Communiqué de presse
10 juin 2015
21 h 30 CET

Celyad annonce le suivi de sécurité à 30 jours du premier patient de l'étude de Phase I NKG2D

Aucun problème de sécurité associé au traitement

- *Aucun problème de sécurité associé au traitement expérimental n'a été rapporté dans les 30 jours suivant le traitement du premier patient par une dose unique de NKG2D CAR T-cell ; deux autres patients peuvent dès lors être recrutés dans la première cohorte de cette étude.*
- *Cette étude clinique est une étude à doses croissantes évaluant la sécurité et la faisabilité de la thérapie CAR T-cell chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë ou de myélome multiple.*

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad SA *(Euronext Bruxelles et Paris : CYAD*) a annoncé aujourd'hui la fin du suivi de sécurité de 30 jours pour le premier patient inclus dans l'étude clinique de Phase I de la société, qui évalue la sécurité et la faisabilité de sa thérapie NKG2D CAR T-cell chez des patients cancéreux souffrant de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de myélome multiple (MM).

Le premier patient souffre de LMA. Cet essai clinique de Phase I est une étude à doses croissantes. Après l'administration par perfusion de la première dose de NKG2D CAR T-cell, aucun problème de sécurité associé au traitement n'a été signalé pour le traitement durant la période de suivi de 30 jours. Ceci constitue une étape importante pour prouver l'innocuité de l'injection de cellules CAR-T NKG2D à cette première dose. Les deux autres patients de cette cohorte peuvent dès lors être inclus.

Le **Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad**, a commenté : *« Aucun signal de toxicité n'a été rapporté 30 jours après la perfusion de NKG2D CAR-T-cell administrée à ce premier patient. Ce résultat positif en termes de sécurité marque un jalon important dans la validation de notre nouvelle plateforme CAR-T. Nous nous réjouissons de consolider ces résultats positifs avec l'inclusion des autres patients dans la cohorte de la première dose. »*

L'ensemble des données de cette étude de Phase I devrait être communiqué à la mi-2016. Les principaux critères d'évaluation de l'étude visent à évaluer la sécurité et la faisabilité de NKG2D CAR T-cell, tandis que l'un des critères d'évaluation secondaire est l'efficacité clinique.

NKG2D CAR T-cell est une thérapie cellulaire autologue basée sur un récepteur antigénique chimérique des lymphocytes T (CAR [Chimeric Antigen Receptor] T-cell) qui utilise la séquence native des récepteurs de cellules tueuses naturelles (cellules NK [Natural Killer cells]). Contrairement aux technologies CAR traditionnelles telles que celles ciblant l'antigène CD19, cette thérapie a le potentiel de cibler un grand nombre de tumeurs solides et de cancers du sang en ciblant les ligands présents sur de nombreux types de cancer. La recherche à l'origine de cette technologie a été menée par Charles Sentman, Professeur au Dartmouth College, et a été publiée dans de nombreuses revues de premier plan telles que le *Journal of Immunology*, *Cancer Research* et *Blood*.

FIN

Pour plus d'informations, contactez :

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications
Amber Bielecka, **Chris Welsh** et **Laura Thornton** - T : +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Pour les États-Unis : The Ruth Group
Lee Roth (Investors) et **Kirsten Thomas** (Media) – T : +1 646 536 7012 / 7014 - celyad@theruthgroup.com

Pour la France : NewCap
Pierre Laurent et **Nicolas Mérigeau** - T : + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.fr

Celyad
Christian Homsy, PDG, et **Patrick Jeanmart**, Directeur administratif et financier : T : +32 (0)10 39 41 00 pjeanmart@celyad.com

Pour vous abonner à la lettre d'information de Celyad, rendez-vous sur
www.celyad.com
Retrouvez-nous sur Twitter @CelyadSA

A propos de Celyad

Fondée en 2007 et basée en Belgique, Celyad est leader dans les thérapies cellulaires spécialisées avec des programmes cliniques ciblant les maladies cardiaques et les cancers. Celyad poursuit actuellement le développement de son produit candidat phare en cardiologie, C-Cure®, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique et a terminé l'inclusion d'une étude de phase III en Europe et en Israël. En parallèle, la Société développe également un portefeuille de produits en thérapies CAR T-cell, utilisant les récepteurs de cellules tueuses naturelles, pour le traitement de nombreux cancers solides et liquides. Son produit candidat phare en oncologie, NKG2D CAR T-cell, est entré en étude clinique de phase I en avril 2015.

Les actions de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris sous le symbole CYAD.

Pour en savoir plus sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué de presse présente des déclarations prévisionnelles qui expriment les attentes et projections de la Société pour l'avenir et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et des hypothèses pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents de ceux présentés ou suggérés par lesdites déclarations prévisionnelles. En particulier, il convient de noter que l'étude clinique de phase I évaluant NKG2D CAR T-cell n'est pas terminée. Les données relatives à la sécurité et à la faisabilité de la thérapie NKG2D CAR T-cell sont limitées. Ces données ne peuvent pas être répétées ou observées dans des études en cours ou futures impliquant l'évaluation de NKG2D CAR T-cell ou les autres produits-candidats de la société. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient influer négativement sur les résultats et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent document. Ces déclarations prévisionnelles doivent par ailleurs être considérées à la lumière de facteurs importants pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents des prévisions : dépôt dans les temps et agrément de tous dossiers d'autorisation administrative, lancement et achèvement satisfaisants d'études cliniques, dont les études cliniques de Phase III sur le C-Cure® et les études cliniques de Phase I sur le CM-CS1, résultats cliniques complémentaires validant le recours aux cellules souches autologues adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique et la thérapie cellulaire autologue CAR T-cell afin de traiter les maladies cancéreuses, conformité à tous types d'exigences réglementaires et autres, et intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales, obtention, maintien et protection de la propriété intellectuelle, capacité de la Société à se prémunir de contrefaçons en faisant prévaloir ses brevets et à défendre son portefeuille de brevets contre toute contestation de tiers, concurrence d'autres entreprises mettant au point des produits à des fins comparables, capacité de la Société à gérer ses dépenses

d'exploitation, capacité de la Société à obtenir des fonds supplémentaires pour financer ses activités et établir et maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à prendre de nouvelles initiatives commerciales. Par ailleurs, les présentes déclarations prévisionnelles ne représentent les points de vue de la Société qu'à ce jour et ne doivent nullement être considérées comme représentatives de ses points de vue ultérieurs. Celyad ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prévisionnelles.

C3BS-CQR-1, C-Cure, NKG2D CAR T-cell, C-Cathez, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cathez, CHART-1, CHART-2 et OnCyte sont des signes protégés internationalement par les législations applicables en matière de protection des droits intellectuels. La Mayo Clinic détient des intérêts dans Celyad en contrepartie des certains droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société.