

Celyad reçoit l'accord de la FDA pour débiter aux États-Unis l'essai clinique THINK évaluant CAR-T NKR-2

- L'accord de la FDA pour ce nouveau médicament de recherche (*Investigational New Drug* – IND) marque le début de l'essai clinique THINK aux États-Unis.
- Rosewell Park (dans l'État de New-York) et le Centre Médical de l'Université de Pittsburgh (en Pennsylvanie) sont déjà initiés et sont prêts à recruter des patients.
- Aucune toxicité reportée à ce jour pour les autres patients de l'étude.

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires spécialisées, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) autorise le lancement de l'essai clinique THINK aux États-Unis. THINK évalue CAR-T NKR-2 dans sept indications dont cinq types de cancers solides et deux types de cancers hématologiques.

« L'accord de la FDA marque une étape importante dans THINK en nous permettant de démarrer l'essai aux États-Unis. Nous sommes prêts à recruter les premiers patients US, tant pour le volet solide que pour le volet hématologique de l'étude », a déclaré Christian Homsy, CEO de Celyad.

« Je souhaiterais remercier l'équipe, ainsi que nos partenaires, pour l'incroyable travail réalisé jusqu'à présent afin que l'étude THINK progresse à un si bon rythme. Dans les mois à venir, nous concentrerons nos efforts sur le recrutement et le suivi de patients dans chacun des niveaux de dose, mais également sur l'ouverture de nouveaux sites cliniques en Europe et aux États-Unis », a ajouté Jean-Pierre Latere, COO de Celyad.

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 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 Récepteur 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

À propos de la plateforme cellulaire NKR-T de Celyad

Celyad met au point une plateforme cellulaire CAR-T unique, utilisant un Récepteur de Cellules Tueuses Naturelles (NK) transduit sur des lymphocytes T. La plateforme cible un large éventail de tumeurs solides et hématologiques. Contrairement aux approches CAR-T classiques, qui ne ciblent qu'un seul type d'antigène tumoral, les récepteurs de cellules tueuses naturelles (NK) permettent à un récepteur unique de reconnaître de multiples antigènes tumoraux.

Le principal produit candidat de Celyad, CAR-T NKR-2, est un lymphocyte T CAR que l'on a modifié afin qu'il exprime un récepteur humain de cellules NK : le récepteur activateur NKG2D. CAR-T NKR-2, déclenche la destruction des cellules cancéreuses lorsqu'il se lie à l'un des huit types de ligands dont on sait qu'ils sont surexprimés par plus de 80 % des tumeurs.

Les résultats précliniques indiquent que CAR-T NKR-2 a des mécanismes d'action multiples qui vont au-delà de la destruction directe des cellules cancéreuses. CAR-T NKR-2 inhibe les mécanismes qui permettent aux tumeurs de se soustraire au système immunitaire, active et recrute des cellules immunitaires anti-tumorales et bloque l'apport de sang à la tumeur. Ces mécanismes induisent une réponse immunitaire adaptative, c'est-à-dire au développement d'une mémoire immunitaire spécifique et durable contre les antigènes des tumeurs ciblées.

Contrairement aux approches thérapeutiques CAR-T traditionnelles, et sur le fondement d'études précliniques, le programme CAR-T NKR-2 actuel de Celyad n'utilise pas de traitement préparatoire qui diminue les lymphocytes, ce qui évite les toxicités associées à la chimiothérapie et préserve l'intégrité du système immunitaire.

Celyad travaille à la fois au développement d'une approche autologue et allogénique de CAR-T NKR-2. Dans le cadre de l'approche CAR-T NKR-2 autologue, Celyad prélève les propres lymphocytes T du patient et les programme pour exprimer le NKG2D afin de cibler efficacement les cellules cancéreuses. Dans l'approche allogénique de Celyad, des lymphocytes T de donneurs sains sont programmés pour exprimer aussi des molécules inhibitrices des récepteurs des lymphocytes T (TCR Inhibitory Molecules - TIM), afin que les cellules reprogrammées du donneur ne soient pas rejetées par les tissus sains du patient (maladie du greffon contre l'hôte).

La recherche préclinique sous-jacente à cette technologie a été initialement réalisée à Dartmouth College par le Docteur Charles Sentman et a fait l'objet de nombreuses publications dans des journaux scientifiques.

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 Mérigeau - 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 9090 – celyad@comfi.be**Pour les États-Unis : Stern Investor Relations**Will O'Connor and Michael Schaffzin – T.: +1 212.362.1200 – celyad@stemir.com**Pour vous abonner à la lettre d'information de Celyad, rendez-vous sur**www.celyad.com **Retrouvez-nous sur Twitter @CelyadSA****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 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. 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 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 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.