

---

# ASCO2018：阿斯利康免疫毒素moxetumomab pasudotox治疗毛细胞白血病（HCL）表现出持久的完全缓解

作者：writer 来源：本站

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/823.html>

*本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！*

2018年6月7日讯，阿斯利康（AstraZeneca）近日在美国临床肿瘤学会年度会议（ASCO2018）上公布了抗体药物偶联物（ADC）moxetumomab pasudotox治疗毛细胞白血病（HCL）的III期临床研究（Study 1053）的数据。该研究是一项单臂、多中心研究，在80例既往已接受至少2种疗法治复发性或难治性HCL患者中开展，评估了moxetumomab pasudotox的疗效、安全性、免疫原性、药代动力学。主要终点是持久完全缓解（CR），定义为伴随血液学缓解的CR持续 > 180天。次要终点包括总缓解率、无复发生存率、无进展生存期、缓解时间、安全性、药代动力学及免疫原性。中位随访16.7个月的数据显示，该研究达到了主要终点。moxetumomab pasudotox治疗的客观缓解率（OR）为75%，完全缓解（CR）为41%，持久的CR率（主要终点）为30%。实现完全缓解的大多数患者具有持久的缓解（73%，24/33）并取得了阴性微小残留病（MRD）状态（82%，27/33）。moxetumomab pasudotox是由阿斯利康开发的一种首创的抗CD22重组免疫毒素，也是阿斯利康抗体-药物偶联物平台中首个即将进入监管审查的产品，有望为复发性或难治性HCL患者群体带来一种创新的治疗选择。免疫毒素是一类抗癌制剂，利用了抗体的选择性来靶向递送药物，同时也利用了毒素强效杀伤癌细胞的能力。moxetumomab pasudotox由一种抗CD22抗体的结合域与毒素融合而成。CD22是一种主要在成熟B淋巴细胞中表达的I型跨膜蛋白，在B细胞信号传导中起重要作用。与正常B细胞相比，HCL细胞上存在更高密度的CD22，这使其成为治疗HCL的一个非常有吸引力的治疗靶标。moxetumomab pasudotox结合于CD22后，会被细胞内化、加工并释放已修饰的蛋白毒素，抑制细胞中蛋白质的翻译，导致细胞凋亡。之前，美国FDA已授予moxetumomab pasudotox治疗HCL的孤儿药地位（ODD）。今年4月初，FDA已受理moxetumomab pasudotox的生物制品许可申请（BLA）并授予了优先审查资格，预计将在2018年第3季度做出最终审查决定。如果获批，该药将为既往已接受至少2种方案治疗失败的复发性或难治性HCL患者带来一种首创级别的创新药物。HCL是一种罕见的、无法治愈的、进展缓慢的淋巴增殖性慢性白血病，以贫血、出血、脾脏肿大及外周血及骨髓出现大量边缘不整齐呈伪足状或纤毛样突出的白细胞为特征。HCL可导致严重的、危及生命的后果，包括严重感染、出血和贫血。据估计，在美国，每年大约有1000人确诊HCL。尽管许多患者在治疗初期表现缓解，但高达40%的患者病情会复发。目前，HCL没有成熟的标准护理方案，很少有治疗选择，因此复发性或难治性HCL领域存在着重要的未满足医疗需求。原文出处：Moxetumomab pasudotox pivotal data in patients with previously-treated hairy cell leukaemia presented at the 2018 ASCO Annual Meeting

---

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发