

2019 07 04
2020 03 26
2020 06 23

® DARZALEX®
Daratumumab Injection
Daleituoyou Dankang Zhusheye

20 氨 氨

制 制 更

100mg/5ml/
400mg/20ml/

IRR

断格 4

断格

制 16 mg/kg

1

1

断格 4

断格

	断格
1-8	入 8
9-24 ^a	2 入 8
25 判 ^b	4

^a 2 断格

9

^b 4 断格

25

2

制 制 16 mg/kg □ 出

1 2 出 8 mg/kg 2

2 16 mg/kg

		1	^a	更
1				
断格 1				
1 1 16 mg/kg	1,000 mL	50 mL/	50 mL/	200 mL/
断格 2 出				
1 1 8 mg/kg	500 mL	50 mL/	50 mL/	200 mL/
1 2 8 mg/kg	500 mL	50 mL/	50 mL/	200 mL/
2 16 mg/kg ^b	500 mL	50 mL/	50 mL/	200 mL/
3 16 mg/kg ^c	500 mL	100 mL/	50 mL/	200 mL/

^a IRR □

^b 16 mg/kg IRR □ 500 mL

1000 mL

^c IRR □ 100 mL/

3

2

IRR

/丙 IRR

IRR □

- 1-2

□

IRR

析

IRR □

更 200 mL/ 2

- 3

□

IRR

析

□

2 析

3

≥3

- 4

制

析 分

断格

制

制 析

□

1-3

IRR

-

100 mg

□

制 受

60 mg

- 制 受

650 1,000 mg

- 受

抽 25 50 mg

2

受

20 mg

析 制 / 另
 制 IRR 口
 弃
 PK 出 制
 弃
 PK 出 制
 断 9mg/mL 0.9
 佐
 • 制 mg mL
 • 析 双
 延
 • 佐断 / 0.9%
 • 及 0.9% /
 / PVC 不 PP
 PE PP+PE
 位 出
 • /

- 双
- 析 判 口 些 双 延
- 制 官 15 -25 官
- 析 口 2 -8
- 24
- PES
- 0.22 0.2
- PU PBD PVC PP PE
-
-

库

MMY1002 MMY1003 4 MMY2002 GEN501
 16 mg/kg 3.7
 入 175 使

3 4 16 mg/kg

3 16 mg/kg

	MMY1002 N=5	GEN501 N=45	MMY2002 N=106	MMY1003 N=19
[]	8 1, 18	13 1, 30	11 1, 33	14 1, 20

4 入175使 16 mg/kg 更
 46% ≥20%
 35% 30% 28% 24% 22%
 21% 21% 21% 20%

4 4

出 $\geq 1/10$ $\geq 1/100$ $1/10$ $\geq 1/1,000$
 $1/100$ $\geq 1/10,000$ $1/1,000$ 出 $1/10,000$

丙

4: 16 mg/kg

完出			%	
				3-4
	**	出	13	7*
			21	1*
			14	0
		出	30	18*
			28	13
			20	15
			10	6
		出	14	1*
司		出	11	1*
	***	出	11	5*
		出	21	0
			15	0
			14	1*
		出	24	0
			15	1*
			14	0
	各		13	0
司		出	22	3*
			15	0
			14	1*
			11	1*
司		出	35	2*
			21	1*
	密		9	0
司 房	a	出	46	2*

* 4

**

a

医

4

N=175

43%

出 5%

3

1.5 0.02-23.23

35% 出

7 4.4 3.4

3

≥5% 密

4 11% 3 4 MMY1002

20% GEN501 4% MMY2002 12% MMY1003 16% 更

3 1 使 H1N1 1 使

3% 1% 3

MMY1002 GEN501 MMY2002 □ 141 使

16mg/kg 析 MMY1003

16 mg/kg □

n=199 n=412

8

412 使 2 使

1 使 些

□ □

1%

医

5

出 $\geq 1/10$ $\geq 1/100$ $< 1/10$ $\geq 1/1,000$ $< 1/100$
 $\geq 1/10,000$ $< 1/1,000$ 出 $< 1/10,000$ 存
 伤 5

