

Celyad annonce une première réponse complète chez un patient atteint de LMA réfractaire et récidivante dans l'essai THINK

- **Tout premier cas de réponse morphologique complète (MLFS¹) obtenue à l'aide de cellules T génétiquement modifiées, sans chimiothérapie lymphodéplétante préalable, chez un patient atteint de leucémie myéloïde aiguë (LMA) réfractaire et récidivante.**

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), pionnière dans la découverte et le développement des thérapies cellulaires CAR-T, annonce des premiers résultats cliniques prometteurs du premier niveau de dose dans le groupe des tumeurs hématologiques de son étude THINK (**TH**erapeutic Immunotherapy with CAR-T **NKG2D**).

Christian Homsy, CEO de Celyad, a déclaré : « *Nous sommes ravis de cette première réponse clinique objective obtenue avec notre produit CYAD-01 (CAR-T NKG2D). C'est la toute première fois qu'un patient souffrant de LMA réfractaire récidivante atteint le stade de MLFS après avoir été traité avec des cellules T génétiquement modifiées et ce, sans chimiothérapie lymphodéplétante préalable ni administration d'un traitement concurrent au produit CYAD-01. Cette réussite renforce la confiance en notre approche et confirme la validité des ligands NKG2D comme cibles. Nous allons à présent utiliser les données collectées pour passer à la phase suivante du développement de notre produit, c'est-à-dire obtenir des réponses cliniques dans un maximum d'indications.* »

Au niveau de la dose initiale, 3×10^8 de cellules T CYAD-01 ont été administrées, sans chimiothérapie de conditionnement préalable, à une cohorte de trois patients souffrant d'un cancer hématologique (LMA pour deux d'entre eux et myélome multiple (MM) pour le dernier). Un patient atteint de LMA a atteint le statut de MLFS après l'administration de CYAD-01 au H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, basé en Floride (États-Unis).

Dr. David Sallman, Assistant au sein du département d'Hématologie du Moffitt Cancer Center commente : « *Ces résultats prometteurs apportent les premières preuves de validité clinique du produit CYAD-01 comme récepteur spécifique d'antigènes tumoraux. Ils démontrent également la sensibilité de la LMA aux thérapies cellulaires génétiquement modifiées. Cibler un antigène offre des défis significatifs en LMA ; cette première réponse clinique est donc porteuse d'espoir pour les patients étant aujourd'hui à court d'options thérapeutiques. Ces résultats sont*

¹ MLFS « Morphological Leukemia-Free Status »

d'autant plus impressionnants qu'ils ont été obtenus sans chimiothérapie lymphodéplétante préalable, ce qui souligne le potentiel des récepteurs d'antigènes physiologiques. »

La LMA est un cancer du sang qui se caractérise par une prolifération rapide de globules blancs anormaux dans la moelle osseuse, affectant ainsi la production de cellules sanguines normales. Chaque année, 20.000 cas de LMA sont diagnostiqués aux États-Unis et presque autant en Europe. Étant donné que l'incidence de la LMA augmente avec l'âge, il est très probable que le nombre de cas diagnostiqués augmente à l'avenir au vu du vieillissement de la population.

Le Dr. Frédéric Lehmann, Vice-Président des Opérations Cliniques et des Affaires Médicales chez Celyad, a ajouté : « *Cette première réponse objective en cours, obtenue sans traitement complémentaire comme la lymphodéplétion, confirme le potentiel de CYAD-01 à traiter la LMA réfractaire et récidivante, l'un des cancers les plus mortels et pour lequel le taux moyen de survie est inférieur à quatre mois. Le concept de cellules CAR-T dotées du récepteur NKG2D progresse désormais vers les prochaines étapes de validation* ».

