

Celyad 成功完成其 NKR-2 臨床試驗中第三個劑量隊列的安全性隨訪

- 該試驗是一項劑量遞增的研究，旨在評價 NKR-2 的 T 細胞療法在急性髓性白血病或多發性骨髓瘤患者中的安全性和可行性
- 第三個劑量隊列最後一例患者沒有劑量限制毒性的相關報導
- 第四個劑量隊列的首例患者的招募已經開展

蒙-聖吉貝爾，比利時 - Celyad (Euronext Brussels and Paris, and NASDAQ:CYAD)，是工程細胞療法行業開發和開發的領導者，主要從事心血管疾病和腫瘤免疫臨床方案的研究。Celyad 今天宣佈完成 NKR-2 的 T 細胞療法 I/II a 期臨床試驗第三劑量隊列招募的最後一例患者的 21 天安全隨訪，該臨床試驗用於評估 NKG2D 嵌合抗原受體 T 細胞療法在癌症病患中的安全性和可行性，主要針對急性髓系白血病 (AML) 或多發性骨髓瘤 (MM) 癌症患者。

Celyad 的首席執行官，Christian Homsy 博士表示：“這項研究正在按計劃順利地進行，隨著成功完成第三劑量水平的試驗，第四劑量水平的隊列研究即將啟動。迄今 9 名接受治療的患者都沒有出現過任何安全問題。我們現在正在為下一個劑量水平的研究作準備。我們很期待它的結果，預計將在未來幾個月內揭曉”。

Celyad 免疫腫瘤學部門負責人，FRÉDÉRIC Lehmann 博士表示：“我們很高興在第三劑量試驗中沒有任何相關安全問題的報導，這是個首次應用於人體的劑量遞增研究。該技術在多個癌症適應症中顯現出巨大的潛力，我們期待完成 I/II a 期的研究，緊接著進行下一階段的臨床發展。我很感激我們的主要研究者使我們具備充分條件於 2016 年中期完成第四劑量的試驗。”

關於 Celyad 的 NKR-T 方案

NKR 代表自然殺傷的細胞受體。NKG2D 嵌合抗原受體 (CAR) T 細胞現在被稱為 NKR-2 T 細胞，而產品開發名為 NKR-2。

現有 CAR-T 細胞利用載體進行基因改造，轉染植入一段由 CD3 zeta 的信號域以及一個或多個共刺激分子組成的單鏈抗體可變區片段。不同於現有的 CAR-T 細胞，Celyad 研發的免疫腫瘤候選產品 NKR-2 表達人體自然殺傷細胞激活性受體。區別於傳統的 CAR 技術，利用人體自然殺傷細胞受體，NKR-2 具有以下潛力：

- ◆ 結合八種在廣泛的血液腫瘤和實體瘤中表達的配體。
- ◆ 識別和殺死腫瘤細胞以及提供營養的腫瘤血管，同時表達 NKG2D 受體配體。
- ◆ 識別和殺死腫瘤的抑制機制，防止腫瘤逃逸機體免疫系統。
- ◆ 通過長期免疫記憶細胞誘發適應性自體免疫應答，對腫瘤產生長期免疫效應

這項技術最初是由達特茅斯學院的 CharlesSentman 教授研究，並已在眾多同行評審的出版期刊上發表。NKR-2 的 I 期臨床試驗已經在美國食品和藥物管理局（FDA）申請 IND。預計在 2016 年中期得到 I 期劑量試驗階段的完整臨床資料數據。該臨床試驗用於評估 NKR-2 的安全性和可行性，主要終點為某些急性髓細胞性白血病和多發性骨髓瘤患者，次要終點包括臨床效果。經 FDA 和機構審查委員會（IRB）批准，輸注治療後的安全性隨訪期已減少到 21 天。