

Celyad communique de nouvelles données positives issues de l'essai de Phase I CAR-T NKR-2 lors du congrès de l'ASH 2016

- Sécurité démontrée avec absence de syndrome de relargage de cytokines et de décès lié à des problèmes de neurotoxicité, d'auto-immunité ou d'autres complications liées aux cellules CAR-T NKR-2.
- Un patient supplémentaire souffrant de Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) testé à la dose supérieure (3×10^7) a montré, après plus de trois mois de suivi, une amélioration de tous les paramètres hématologiques ainsi qu'une absence de progression de la pathologie et ce, sans l'adjonction de thérapie complémentaire.
- Des cas de survie prolongée avec amélioration des paramètres hématologiques chez des patients atteints de LMA ou de MM ont été rapportés précédemment.
- La démonstration *in vitro* de l'action spécifique de NKR-2 contre les tumeurs autologues dans les deux patients évalués apporte de solides preuves corrélatives quant au potentiel de cette approche.
- Une conférence téléphonique se tiendra le mercredi 7 décembre 2016 à 14h00 (CEST) / 8h00 (EDT)

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires spécialisées, a communiqué au congrès annuel de la Société Américaine d'Hématologie (ASH) qui se tient actuellement à San Diego en Californie, de nouvelles données de l'étude de phase I sur NKR-2 chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LAM) ou de myélome multiple (MM). CAR-T NKR-2 est un produit candidat utilisant le NKG2D, un récepteur activateur des cellules NK présent à la surface des lymphocytes T.

« Cette réponse supplémentaire observée chez des patients recevant la dose la plus élevée confirme un peu plus l'activité de NKR-2 chez les patients atteints de LAM ou de MM, malgré la posologie à dose unique et faible utilisée chez ces patients » déclare Christian Homsy, Directeur Général de Celyad. *« Celyad attend avec impatience le démarrage de l'étude THINK (Therapeutic Immunotherapy with NKR-2) qui évaluera l'administration répétée de doses plus élevées de NKR-2 à la fois sur des tumeurs solides et liquides à court terme. »*

Les données présentées démontrent que le médicament est sûr et bien toléré dans la dose la plus élevée testée jusqu'à présent (3×10^7). Elles montrent également des signaux d'efficacité précoce, dont une survie prolongée chez les patients atteint de LMA et de MM. Les principales données sont les suivantes :

- Innocuité de NKR-2 démontrée sur l'ensemble des doses testées, avec absence de syndrome de relargage de cytokines et de décès lié à des problèmes de neurotoxicité, d'auto-immunité ou d'autres complications liées aux cellules CAR-T NKR-2.
- A la dose la plus élevée (3×10^7), un patient additionnel souffrant de leucémie myéloïde aigüe (LMA) a montré, à plus de trois mois de suivi, une absence de progression de la maladie, ainsi qu'une amélioration de tous les paramètres hématologiques, sans toutefois réduction des blastes dans le sang, et ce, sans thérapie complémentaire.
- D'autres cas de survie prolongée, précédemment rapportés, avec des réponses à des traitements ultérieurs et une amélioration des paramètres hématologiques ont été observés chez des patients déjà décrits, et ce malgré l'agressivité de la maladie au départ.
- Chez deux patients pour lesquels on dispose d'échantillons des tumeurs, la démonstration *in vitro* de l'action spécifique de NKR-2 contre les tumeurs autologues du patient apporte de solides preuves corrélatives quant au potentiel de cette approche. Ceci démontre un peu plus la pertinence des études précliniques publiées et souligne la nécessité de réaliser des études avec une dose optimale.

Dr. Frédéric Lehmann, Vice-Président Développement Clinique et Affaires Médicales de Celyad, ajoute : « *Les données cliniques et corrélatives intermédiaires de cette petite étude de phase I sur la sécurité de CAR-T NKR-2 menée chez des patients atteints de LAM réfractaire ou de myélome multiple, pour qui les options thérapeutiques sont limitées voire absentes, sont très encourageantes. Celyad attend avec impatience le démarrage de l'étude THINK qui évaluera l'administration répétée de doses plus élevées de CAR-T NKR-2 dans ces indications hématologiques ainsi que dans cinq types de tumeurs solides.* »

Les données de l'étude de phase I sur CAR-T NKR-2 ont été présentées sous forme de poster lors du congrès annuel de l'*American Society of Hematology* (ASH), ce lundi 5 décembre 2016.

- **Titre :** Safety Data from a First-in-Human Phase 1 Trial of NKG2D Chimeric Antigen Receptor-T Cells in AML/MDS and Multiple Myeloma (Poster Presentation)
- **Poster n°** 4052
- **Session :** 616. Acute Myeloid Leukemia: Novel Therapy, excluding Transplantation: Poster III
- **Lieu :** San Diego Convention Center, Hall GH

À propos de l'essai clinique de phase 1 sur CAR-T NKR-2

L'étude de phase I sur CAR-T NKR-2 à injection unique de doses croissantes évalue la sécurité et la faisabilité des cellules NKR-2 CAR-T chez des patients atteints de LAM ou de MM. 12 patients ont été traité avec des faibles doses croissantes de NKR-2 (mac 3×10^7). Cette étude s'est achevée en septembre 2016 avec un suivi de la sécurité positif pour toutes les cohortes de doses.

