

[ThermoDox®治疗原发性肝癌HEAT研究最新总生存期数据](#)

2015-08-06 22:35



-Celsion Corporation公布ThermoDox®治疗原发性肝癌HEAT研究的最新总生存期数据-数据继续显示总生存期显著提高，ThermoDox®结合最佳射频消融治疗后生存期延长两年以上

新泽西州劳伦斯维尔2015年8月6日电 /美通社/ -- 肿瘤药物研发公司Celsion Corporation (克莱瑞恩) (NASDAQ: CLSN)今天宣布对涉及701名患者的ThermoDox® HEAT研究的最新回顾性分析结果。ThermoDox®是Celsion具有专利技术的阿霉素热敏脂质体，可结合射频消融来治疗原发性肝癌（也被称为肝细胞癌）。截至2015年7月15日，最新的总生存期分析表明，在严格挑选的大型患者亚组中（n=285，HEAT研究中41%的患者），与单纯使用最佳射频消融治疗相比，ThermoDox®与最佳射频消融治疗结合后的总生存期平均提高58%。分析中的风险比为0.63 (95% CI 0.43 – 0.93)，P值为0.0198。ThermoDox®组的平均总生存期已经比单纯使用最佳射频消融治疗组的平均总生存期高25.4个月（2.1年）（ThermoDox®结合最佳射频消融治疗组的平均总生存期为79个月，单纯使用最佳射频消融治疗组的平均总生存期为53.6个月）。

在HEAT研究的最新事后分析中，数据依然支持并进一步展现了ThermoDox®疗法对于病变患者的疗效，接受最佳射频消融治疗45分钟或以上的病变患者的总生存期比射频消融控制患者的总生存期显著提高。分析结果适用于单一肝细胞癌病变患者（占HEAT研究所有患者的64.4%）中瘤体为3-5厘米和5-7厘米的人群，共计285名患者。针对中国单一病变患者（占HEAT研究中国患者的74%）的更多分析结果表明，ThermoDox®结合最佳射频消融治疗组的总生存期比单纯使用最佳射频消融治疗组提高了75%（HR = 0.57，P值为0.08）。在中国单一病变患者中，瘤体为3-5厘米的人群在使用ThermoDox®结合最佳射频消融治疗后的效果更是翻倍（HR = 0.50，P值为0.06）。

Celsion高级副总裁兼首席医疗官Nicholas Borys博士表示：“来自HEAT研究的这些结果进一步表明ThermoDox®结合最佳射频消融可以作为一种有效的治疗方式，显著提高原发性肝癌患者的总生存期。研究数据显示，ThermoDox®结合最佳射频消融治疗组的平均生存期提高了两年多，这是一个很有意义的发现，因为很少有疗法能有效延长肝细胞癌的生存期。我们期待对中国的HEAT研究数据进行更多分析，以便进一步

了解此疗法如何能够延长这种致命癌症的存活期。”

Celsion董事长、总裁兼首席执行官Michael H. Tardugno表示：“HEAT研究不断传来佳音增强了我们对ThermoDox®作为首个也是唯一能够治疗新确诊肝细胞癌患者的一线疗法的信心，并且进一步降低了我们目前正在全球12个国家招募患者的III期OPTIMA研究的风险。同样重要的还有在中国患者中得到的越来越成熟的数据和显著的临床疗效。共有221名中国患者参与研究，中国每年新增超过40万名肝细胞癌患者，占全球总发病人数的50%以上。这些研究发现，加上全球患者生存期延长25.4个月这一事实，增加了我们与中国国家食品药品监督管理局探讨更快实现商业化的砝码。”

III期OPTIMA研究预计在美国、欧洲、中国及亚太地区的75个临床点招募550名病人，将评估ThermoDox®结合最佳射频消融（所有研究员和临床点治疗3到7厘米病变的最低标准都是45分钟）与单纯使用标准化射频消融有何不同。该试验的主要终点是总生存期，结果由该公司涉及701名患者的HEAT研究的事后数据分析提供支持，在该研究中，最佳射频消融已经表现出了与ThermoDox®相比显著提高存活期的潜力。统计计划需要一个独立的数据监测委员会(iDMC)进行两次中期疗效分析。

Celsion Corporation简介

Celsion是一家完全一体化的肿瘤公司，致力于开发一系列创新的癌症疗法，包括定向化疗、免疫疗法和RNA或DNA疗法。该公司的带头项目是ThermoDox®，这是一种专有的阿霉素热敏脂质体，目前正处在治疗原发性肝癌的III期开发阶段以及治疗胸壁复发乳腺癌的II期开发阶段。该产品系列还包括一种基于DNA的用于局部治疗卵巢癌和脑癌的免疫疗法GEN-1。Celsion拥有三项用于开发新型核酸类免疫疗法及其它抗癌DNA或RNA疗法的平台技术，包括TheraPlas™和TheraSilence™。有关Celsion的更多信息，请访问公司网站：<http://www.celsion.com>。

Celsion希望告知读者，本新闻稿中的前瞻性陈述依据1995年《私人证券诉讼改革法案》的“安全港”条款做出。该公司敬告读者，此类前瞻性陈述涉及一些风险和不确定性，包括（但不限于）研发活动和临床试验过程中不可预见的变化；中期临床数据分析的不确定性和困难，尤其是在没有统计学意义的小型亚组中；FDA（美国食品及药物管理局）和监管不确定性和风险；开展临床试验投入的大量资金、时间和失败风险；HEAT研究数据还需要HEAT研究数据管理委员会的进一步验证和审核；Celsion需要评估其未来开发计划；其它技术、资产或业务可能出现的收购或授权，或此类收购或授权可能发生的失败；客户、供应商、竞争对手、监管机构可能采取的行动；以及Celsion提交给美国证券交易委员会的定期报告和说明书中详述的其它风险。若由于后续事件、新信息或其它原因导致这些前瞻性陈述的信息不再准确，Celsion不承担更新或补充这些信息的义务。

Celsion投资者联系人

Jeffrey W. Church

高级副总裁兼首席财务官

电话：609-482-2455

电邮：jchurch@celsion.com

Celsion媒体联系人

Harriet Shelare

公关总监

电邮：hshelare@celsion.com

Bill Berry

Berry & Company

电话：212-253-8881

电邮：bberry@berrypr.com

消息来源 Celsion Corporation