L'essai THINK mené aux États-Unis et en Europe comprend deux phases : une phase à dose croissante et une phase d'expansion. La phase à dose croissante est menée en parallèle dans les groupes de tumeurs solides (cancer colorectal, du pancréas, de l'ovaire, du sein triple négatif et de la vessie) et hématologiques (LMA et MM), tandis que la phase d'expansion évaluera en parallèle chaque type de tumeur indépendamment. Le schéma à dose croissante comprend trois niveaux posologiques ajustés selon le poids corporel : jusqu'à 3×10^8 , 1×10^9 et 3×10^9 de cellules CYAD-01. À chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle, de cellules CYAD-01 à la dose spécifiée. À ce jour, 14 patients ont été traités dans l'essai THINK. Un cas d'effets indésirables de stade 3 et un cas d'effets indésirables de stade 4 ont été observés et résolus en 72 heures. Aucune toxicité limitant la dose, ni aucun décès lié au produit n'a été reporté.

L'équipe de direction de Celyad tiendra une conférence téléphonique ce vendredi à 14h00 (CEST) / 8h00 (EDT).

Détails de la conférence téléphonique

Une conférence téléphonique aura lieu vendredi 6 octobre 2017, à 14h00 (CEST)/8h00 (EDT) afin de faire une mise à jour sur la stratégie clinique. Christian Homsy, CEO, et Patrick Jeanmart, CFO, feront une brève présentation suivie d'une session question/réponse.

Il est demandé aux participants de composer les numéros qui leur ont été attribué et ce, cinq minutes avant le début de la conférence téléphonique.

Vous pouvez accéder à la conférence téléphonique en composant l'un des numéros proposés ci-dessous et en utilisant le code suivant : **95148855**

International: +44 (0) 2071 928338
Belgium: 02 793 3847
France: 0170700781
UK: 0800 2796619
US: 1 877 8709135

FIN

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T. Celyad utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme CAR-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. CYAD-01 (CAR-T NKG2D) est le produit candidat le plus avancé de Celyad en oncologie. Cette thérapie a fait l'objet d'une première étude clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de multiples administrations de cellules CYAD-01 autologues dans sept cancers réfractaires, dont cinq tumeurs solides (cancer colorectal, de l'ovaire, de la vessie, du sein triple-négatif et du pancréas) et deux tumeurs hématologiques (leucémie myéloïde aiguë et myélome multiple). 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

Pour plus d'informations, contactez :

Celyad

Christian Homsy, CEO et Patrick Jeanmart CFO - T: +32(0) 10 39 41 00 – investors@celyad.com

Nicolas Van Hoecke, Director, Investor Relations & Communications - T: +32(0) 10 39 41 48 – nvanhoecke@celyad.com

Europe : Consilium Strategic Communications

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

France : NewCap

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

Belgium : Comfi

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

États-Unis : Stern Investor Relations

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

Pour vous abonner à la newsletter de Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

 Suivez-nous sur LinkedIn & Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/CelyadSA)

Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué présente des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur la sécurité et la faisabilité potentielle de la thérapie

cellulaire CYAD-01, y compris les essais précliniques et cliniques actuels et prévus pour les produits candidats de Celyad; le potentiel clinique et commercial de ces produits candidats et l'adéquation des ressources financières de Celyad; le portefeuille de propriété intellectuelle de Celyad, y compris les plans s'y rapportant; les attentes de Celyad concernant ses collaborations stratégiques et ses accords de licence avec des tiers, dont Novartis, Celdara Medical et Dartmouth College, et l'impact potentiel de ces collaborations sur la situation financière future de Celyad; et les liquidités attendues de Celyad, qui reflètent les attentes et les projections actuelles de Celyad concernant les événements futurs et impliquent certains risques, incertitudes et hypothèses connus et inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou implicites par les énoncés prospectifs. 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 CYAD-01, 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 Celyad 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 Celyad à gérer ses dépenses d'exploitation, capacité de Celyad 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 Celyad auprès de la Securities and Exchange Commission, et notamment dans le rapport annuel 20-F déposé à la SEC le 4 avril 2017, ainsi que dans les futurs rapports et soumissions provenant de Celyad. 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. Celyad 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.