

Celyad administre avec succès un premier patient avec CYAD-02 dans l'essai CYCLE-1 pour la LMA r/r et MDS

- *Les données préliminaires pour l'essai de Phase 1 CYCLE-1 sont attendues au second semestre 2020*

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, a annoncé aujourd'hui l'administration réussie du CYAD-02, un candidat de nouvelle génération à base de NKG2D, à un patient atteint de leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récurrente (LMA r/r) recruté dans l'essai de phase 1 CYCLE-1.

Le Dr Dries Deeren, chef du service d'hématologie clinique à l'hôpital AZ Delta de Roulers, a déclaré : *" Nous sommes fiers de participer à l'essai CYCLE-1 évaluant la nouvelle thérapie CAR-T, CYAD-02, pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë avancée. Les premiers résultats cliniques du programme LMA et MDS de Celyad sont encourageants. En nous basant sur les données précliniques où CYAD-02 a démontré un profil différencié et une meilleure activité anti-tumorale que l'approche de première génération, nous sommes enthousiastes à l'idée d'évaluer cliniquement la construction NKG2D de prochaine génération dans une population de patients aussi difficile à traiter".*

Frédéric Lehmann, vice-président du développement clinique et des affaires médicales chez Celyad, a ajouté : *" L'administration de CYAD-02 au premier patient marque une autre étape importante pour systématiquement faire avancer notre pipeline de produits candidats autologues exclusifs dans notre programme de leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récurrente. Nous sommes impatients d'étudier cette approche innovante qui combine notre récepteur NKG2D, la technologie shRNA et le procédé de production OptimAb. Le recrutement dans l'étude CYCLE-1 se poursuivra au cours des prochains mois et nous prévoyons de présenter les données préliminaires de l'étude au cours du deuxième semestre de 2020".*

A propos de CYAD-02

CYAD-02 est une thérapie CAR-T expérimentale qui utilise une approche "all-in-one vector" dans les lymphocytes T des patients pour exprimer i) le récepteur d'antigène chimérique (CAR) NKG2D, un récepteur exprimé à la surface des cellules tueuses naturelles (NK) qui se lie à huit ligands induits par le stress exprimés sur des cellules tumorales, et ii) la technologie SMARTvector shRNA (short hairpin ARN) d'Horizon Discovery pour réduire l'expression des ligands MICA et MICB de NKG2D sur les cellules CAR-T. Dans des modèles précliniques, il a été démontré que le knock-down de l'expression MICA et MICB par shRNA sur les cellules CAR-T NKG2D améliore l'expansion *in vitro* ainsi que le greffage et la persistance des cellules *in vivo*, en comparaison avec les cellules CAR-T NKG2D de première génération.

À propos de l'essai de Phase 1 CYCLE-1

En novembre 2019, la Société a initié l'essai de phase 1 CYCLE-1 (NCT04167696). Cet essai ouvert à doses croissantes évaluera la sécurité et l'activité clinique d'une seule infusion de CYAD-02 produit selon le procédé OptimAb, après une chimiothérapie de préconditionnement de cyclophosphamide (300 mg/m²) et fludarabine (30 mg/m²), ou CyFlu, chez des patients atteints de LMA r/r et MDS. De plus, les patients peuvent aussi recevoir un traitement intermédiaire (bridging therapy) selon le choix du médecin avant le traitement avec CYAD-02. L'essai évaluera trois niveaux de dose de CYAD-02, soit 100 millions, 300 millions et un milliard de cellules par infusion.

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 CRC 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. Celyad a reçu un financement de la Région Wallonne (Belgique) en soutien du développement de ses thérapies cellulaires CAR-T autologues et allogéniques.

Pour plus d'infos, veuillez contacter :

Celyad

Filippo Petti, Chief Executive Officer – investors@celyad.com

Alexandrine 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.com

Relations 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-02; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-02, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-02 ; et notre procédé de production OptimAb. 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-02 sont limitées. 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-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 OptimAb 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-02 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de 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 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.