

Celyad 公佈 C-CURE®細胞療法 CHART-1

三期臨床試驗的結果

- ◆ 研究的主要效果未出現統計上的顯著差異；然而，所有治療組都顯示得到改善的積極趨勢，且在 CHART-1 的實驗研究（基線舒張末期容積（EDV）節段）里，代表總體 60% 的小群體中顯示出達到主要研究終點（ $p=0.015$ ）。
- ◆ 基於對小群體分析獲得的肯定結果，Celyad 將針對提交上市許可申請與歐洲藥品管理局進行溝通。
- ◆ Jozef Bartunek 教授將在週日，2016 年 8 月 28 日，在歐洲心臟學會（ESC）“熱線心力衰竭和創新方法” 最新實時臨床試驗會議上展示 39 週的完整數據。
- ◆ Celyad 將尋求合作夥伴，以加快 C-CURE®的進一步發展和商業化。

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，今天發佈其領先心血管疾病的候選產品在歐洲的 CHART-1 III 期臨床試驗主要成果。

在所有患者群組中，能明顯觀察到治療組改善的積極趨勢。然而，治療組和對照組（虛擬手術）之間的區別沒有達到統計意義。

對於代表整個研究群組的 60% 患者群體，以其舒張末期容積（EDV）在入選的患者進行分類，研究的主要終點達到統計意義（ $P = 0.015$ ）。最重要的是，在這個小群體分組中，很強的積極趨勢或者說統計意義上的顯著差異出現在研究主要終點的每一個要素裡面（死亡率，心力衰竭惡化事件，生活質量，第 6 分鐘步行試驗，收縮末期容積和射血分數）。

研究過程中顯現出良好的耐受性，沒有出現安全問題。

CHART-1 試驗已經由歐洲心臟學會推選在“熱線心力衰竭和創新方法” 最新實時臨床試驗會議上進行演講。會議將在羅馬，於 2016 年 8 月 28 日週日中欧夏令时上午 11:54 舉行。ESC 組織的新聞發布會也將於當天中欧夏令时上午 8 時召開。

基於在臨床上更高度相關且治療選擇有限的這一患者群組中顯示出的積極治療這一成果，Celyad 將於上市許可申請與歐洲醫藥局展開溝通。

本公司將以 CHART-1 的結果為基礎，優化關鍵的 CHART-2 試驗中的設計。本著這一精神，Celyad 證實將會尋求合作夥伴，以加快 C-CURE®的進一步發展和商業化。

應本公司的要求，Celyad (CYAD.BR) 的股票交易將於 2016 年 6 月 28 日暫停，直至中欧夏令时下午 2 時的電話會議的結束（詳見下文）。

Celyad 的首席執行官，Christian Homsy 博士：“ 這是首次在一項隨機，雙盲，對照，三期階段的細胞治療研究中，所有測試參數保持一致地顯示出實質明確定義為心臟衰竭的患者組別里積極的治療效果。

CHART-1 使我們更好地確定將受益於 C-CURE®的患者人群。對於 C-CURE®為對高度相關的心臟衰竭人群提供了一個新的潛在治療選項的這個前景，我們感到十分興奮。我們相信，這些成果會引起潛在合作夥伴的興趣并可能加快 C-CURE®的發展和商業化。”

。 “

CHART-1 主要合作研究者，Jozef Bartunek 教授表示：“ 這項前沿的研究為我們更深入了解心臟疾病，以及對再生醫學對心臟疾病的管理作用的認知上作出了巨大貢獻。 這一顯示出大數量臨床相關患者的結果是開創性的。我們期待完成完整的分析并在 ESC 的醫療社區公佈我們的數據。

代表 CHART-1 指導委員會，我要感謝被納入研究的所有病人和他們的家屬，以及讓這項研究變得可能的所有醫生和醫療團隊成員。”

ESC 心力衰竭協會前任主席，CHART-1 宣傳委員會成員，Gerasimos Filippatos 教授表示：

“CHART-1 結果儘管未明確最佳治療，卻定義了一個有著明顯心臟衰竭症狀的群體。這些患者佔有心臟衰竭人群相當大一部分的比例而且有著特定的治療挑戰。 CHART-1 的結果表明這些患者可以從這一治療中受益 “。