

出國報告（出國類別：參加會議）

ACT18301 AIRLYMPUS 研究者會議

服務機關：臺中榮民總醫院胸腔部

姓名職稱：主治醫師 蕭亦均

派赴國家/地區：荷蘭阿姆斯特丹

出國期間：114年10月20日至114年10月24日

報告日期：114年12月11日

摘要

(摘要約 200-300 字)

關鍵字：(至少一組)

ACT18301 AIRLYMPUS 研究者會議 (Investigator Meeting)，會議於 2025 年 10 月 20 日至 21 日 在荷蘭 阿姆斯特丹 舉行。

會議內容主要為學術演講與試驗案說明:0

1. 學術演講

氣喘的早期干預 (What early intervention means in asthma)

此演講由 Professor Arnaud Bourdin MD, PhD 主講。(GINA report 作者群)

主要講述嚴重型氣喘，生物製劑扮演重要腳色，然目前晚期使用生物製劑造成 Response to complete remission 約只能有 3-4 成。由此引述到本試驗案主要收案條件為 Moderate 的氣喘病人早期使用生物製劑，評估早期使用生物製劑對病人的幫助。

2. 研究設計

一項 2 期臨床試驗，旨在調查 lunsekimig 在高風險氣喘成人參與者中的療效、安全性和耐受性，這些參與者目前不符合生物製劑治療的資格

招募期 (LPI) 目標：2026 年 6 月 26 日 (總計 22 個月招募期)。

關鍵納入標準基本資訊：年齡 18-80 歲

氣喘特徵：

輕度至中度氣喘 12 個月。過去一年有 1 次惡化。每日 ICS<500 fluticasone propionate (或當量)。

嗜酸性球/FeNO 水平：血液嗜酸性球 >300。FeNO > 35ppb (在篩選時)；>50ppb (在歐盟篩選時)

目次

一、 9

二、 1

三、 錯誤! 尚未定義書籤。

四、 錯誤! 尚未定義書籤。

五、 2

1、 目的

藉由參加會議了解到臨床試驗案的目的與內容，並與其他研究者交流

2、 過程

(1) 會議議程

時間 (CEST)	期間	事件/議程標題	講者
8:10 - 8:25	0:15	歡迎/介紹/會務 (Welcome / Introduction / Housekeeping)	Benjamin T Surratt, MD
8:25 - 8:55	0:30	Sanofi 在 I&I/產品線中的領先地位 (Sanofi leading in innovation in I&I/Pipeline)	Benjamin T Surratt, MD
8:55 - 9:15	0:20	氣喘的早期干預意味著什麼 (What early intervention means in asthma)	Professor Arnaud Bourdin MD, PhD
9:15 - 9:45	0:30	Lunsekimig - 複合物與作用機制 (Lunsekimig - Compound and Mechanism of Action)	Megan T Hardin, MD, MS
9:45 - 10:00	0:15	方案概覽 (Protocol Overview Review)	Mary Brown, PharmD
10:00 - 10:30	0:30	Q&A - 複合物與方案 (Compound and Protocol)	Gianluigi Micanti, MS (Medical Advisor) / Ela Sajjadi, PhD (Clinical Scientist)
10:30 - 10:45	0:15	安全性定義、規則及回報 (包括調整事件) (Safety Definitions, Rules and Reporting including Adjudication Events)	Ela Sajjadi, PhD (Clinical Scientist)
10:45 - 11:00	0:15	Q&A - 安全性定義、規則及回報 (包括調整事件) (Safety Definitions, Rules and Reporting including Adjudication Events)	ALL
11:00 - 11:20	0:20	休息 (BREAK)	-

11:20 - 11:35	0:15	測試您的知識 (Test Your Knowledge)	Elif Barza Oflay (Clinical Operations Study Country Lead)
11:35 - 11:50	0:15	全球研究運營概覽 (Global Study Operational Overview)	Sara Saelices (Clinical Operations Study Lead)
11:50 - 1:00	1:10	臨床試驗中的多樣性與包容性 (Diversity & Inclusion in Clinical Trials)	Susan Tio (Senior Director, Europe Region Lead Diversity & Inclusion in Clinical Trials)

3、 心得

篩選的特色有別於其他嚴重型氣喘，目標在中度氣喘的病人，故一般 Severe asthma 的 Registry 並不能很好的收案，故個間醫院面對到的困難是要重新評估累積病人。而台中榮總的部分也要重新開始評估收案病人。

