

Celyad publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2019 et les avancées récentes de la société

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et Nasdaq: CYAD), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement des thérapies cellulaires CAR-T, annonce aujourd'hui ses résultats financiers et principaux développements opérationnels du troisième trimestre 2019, clos le 30 septembre 2019.

Filippo Petti, CEO de Celyad, a déclaré: *"Nous avons rapporté de nombreuses nouvelles encourageantes provenant de notre pipeline de manière continue tout au long du troisième trimestre et des semaines qui ont suivies. En premier lieu, nous avons dévoilé des données préliminaires prometteuses de phase 1 pour notre premier produit candidat CAR-T allogénique sans modification génomique, CYAD-101, mais également l'introduction du procédé de fabrication exclusif OptimAb dans le cadre de notre programme autologue basé sur CYAD-01 dans la leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récurrente. Sur la période, l'acceptation de la demande d'IND (Investigational New Drug ou nouveau médicament expérimental) auprès des autorités américaines pour notre candidat CYAD-02 de prochaine génération et l'avancement de notre plateforme technologique shRNA (short hairpin RNA ou petits ARN interférents) liée à notre série de candidats allogéniques CYAD-200 constituent également de belles avancées. De fait, Celyad renforce sa position de leader en innovation dans l'industrie en se concentrant sur sa mission principale qui est de développer des thérapies CAR-T novatrices pour les patients atteints de cancer."*

"De plus, avec la clôture de son offre globale en septembre 2019, Celyad dispose des ressources financières suffisantes pour permettre de franchir ses prochaines étapes cliniques importantes, y compris les prochaines diffusions de données du programme CYAD-01 pour la leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récurrente", a poursuivi Filippo Petti.

Troisième trimestre 2019 et événements récents d'entreprise

- Premier patient atteint de LMA r/r (Leucémie Myéloïde Aiguë réfractaire/récurrente) dosé avec succès avec CYAD-01 développé selon le procédé de production OptimAb, dans l'étude de phase 1 DEPLETHINK.
- Présentation des données préliminaires de l'étude à doses croissantes de phase 1 évaluant le CYAD-101, alloSHRINK, toujours en cours, à la 34e assemblée annuelle de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC).
 - Les résultats de l'étude ont démontré un profil de tolérabilité favorable pour le CYAD-101 avec une activité antitumorale encourageante dans le cancer colorectal métastatique réfractaire (CCRM). Deux patients présentent une réponse partielle confirmée et cinq

Information Réglementée

ont eu une stabilisation de la maladie de trois mois ou plus. De plus, aucun événement clinique ou de laboratoire de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) n'a été observé.

- Le recrutement dans le segment d'augmentation de la dose de l'étude alloSHRINK a été complété avec des résultats supplémentaires de l'étude attendus au cours du premier semestre 2020.
- Poursuite de l'avancement de la plateforme exclusive shRNA (petits ARN interférents) allogénique, sans modification génomique liée à la série CYAD-200 de candidats allogéniques CAR-T basé sur shRNA.
- Clôture de l'offre globale d'un montant total de \$20 millions (approximativement €18,2 millions) en septembre 2019

Revue financière du troisième trimestre 2019

La position de trésorerie de la Société s'établit à 44,6 millions d'euros (48,8 millions de dollars) au 30 septembre 2019. Elle comprend un produit net de 17 millions d'euros provenant de l'émission d'actions ordinaires intervenue dans le cadre de l'offre globale de septembre 2019. La consommation nette de trésorerie pour le troisième trimestre 2019 s'est par ailleurs élevée à 6,1 millions d'euros, conformément aux attentes. La Société confirme ses prévisions antérieures selon lesquelles sa position de trésorerie devrait être suffisante, compte tenu du périmètre des activités actuelles, pour financer les charges d'exploitation et les dépenses en investissement jusqu'au premier semestre 2021.

