

ENSIGN B

**B B-ALL**

**ENSIGN**

CD19 B-ALL (B2205J ENSIGN) <>

B CTL019 (B2205J)

B-ALL B (B2205J)



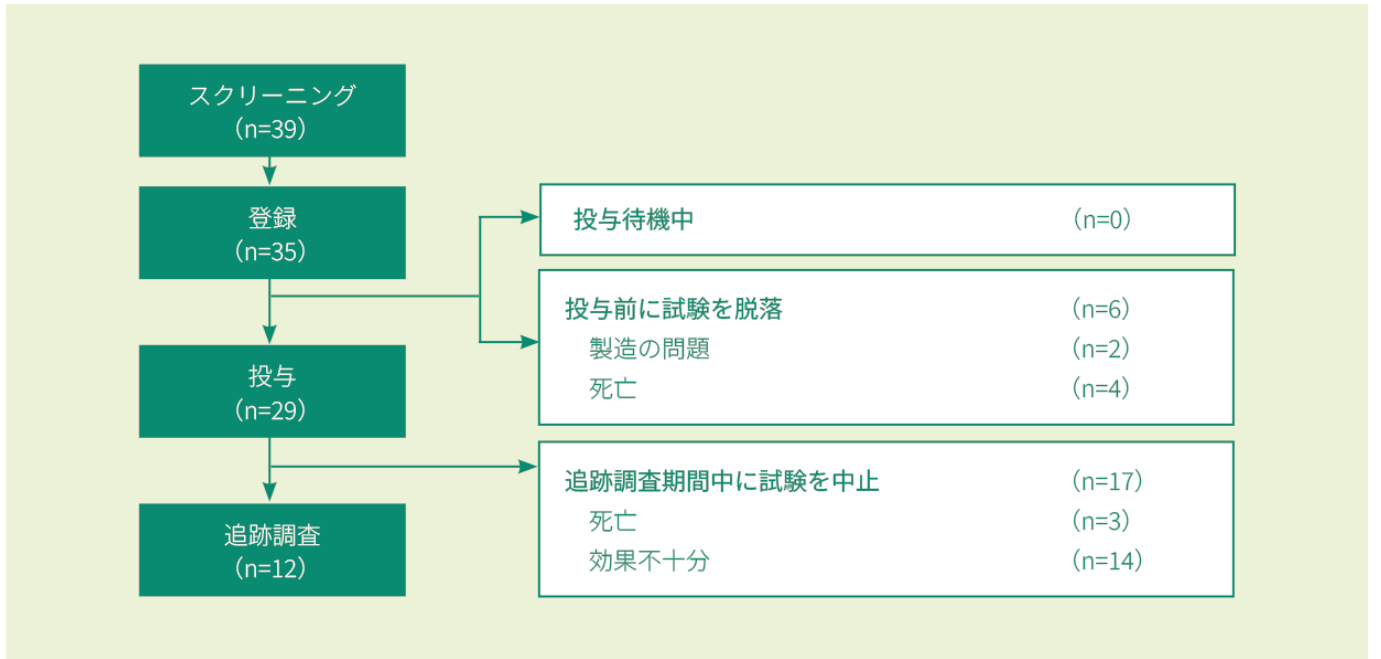
①⑤  
①②  
③  
④  
⑤  
TKI  
TKI  
B

50kg CAR T  
 $2.0 \times 10^6$   $5.0 \times 10^6$  /kg  
 $1.0 \times 10^8$   $2.5 \times 10^8$   
50kg CAR T  
 $0.2 \times 10^6$   $5.0 \times 10^6$  /kg  
50kg CAR T  
 $0.1 \times 10^8$   $2.5 \times 10^8$

ORR  
CRi  
B-ALL  
IRC  
ORR  
B  
FAS  
CR  
5%  
100000/ $\mu$ L  
1000/ $\mu$ L  
CRi  
5%  
MRD  
6  
28  
6  
ORR  
2  
2.5%  
 $p \leq 20\%$   
 $p > 20\%$   
Kaplan-Meier  
Kaplan-Meier

- □□□□

Image



スクリーニングから登録まで37日、24例が86歳以上で登録された。登録時の年齢は6.4歳、0.4歳、14.0歳であった。

- 登録例

Image

		全例、N=29
年齢、中央値(範囲)、歳		12.0 (3~25)
男性、n(%)		11 (37.9)
前治療のライン数、中央値(範囲)、n		3 (1~9)
ALLの状態、n(%)	初発難治性	2 (6.9)
	化学療法難治性	2 (6.9)
	再発性	25 (86.2)
HSCTの前治療歴、n(%)		17 (58.6)

