疗效和安全性, 数据稳健

	II 期 ¹ N=39	I 期 ² N=9	III ³ N=60
3个月内ORR, n (%)	32 (82.1%)	8(88.9%)	56(93.3%)
3个月内MRD阴性率, n (%)	32 (100%)	8(100%)	52(92.9%)
≥3级CRS, n (%)	4 (10.3%)	0	11(18.3%)
≥3级ICANS, n (%)	3 (7.7%)	0	12(20.0%)

ORR:总体缓解率, ORR=CR(完全缓解)+CRi(血液学恢复不完全的CR)
MRD:微小残留病

以源瑞达® CAR-T为核心的B-ALL*治疗新格局

治疗目标:高缓解,长生存,低风险



*B-ALL: B细胞急性淋巴细胞白血病

1. Wang Y, et al. Oral on ASH 2022 (660). 纳基奥仑赛 II 期数据截止至2022年9月27日,
2. 临床研究HY001201 I 期数据截止至2021年4月12日
3. 临床研究HY001201 III 期数据截止至2021年10月25日, III 期共计60例急性B淋巴细胞白血病患者(30例成人, 30例儿童)

源瑞达®为成人复发或难治B细胞急性淋巴细胞白血病患者带来常生存希望



独创弹头

- 自主原研HI19α scFv¹抗体,高度特异性和亲和力



首个唯一

- 治疗成人复发难治B细胞急性淋巴细胞白血病



高质量缓解

- 3个月内ORR达82.1%²
- MRD阴性率达100%²
- 3个月时持续缓解的患者,12个月DOR率达80%²



长生存希望

- 2年OS率55.2%
- 至数据截止日期,最长可检出CAR-T细胞的时间为回输后第24个月³
- 后续是否接受移植均实现长期生存



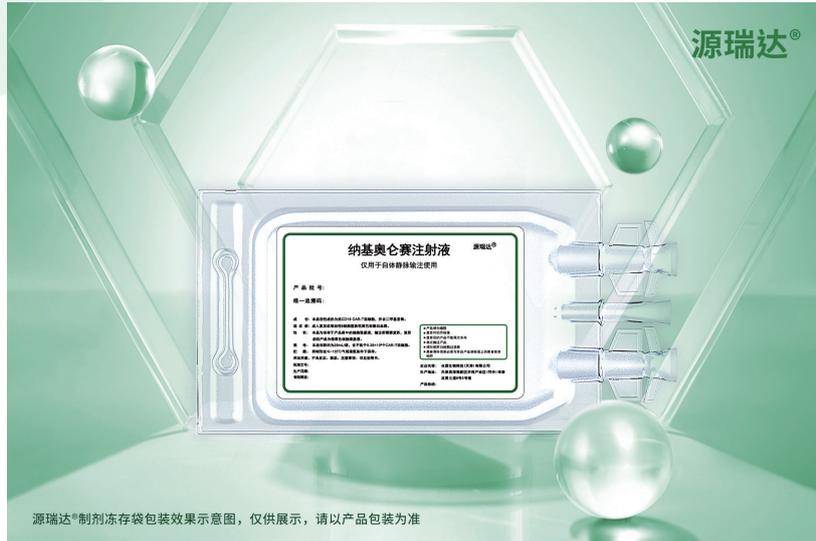
值得信赖

- 无血清培养体系
- 100%制备成功率,生产制备时间:19~24天
- ≥3级CRS发生率10.3%², ≥3级ICANS发生率7.7%²,所有患者治疗后均恢复,无CRS & ICANS导致的死亡
- 超过100例中国人群验证临床疗效及安全性,数据稳健

1. 专利号: ZL202011274810.8, ZL202011433671.9, ZL202110278284.0, ZL202010448480.3)

2. Wang Y, et al. Oral on ASH 2022 (660). 数据截至2022年9月27日

3. 纳基奥仑赛内部数据



源瑞达®制剂冻存袋包装效果图，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