Mises à jour du pipelineCYAD-01 – CAR-T NKG2D autologue

CYAD-01 continue de progresser dans les essais cliniques de phase 1 THINK et DEPLETHINK pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante (LMA r/r) ou du syndrome myélodysplasique (MDS). En septembre, la Société a administré avec succès le CYAD-01, produit selon le procédé OptimAb, à un patient de la cohorte 3 (300 millions de cellules) de l'étude de phase 1 DEPLETHINK. Le procédé de production exclusif OptimAb utilise une culture cellulaire raccourcie et incorpore un inhibiteur sélectif de PI3K. Ainsi, le produit obtenu est enrichi en cellules T avec un phénotype de différenciation précoce proche de celui des cellules mémoire. Les données précliniques indiquent que la production de CYAD-01 selon le procédé OptimAb améliore son activité antitumorale dans un modèle agressif de LMA comparé au CYAD-01 produits avec le procédé de production mAb précédemment développé.

La Société présentera ses derniers résultats cliniques pour les études de Phase 1 THINK et DEPLETHINK, qui utilise le CYAD-01 produit avec l'ancien procédé mAb, ainsi que des mises à jour du programme de développement pour la LMA r/r et le MDS et le procédé OptimAb à la 61^{ème} réunion annuelle de l'ASH qui se tiendra du 7 au 10 décembre à Orlando, Floride.

CYAD-02 – CAR-T NKG2D autologue

En juin, la U.S. FDA (Food & Drug Administration) a accepté la demande d'IND (Investigation New Drug) pour le CYAD-02, un candidat autologue de nouvelle génération basé sur NKG2D. CYAD-02 utilise la technologie shRNA pour cibler les ligands du récepteur NKG2D, MICA et MICB. Un unique shRNA module l'expression de ces deux ligands, ce qui se traduit par une augmentation de persistance *in vivo* encourageante et une activité antitumorale dans les études précliniques.

La Société présentera des données précliniques pour CYAD-02 lors de la prochaine conférence ASH. De plus, la société prévoit lancer l'étude de phase 1 CYCLE-01 évaluant le CYAD-02 après une chimiothérapie de préconditionnement pour la LMA r/r au début de 2020.

CYAD-101 – CAR-T TIM NKG2D allogénique

CYAD-101, premier candidat clinique allogénique de sa catégorie, sans modification génomique, continue de progresser dans l'étude de Phase 1 alloSHRINK. Lors de la 34^{ème} assemblée annuelle SITC, la Société a présenté les données préliminaires de l'étude alloSHRINK en cours évaluant la sécurité et l'activité clinique du CYAD-101 chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRM) récidivant ou réfractaire qui avaient progressé au-delà de la seconde ligne de chimiothérapie. Les données préliminaires n'ont montré aucune évidence clinique ou de laboratoire de GvHD suite à 35 injections du CYAD-101 (au total, sur 12 patients), confirmant la capacité du nouveau peptide inhibiteur TIM (Molécule inhibitrice des récepteurs des cellules T (TCR)) à réduire la signalisation du complexe TCR par une approche sans modification génomique. Le traitement par le CYAD-101 avec la chimiothérapie préalable FOLFOX pour contrôler la réaction Hôte contre greffon (HvG) a été bien toléré et aucune toxicité limitant la dose n'a été signalée. Aucun patient n'a interrompu le traitement en raison d'effets indésirables. De plus, le schéma a démontré une activité antitumorale encourageante chez deux patients ayant obtenu une réponse partielle confirmée selon les critères de RECIST 1.1 et cinq patients présentant une stabilisation de la maladie depuis trois mois ou plus. Une diminution de la charge tumorale a été observée chez six patients sur 12 au total.

Les résultats préliminaires du segment à doses croissantes de l'étude alloSHRINK devraient être connus au cours du premier semestre de 2020. Ces résultats comprendront les trois patients supplémentaires au niveau de dose trois (un milliard de cellules par infusion) de l'essai pour un total de neuf patients dans la cohorte, comme prévu par le protocole.

Sur base des données présentées à ce jour, la Société prévoit prolonger l'étude afin d'évaluer davantage le CYAD-101 après une chimiothérapie FOLFOX chez des patients atteints de CCRM réfractaire. Le recrutement dans le segment d'expansion de l'essai devrait débuter au milieu de l'année 2020, après la production supplémentaire de cellules CYAD-101 prévue au cours du premier semestre 2020.