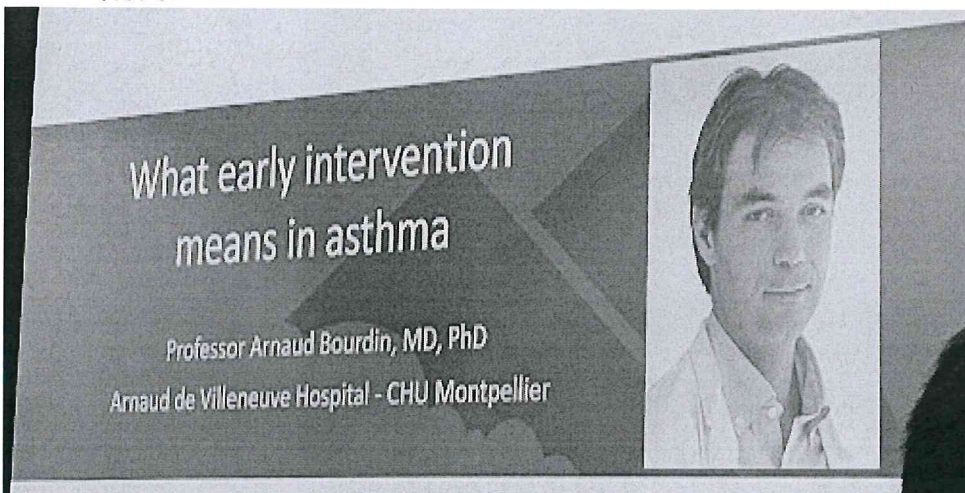
這次會議讓我了解到早期生物製劑的介入不是只是想法而已，而有臨床試驗已經開始進行，有其他醫院(如台北醫學大學)藉由轉介評估系統，已有 6 位病人進入臨床試驗。這是我們可以學習的地方。

希望藉由多參予臨床試驗，使中榮的病人能夠得到最尖端的醫療照顧。

4、 建議事項

- (1) 與其他醫院臨床研究團隊建立聯繫
- (2) 評估台中榮總收案病人的可行性：
目前門診評估已有三位病人轉介評估
預計於科會宣導試驗案收案條件
- (3) 與院內試驗案負責研究助理建立轉介管道：
目前有合適病人即可與研究助理聯絡，收入評估
- (4) 積極向潛在患者衛教與說明臨床試驗案的內容
在門診已經與三位中重度 Asthma 病人衛教後續接受研究案的可能，病患反應良好

5、 附錄



學術演講

Lunsekimig: Inhibition Of Two Validated Targets May Drive Superior Efficacy With Extended Therapeutic Spectrum

Novel Nanobody with two validated targets

• 2 different epitope binding sites for IL-13
 • 2 different epitope binding sites for TSLP
 • 1 binding site for human serum albumin (increased half-life)

TSLP and IL-13 are validated targets across multiple T2 and non-T2 diseases

Dual targeting allows synergistic suppression and amplification of inflammatory response

藥物 Lunsekimig, targeting IL-13 and TSLP

AIRLYMPUS: a Ph2 trial to investigate the efficacy, safety, and tolerability of lunsekimig in adult participants with high-risk asthma who are not currently eligible for biologic treatment

Screening: V1 W-8, V2 W-4, V3 W0, V4 W2, V5 W4, V6-V14 W8-W40, V15 W44, V16 W48, V17 W52, V18 W56

4-wk run-in: R

52-week treatment period:

- PLACEBO Q4W (N = 215)
- Fluticasone propionate / salmeterol 250µg 1 inhalation BID + SABA reliever
- OR
- Budesonide / formoterol 160µg 2 inhalations BID + budesonide / formoterol reliever
- LUNSEKIMIG 300mg Q4W (N = 215)

4-wk follow-up: EOT

Eligibility criteria: eosinophils ≥ 300 cells/µl, FeNO ≥ 50ppb (EU) ≥ 35ppb (ROW), Randomization FeNO ≥ 35ppb* (EU ≥ 50ppb)

*up to 20% of cohort 20 - 35ppb

Only participants who are on anti-inflammatory reliever therapy at screening are eligible for budesonide / formoterol maintenance and reliever therapy arm

Protocol

AIRLYMPUS Participating countries

Study targets:

- 23 countries
- 240 sites
- 860 pts enrolled (Part A-Run in)
- 430 pts randomized (Part B-Treatment)
- Global competitive enrollment
- Expected SF rate ~ 65%
- Expected Run-in Failure rate ~ 50%

Participating countries: Argentina, Brazil, Canada, Chile, China, Israel, Japan, Mexico, S. Africa, Taiwan, Turkey, USA, Belgium, Denmark, France, Germany, Hungary, Italy, Poland, Romania, Spain, Sweden, UK

sanofi AIRLYMPUS

參與國家