登録例

□□□□□□**6**□□□□□□**ORR**□**69.0%**□□□□□□<□□□□□□>

- □□□**6**□□□□□□**ORR**□**IRC**□□□□**FAS**□

Image

	全例、N=29		
	n (%)	98.95%CI	p値
最良総合効果			
CR	18 (62.1)		
CRi	2 (6.9)		
無効	7 (24.1)		
不明	2 (6.9)		
ORR (CR+CRi)	20 (69.0)	43.6、88.1	<0.0001 *

Clopper-Pearsonの正確な98.95%CI及び正確なp値を提示した

\*片側有意水準0.0052で統計的有意性を示し、帰無仮説(ORR≤20%)は棄却された

最良総合効果が無効と判定された7例のうち6例は最初の規定評価時に寛解が得られず試験を中止した(試験中止理由は効果不十分5例、死亡1例)。他の1例は28日時点でCRiを達成したが、45日時点で再発しCRiを28日間維持できなかった

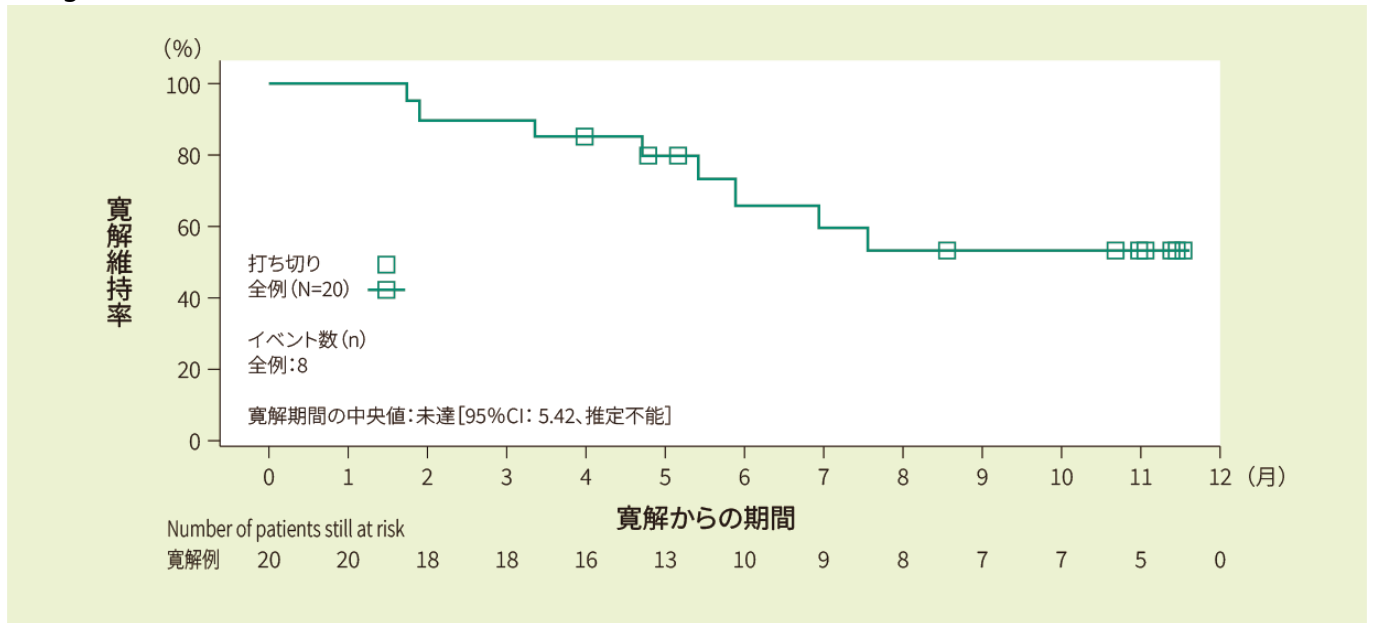
全例90.0%がMRDを達成した<図表>

全例29例中18例(62.1%)が6ヶ月以内MRDを達成し、MRD%が0.01以下であった。6ヶ月以内CRiを達成した20例(69.0%)中18例(90.0%)がMRDを達成し、2例(10.0%)がMRD%が0.01以下であった。MRDを達成しなかった7例のうち6例は試験中止、1例は再発した。

全例20例中6例(30.0%)が寛解維持率66.4%未満であった。12ヶ月時点での寛解維持率は50.0%であった<図表>

• Kaplan-Meier法による寛解維持率(FAS)