Série CYAD-200 – CAR-T allogénique mobilisant la technologie shRNA

La Société poursuit le développement de sa plateforme propriétaire allogénique sans modification génomique basée sur la plateforme shRNA SMARTvector et progresse vers les applications IND de la

Information Réglementée

série CYAD-200, candidats CAR-T allogéniques basés sur le shRNA, incluant CYAD-211, le CAR-T ciblant BCMA (B-cell maturation antigen) dans le cadre du traitement du myélome multiple.

Prochaines étapes clés

- Présentation des données de l'étude de phase 1 THINK et DEPLETHINK évaluant le CYAD-01 produit selon le procédé mAb pour le traitement de la LMA r/r et MDS au 61e congrès annuel de l'ASH, qui sera suivi d'un événement destiné aux investisseurs et analystes (live et webcast) organisé par la Société le lundi 9 décembre
- Initiation de l'étude de phase 1 à doses croissantes CYCLE-01 évaluant CYAD-02, après une chimiothérapie de préconditionnement, pour le traitement de la LMA r/r et du MDS, prévue début 2020.
- Fin du recrutement de l'essai de phase 1 DEPLETHINK évaluant le CYAD-01 produit avec le procédé de fabrication OptimAb prévue au cours du premier semestre 2020.
- Les résultats mis à jour du segment de l'étude alloSHRINK portant sur l'augmentation de la dose devraient être publiés au cours du premier semestre de 2020, incluant trois patients supplémentaires au niveau de dose trois (un milliard de cellules par infusion)
- Soumission de demande d'IND pour CYAD-211 (candidat CAR-T allogénique BCMA à base de shRNA) pour le traitement des patients atteints de myélome multiple est prévu au cours du premier semestre 2020
- Lancement du segment d'augmentation de dose de l'étude alloSHRINK prévue pour le milieu de l'année 2020

Conférences à venir

L'équipe de direction de Celyad participera aux conférences suivantes d'ici la fin de l'année :

- *Jefferies London Healthcare Conference le 21 novembre*
- *Evercore ISI HealthCONx Conference le 4 décembre*
- *61st American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting, du 7 au 10 décembre*

*****FIN*****

A propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de produits candidats CAR-T et utilise son expertise en ingénierie cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme cellulaire CAR-T de Celyad a le potentiel de traiter une large gamme de tumeurs solides et hématologiques. Le principal produit autologue en oncologie de la société, le CYAD-01 (CAR-T NKG2D) fait actuellement l'objet de plusieurs essais cliniques de phase 1 pour évaluer l'innocuité et l'activité clinique pour le traitement de tumeurs hématologiques, dont la leucémie myéloïde aiguë, et tumeurs solides, dont le cancer colorectal métastatique. Celyad développe aussi le CYAD-101, un traitement allogénique (dérivé d'un donneur) et non génétiquement modifié de type expérimental qui est en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude de phase 1 pour le traitement des patients atteints de CCR métastatique. Celyad a été fondée en 2007 et est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, NY. Les actions ordinaires de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et ses American Depository Shares sont cotées sur le Nasdaq Global Market, toutes sous le symbole CYAD.

Pour plus d'infos, veuillez contacter :**Celyad**Filippo Petti, Chief Executive Officer – investors@celyad.comAlexandrine Hazard, Corporate Communications - T: +32(0) 10 39 41 58 – communications@celyad.com**En Europe : Ulysse Communication**Bruno Arabian – T.: +33 (0)6 87 88 47 26 – barabian@ulyse-communication.com**Aux Etats-Unis : LifeSci Advisors**Relations investisseurs : Daniel Ferry – T.: +1 (617) 535 7746 – daniel@lifesciadvisors.comRelations publiques : Sara Zelkovic – T.: +1 (646) 876 4933 – sara@lifescipublicrelations.com**Déclarations prévisionnelles**

