

## Celyad traite le premier patient AML de la dose finale de son étude THINK et débute le traitement d'un premier patient avec un second cycle de traitement

- Celyad a débuté le troisième et dernier niveau de dose de CYAD-01 dans le groupe des tumeurs hématologiques
- Approbation de l'ajout d'un deuxième cycle de traitement dans le protocole THINK et traitement d'un premier patient avec un second cycle de CYAD-01

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ: CYAD), une société biopharmaceutique de phase clinique spécialisée dans le développement des thérapies cellulaires CAR-T, a annoncé aujourd'hui que les premières injections au troisième et dernier niveau de dose de CYAD-01 ont été administrées à un premier patient atteint de leucémie myéloïde aiguë (LMA) dans le groupe des cancers hématologiques de l'étude de Phase 1 THINK.

*"Le profil de sécurité de CYAD-01 observé à ce jour en tant que monothérapie, ainsi que les premiers signes d'activité clinique observés en LMA réfractaire récidivante, démontre son potentiel de développement pour les personnes atteintes de cancers hématologiques et solides", a déclaré le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad. "Nous avons commencé à administrer le troisième niveau de dose de CYAD-01 chez un patient atteint de LMA dans le groupe de tumeurs hématologiques de l'essai THINK sans signe de toxicité après les premières injections. Nous sommes impatients de terminer la phase à dose croissante de l'essai et potentiellement la phase d'expansion, et de rapporter les résultats intérimaires de l'étude THINK lors de prochains congrès scientifiques. De plus, nous sommes heureux d'annoncer que le premier patient à recevoir un second cycle de CYAD-01 a été injecté plus tôt ce mois-ci. "*

L'étude ouverte de phase 1 THINK est menée aux États-Unis et en Europe. La phase à dose croissante, menée en parallèle dans les groupes de cancers solides et hématologiques, comprend trois niveaux de dose: jusqu'à  $3 \times 10^8$ ,  $1 \times 10^9$  et  $3 \times 10^9$  de cellules CYAD-01. A chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle, de CYAD-01 à la dose spécifiée.

Il est prévu qu'un total de trois patients LMA recevront le troisième et dernier niveau de dose, le plus élevé. A ce jour, CYAD-01 a déjà montré, dans l'essai THINK, des signes d'activité clinique à des doses plus faibles chez les patients atteints de LMA, qui ont reçu un cycle de traitement de CYAD-01, allant de la réponse complète à des stabilisations de la maladie. Celyad a rapporté précédemment une première réponse complète par une thérapie cellulaire CAR-T sans chimiothérapie préalable chez un patient atteint de LMA réfractaire et récidivante.

Sur base des signes prometteurs d'activité clinique observés à ce jour, Celyad a commencé à évaluer l'administration d'un second cycle de CYAD-01 dans le but d'améliorer ou de prolonger les réponses cliniques. Un premier patient au deuxième niveau de dose a commencé avec succès son deuxième cycle de traitement sans toxicité signalée à ce jour.

\*\*\*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 New York, NY, 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 plus d'informations, veuillez contacter :

### Celyad

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

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

---

### Pour la Belgique : Comfi

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

---

### Pour la France : NewCap

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

---

### Pour le reste de l'Europe et les Etats-Unis: Lifesci Advisor

Investor Relations: Daniel Ferry - T: +1 (617) 535 7746 - [daniel@lifesciadvisors.com](mailto:daniel@lifesciadvisors.com)

Public Relations: Allison Blum - T:+1 (646) 627 8383 - [allison@lifescipublicrelations.com](mailto:allison@lifescipublicrelations.com)

---

Pour plus d'informations sur Celyad, rendez-vous sur [www.celyad.com](http://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 6 avril 2018, 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.