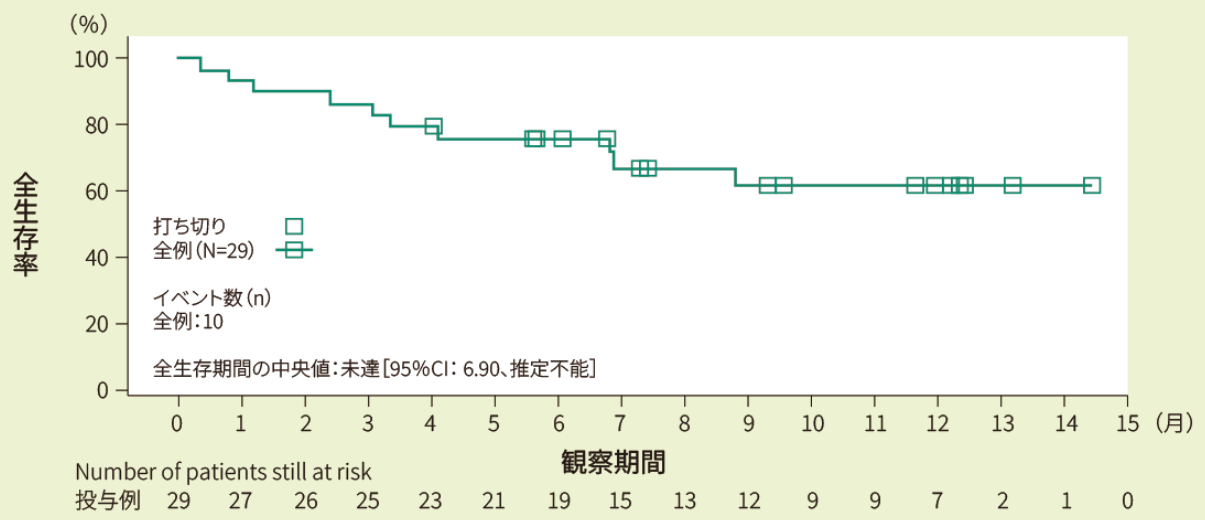
Image



全例29例中6例(20.7%)が12ヶ月時点での寛解維持率が61.7%未満であった<図表>

• Kaplan-Meier法による寛解維持率(FAS)

Image



□□□



29 28 96.6% 35% CRS 26 89.7% 13 44.8%  $\gamma$  12 41.4% AST 11 37.9% 5% 4 CRS 6 20.7% 5 17.2% AST 4 13.8% 2 6.9% 29 35% CRS 26 89.7% 15 51.7%  $\gamma$  13 44.8% ALT AST 11 37.9% 23 79.3% 2 CRS 20 69.0% 10 34.5% 4 13.8% 2 6.9% CRS 20 69.0% 9 31.0% 4 13.8% 2 6.9% 8 29 26 89.7% CRS 26 89.7% CRS 4 CRS 8.5 CRS 7 5 ICU 12 9 9 CRS CRS 5 2 2

- 8

Image

	N=29、n(%)		
	全グレード	グレード3	グレード4
CRS	26(89.7)	5(17.2)	6(20.7)
神経系事象	9(31.0)	1(3.4)	0
感染症	14(48.3)	2(6.9)	1(3.4)
発熱性好中球減少症	10(34.5)	10(34.5)	0
投与後28日目までに回復しない血球減少症	9(31.0)	3(10.3)	4(13.8)
腫瘍崩壊症候群	0	0	0

CRS及び移植片対宿主病を除いた有害事象の重症度評価はCTCAE第4.03版を用いた

8 1 3.4%  
 30 2 6.9%  
 30 8 27.6%

1. CD19 B CD19 T  
 2. B CD19 T  
 1. CD19 B  
 2. B CD19 T  
 1. CD19 B  
 2. B CD19 T

- ALL: acute lymphoblastic leukemia
- B-ALL: acute B cell lymphoblastic leukemia
- CAR: chimeric antigen receptor
- CR: complete remission
- CRi: complete remission with incomplete blood count recovery
- CRS: cytokine release syndrome
- FAS: full analysis set
- HSCT: hematopoietic stem cell transplantation
- IRC: independent review committee
- MRD: minimal residual disease
- ORR: overall remission rate
- Penn: University of Pennsylvania
- TKI: tyrosine kinase inhibitor

Image



全国のキムリア治療施設

Image



キムリアの治療施設/医師要件

Image



紹介元施設から治療施設宛の  
キムリア患者紹介用フォーム

Image



キムリア治療施設向け  
Webラーニング

Image



CAR-T細胞療法のAEマネジメント

Image

CellChain™ PRO

キムリア治療専用  
オーダーシステム

Source URL: [https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/ball\\_ensign](https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/kymriah/results/ball_ensign)