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur l'innocuité et l'efficacité de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02; et nos procédés de production mAb. Les déclarations prévisionnelles peuvent impliquer des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs susceptibles d'entraîner des différences significatives entre les résultats réels, la situation financière et la liquidité, le rendement ou les réalisations de Celyad ou les résultats de l'industrie, et différer de ceux exprimés ou impliqués dans de tels déclarations prévisionnelles. En particulier, il convient de noter que les données résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. Les données concernant l'innocuité et l'activité clinique après un traitement avec les produits médicamenteux candidats CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02 sont limitées. Nos candidats thérapeutiques fabriqués selon notre procédé OptimAb n'ont pas encore fait l'objet d'essais cliniques. Les résultats cliniques et précliniques antérieurs ne doivent pas être répétés ou observés dans les études cliniques en cours ou futures portant sur les produits candidats CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02. Ces énoncés prospectifs sont également qualifiés par des facteurs et des risques importants, qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux prévus dans les énoncés prospectifs, y compris des déclarations concernant: le lancement, le calendrier, les progrès et les résultats de nos études précliniques et cliniques et nos programmes de recherche et développement, notre capacité à faire progresser les produits candidats dans des essais cliniques et à les mener à bien; notre capacité à fabriquer avec succès des produits médicamenteux pour nos essais cliniques, y compris avec notre procédé de fabrication de mAb et en ce qui concerne la fabrication de produits médicamenteux avec le nombre de cellules T souhaité dans le cadre de nos protocoles d'essais cliniques; notre dépendance à l'égard du succès de nos produits pharmaceutiques candidats, y compris notre dépendance envers l'approbation réglementaire de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02, qui pourraient ne jamais se produire; le moment ou la probabilité des dépôts et des approbations réglementaires; notre capacité à développer des capacités de vente et de marketing; la commercialisation de nos produits pharmaceutiques candidats, s'ils sont approuvés; le prix et le remboursement de nos médicaments candidats, s'ils sont approuvés; la mise en œuvre de notre modèle d'affaires, des plans stratégiques pour notre entreprise, des produits pharmaceutiques candidats et de la technologie; l'étendue de la protection que nous sommes en mesure d'établir et de maintenir pour les droits de propriété intellectuelle couvrant nos produits pharmaceutiques candidats et la technologie; notre capacité à exploiter notre entreprise sans enfreindre, détourner ou autrement violer les droits de propriété intellectuelle et la technologie exclusive de tiers; les coûts associés à l'application ou à la défense de la contrefaçon, du détournement ou de la violation de la propriété intellectuelle; la responsabilité des produits; et d'autres revendications; le développement de la réglementation aux États-Unis, dans l'Union européenne et dans d'autres pays; des estimations de nos dépenses, des revenus futurs, des besoins en capital et de nos besoins de financement additionnel; les avantages potentiels des accords de collaboration stratégiques et notre capacité à conclure et maintenir des ententes stratégiques; notre capacité à maintenir et à établir des collaborations ou à obtenir des subventions supplémentaires; le taux et le degré d'acceptation par le marché de nos médicaments candidats, s'ils sont approuvés; notre performance financière; les développements concernant nos concurrents et notre industrie, y compris les produits candidats concurrentes et les énoncés concernant les revenus futurs, les plans d'embauche, les dépenses, les dépenses en immobilisations, les exigences en matière de capital et le rendement des actions. Une liste et une description plus détaillées de ces risques, incertitudes et autres risques peuvent être trouvées dans les rapports et rapports de Celyad US Securities and Exchange Commission (SEC), notamment dans son rapport annuel sur formulaire 20-F déposé auprès de la SEC le 5 avril 2019 et dépôts et rapports



Communiqué de presse
19 novembre 2019
7h00 CET

Information Réglementée

ultérieurs par Celyad. Compte tenu de ces incertitudes, il est conseillé au lecteur de ne pas se fier indûment à ces énoncés prospectifs. Ces énoncés prospectifs ne sont valables qu'à la date de publication de ce document et les résultats réels de Celyad peuvent différer sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. Celyad décline expressément toute obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs dans le présent document pour refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels une telle déclaration est fondée, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.