Détails pour la conférence téléphonique (conference ID : 30079023)

Une conférence téléphonique se tiendra le mercredi 7 décembre 2016 à 14h00 (CET) pour présenter les premiers résultats de l'étude de phase I sur la sécurité de CAR-T NKR-2, ainsi que le programme de développement clinique de NKR-T avec le démarrage de l'étude THINK. Christian Homsy, Directeur Général de Celyad, fera une courte présentation suivie d'une séance de questions/réponses.

Instructions pour rejoindre la conférence téléphonique : merci de bien vouloir composer l'un des numéros de téléphone listés ci-dessous dix minutes avant le début de la conférence. Pour rejoindre immédiatement la conférence, **composer le code suivant 3345179** (Direct Event Passcode).

Pour assister à la conférence, composez les numéros ci-dessous :

- Standard International : +44 (0) 1452 553430
- Appel depuis la Belgique : 080048711
- Appel depuis la France : 0805631562
- Appel depuis le Royaume-Uni : 08006945720
- Appel depuis les États-Unis : 18663311865

La présentation powerpoint sera également disponible en ligne, durant la conférence, à l'adresse suivante :

<https://webconnect.webex.com/webconnect/onstage/g.php?MTID=e678a000da16ca49230d4c2560a8fec23>

Pour plus d'informations, contactez :

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Chris Gardner et Chris Welsh - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Pour la France : NewCap

Pierre Laurent et Nicolas Mérieu - T: + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.eu

Pour la Belgique : Comfi

Gunther De Backer et Sabine Leclercq - T.: +32 (0)2 290 90 90 – celyad@comfi.be

Pour les États-Unis : Stern Investor Relations

Will O'Connor and Michael Schaffzin – T.: +1 212.362.1200 – celyad@sternir.com

Pour vous abonner à la lettre d'information de Celyad, rendez-vous sur

www.celyad.com

 **Retrouvez-nous sur Twitter @CelyadSA**

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires. La Société utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler diverses maladies graves, telles que le cancer. La plateforme NKR-T de Celyad se base sur des Lymphocytes T que l'on modifie afin de les pousser à exprimer un Récepteurs de Cellules Tueuses Naturelles (NK). Cette technologie offre un potentiel thérapeutique très large, tant dans les tumeurs solides que sanguines. CAR-T NKR-2 est le produit candidat phare de Celyad en oncologie. Cette thérapie a fait l'objet d'une première étude clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité du produit chez des patients souffrant de deux types de cancer du sang, la Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome

Multiple (MM), Cette étude s'est terminée avec succès en septembre 2016. Celyad a été fondée en 2007. La Société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à Boston, aux Etats-Unis. Les actions de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris sous le symbole CYAD. Les ADS sont cotés sur le NASDAQ Global Select Market 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 présente des déclarations prévisionnelles, incluant des déclarations au sujet de la sécurité et de la faisabilité potentielles de la thérapie cellulaire CAR-T NKR-2 et de C-Cure® et du potentiel clinique, en général, de la plateforme technologique de la Société ainsi que le calendrier de futurs essais cliniques, 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. Devrait, en particulier, être considéré, que les données du suivi de sécurité à 30 jours telles que décrites dans le communiqué sont des données préliminaires et que la Phase I de l'essai n'est pas achevée. Il existe des données relatives à la sécurité et à la faisabilité de la thérapie cellulaire CAR-T NKR-2. Ces données ne seront peut-être pas reprises pour ces sujets ou répétées ou observées dans les études, en cours et à venir, impliquant notre thérapie cellulaire CAR-T NKR-2, C-Cure® ou d'autres produits candidats. Il est en effet possible que des problèmes de sécurité ou que des événements défavorables se produisent dans le futur. 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, ceci incluant les risques liés à la procédure de réexamen en cours devant l'Office Américain des Brevets (USPTO) visant le brevet n° 9,181,527 et notamment le risque lié à une annulation totale ou partielle des revendications de ce brevet ; les risques liés à la conduite d'essais cliniques : le risque que la sécurité, la bioactivité, la faisabilité et/ou l'efficacité démontrées dans les études cliniques précoces ou précliniques ne soient pas répétées dans les études suivantes ; les risques associés au 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 programme CAR-T NKR-2, 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 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. Une liste et une description plus complète de ces risques, incertitudes et autres risques potentiels peuvent être trouvés dans les rapports et soumissions déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission, et notamment dans le rapport annuel 20-F déposé à la SEC le 8 avril 2016, ainsi que dans les futurs rapports et soumissions provenant de la Société. Au vu de l'existence de ces incertitudes, il est conseillé de traiter ces déclarations prévisionnelles avec circonspection. Ces déclarations prévisionnelles sont uniquement valables au jour du présent communiqué. La Société n'est aucunement dans l'obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles dans le présent communiqué qui reflèteraient un changement de ses estimations un changement des conditions ou circonstances d'un événement, ou cet événement en tant que tel, et sur lesquels ces déclarations seraient basées, sous réserve d'une obligation légale ou réglementaire lui imposant de le faire.

C3BS-CQR-1, C-Cure, CAR-T NKR-2, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences, C-CATHez, CHART-1, CHART-2, les logos qui y sont associés, 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.