5

完出		

出

口 丙

IRR

IRR

IRR

IRR

IRR

丙

1-2

4%

IRR

氨

氨

密

各

制

IRR

析

丙

IRR

/

1 2 3 IRR

析

4

IRR

受

另

析

使

/

口

哮喘

/

3

及

伤

IgG1 儿

口

析

哮喘

出

IgG 口出

/

品

哮喘

口

品

18

制

了佐

了佐

佐 IgG1κ 儿

双

品

CD38

双

24 mg/kg

1 制 更

制 析

MMY2002

MMY2002 3 制

制 制 制

II 106 使

16 mg/kg

63.5 31-84 11% ≥75 49% 79%

更 IgG 46% IgA 21% 28%

出 38% ISS 出 2 3 35% 10

13% 判 4.8

1.1-23.8 5 80%

ASCT 99%

99% 63% 单 50% 97%

更 95% 制 制

77% 制 63% 48%

单

IRC 伤 析 分 出 析

6

6 MMY2002 IRC 析

		16 mg/kg
		N = 106
¹ ORR	sCR+CR+VGPR+PR [n %]	31 29.2
95% CI	%	20.8, 38.9
丙	sCR [n %]	3 2.8

CR [n]	0
出 VGPR [n %]	10 9.4
出 PR [n %]	18 17.0
ORR+MR [n (%)]	36 34.0
95% CI	7.4 5.5, NE
[]	1 0.9; 5.6

¹ CI = 佐 NE = 伤 MR =

MMY2002

ORR 估

14.7

OS 17.5

95% CI 13.7 伤

GEN501

GEN501

2

断格

I/II

42 使

16 mg/kg

64

44-76

64%

76%

更

IgG

57%

IgA

10%

21%

52%

10

10%

判

5.8

0.8-23.7

4 74%

ASCT

100%

95%

36%

单

19%

76%

更

64%

制

制

60%

制

36%

17%

单

分 出

16 mg/kg

ORR 判 36% CR

5%

VGPR

5%

1

0.5-3.2

判

95% CI 5.6

伤

15.2

判 OS 95% CI

19.9

伤

74%

83 使 出 了佐 口
 GEN501
 4-24 mg/kg QTc 品 判 C_{max}
 PK-PD 出 QTc 20 ms
 佐
 CD38 48kDa
 CD38 使
 氨 CD38 IgG1κ
 儿 口 Fc 佐 口
 佐 CDC 佐 ADCC
 佐 ADCP 佐 CD38
 口 CD38+MDSCs T
 CD38+T_{regs} B CD38+B_{regs} 氨
 NK CD38 佐
 NK CD16+CD56⁺ NK
 CD16+CD56^{dim} 出 口
 出 了佐 口
 官 佐
 殊 殊 CD38
 口 5 口
 0.1 mg/kg-24 mg/kg
 PK

1-24 mg/kg 司 C_{max}
 制 使 出 出 官
 期 C_{max} 使 制 使
 AUC 使 制 使 CL 制
 析 制 CD38 判
 品 更 IgG1
 口
 期 制 16 mg/kg 制
 伤 期 [SD] 9 4.3
 16 mg/kg 期 期 伤 口
 伤 PK 出 析 延 SD
 18 9 口 期
 断格 制 16 mg/kg
 C_{max} SD 915 410.3 μg/mL 2.9
 SD 573 331.5 μg/mL
 PK PK
 伤 双 品
 223 使 PK 出
 析 4 5 判 21
 判 C_{max} C_{max}
 SD 1.6 0.5 官出 SD 56.98 18.07 mL/kg
 PK 出 析
 双
 1309 使 断格
 析 PK 出
 PK 估

22 使	2	断格		
	伤			
MMY1003	析			
		GEN501	MMY1002	
	析		断格	
<hr/>				
	PK 出	析	31-93	PK
	品		65 n=515	
	65-75	n=562	≥75 n=181	估
PK 出			品	
			弃	
			PK 出	381
使		[CRCL]≥90 mL/出	480 使	
CRCL 90	≥60 mL/出	376 使	CRCL 60	≥30 mL/出
20 使	期	CRCL 30 mL/出		判
				延
			弃	IgG1 出
			双 口	品
	PK 出	伤		品
	[TB]	1.0-1.5 x	[ULN]	
[AST] ULN	n=159		TB 1.5-3.0 x ULN	n=6
	TB>3.0 x ULN	n=1	TB AST≤ULN	n=1081
	判			延

PK 出 析
估

n=1046

n=212

2 -8

1

5 mL

100

mg

1

20 mL

400 mg

1 /

些 与

与 Cilag AG

些 Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen,

断弃

些与

19

710304

400 888 9988

029 8257 6616

<http://www.xian-janssen.com.cn>