

Celyad administre avec succès la première dose à un patient atteint de cancer colorectal dans l'étude alloSHRINK de phase 1 évaluant CYAD-101, son candidat CAR-T allogénique sans édition du génome

- *Les principales données de l'essai alloSHRINK sont attendues pour le second semestre 2019*
- *Par ailleurs, la société récupère tous les droits de développement et de commercialisation de CYAD-101 d'ONO Pharmaceutical pour le Japon, la Corée et Taiwan*

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ: CYAD), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement des thérapies cellulaires CAR-T, annonce aujourd'hui l'injection réussie du premier patient de l'essai de phase 1 alloSHRINK évaluant CYAD-101, le traitement allogénique CAR-T ne faisant pas appel à de l'édition du génome, administré en association avec de la chimiothérapie FOLFOX, dans le traitement du cancer colorectal métastatique non résécable.

Dr Christian Homsy, CEO de Celyad a commenté : "*Le lancement de l'essai clinique alloSHRINK marque une étape importante pour notre société. CYAD-101 représente une nouvelle approche de la thérapie allogénique CAR-T et continue de renforcer la position de Celyad en tant que leader dans le domaine allogénique en s'appuyant sur le portefeuille de brevets allogéniques de la société aux États-Unis ainsi que sur notre nouvelle plateforme shRNA.*"

Le Dr Frédéric Lehmann, vice-président du développement clinique et des affaires médicales chez Celyad, a ajouté : "*CYAD-101 est le deuxième programme d'oncologie de Celyad à rentrer en phase clinique pour le traitement du cancer colorectal métastatique, après notre candidat autologue CYAD-01 qui a obtenu des résultats préliminaires encourageants dans l'étude de phase 1 SHRINK. L'étude de CYAD-101 dans le cadre de l'essai alloSHRINK mettra à profit notre expérience clinique dans le traitement du cancer colorectal métastatique, et nous aidera à développer de nouveaux traitements pour cette maladie dévastatrice.*"

Celyad annonce également que ONO Pharmaceutical Co., Ltd ne poursuivra plus le développement de CYAD-101 au Japon, en Corée et à Taiwan. En juillet 2016, Celyad et ONO Pharmaceutical Co., Ltd avaient signé un contrat de licence exclusif pour le développement et la

commercialisation de CYAD-101 dans les territoires spécifiés ci-dessus ; ONO Pharmaceutical Co., Ltd était ainsi tenu d'exercer une option au moment du lancement de l'essai de phase 1 de CYAD-101. L'accord a maintenant expiré et Celyad contrôle à nouveau les droits de développement et de commercialisation de CYAD-101 dans le monde entier.

CYAD-101 et l'essai alloSHRINK

CYAD-101 est un traitement CAR-T allogénique expérimental (dérivé d'un donneur), ne faisant pas appel à de l'édition du génome, qui co-exprime le récepteur de l'antigène chimérique NKG2D, un récepteur exprimé sur des cellules tueuses naturelles (NK) qui se lie à huit ligands induits par le stress et exprimés sur les cellules tumorales, et le nouveau peptide inhibiteur TIM (récepteur cellulaire TCR [Inhibiting Molecule], un peptide TIM). L'expression de signaux par les récepteurs des lymphocytes T est responsable de la réaction du greffon contre l'hôte (GvHD). L'altération ou l'élimination de son signal pourrait donc réduire ou éliminer la GvHD chez les patients traités avec CYAD-101.

L'essai alloSHRINK (NCT03692429) est un essai clinique à doses croissantes qui évaluera la sécurité et l'activité clinique de CYAD-101 administré en concomitance avec la chimiothérapie FOLFOX chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique non résecable. Les patients recevront six cycles de chimiothérapie FOLFOX toutes les deux semaines et trois administrations de CYAD-101 toutes les deux semaines, 48 heures après le début des cycles de chimiothérapie, un, deux et trois. Les trois niveaux de dose à évaluer sont respectivement 100 millions, 300 millions et 1 milliard de cellules par injection.

***** 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 offre un potentiel thérapeutique très large, tant dans les tumeurs solides qu'hématologiques. CYAD-01 (CAR-T NKG2D), le produit candidat le plus avancé de Celyad en oncologie, fait l'objet d'une étude clinique de Phase I est entrain d'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). La sécurité et l'activité clinique de la thérapie CYAD-01 administrée en parallèle avec des traitements standards ou une chimiothérapie sont également entrain d'être évaluées dans un programme de développement clinique focalisé sur la leucémie myéloïde aiguë et le cancer colorectal. Celyad a été fondée en 2007. La société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, aux Etats-Unis. Les actions de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et les ADS sont cotés sur le NASDAQ Global Select Market, toutes sous le symbole « CYAD ».

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Celyad

Investors@celyad.com

Filippo Petti, Chief Financial Officer

Communications@celyad.com

Carri Duncan, PhD, VP Corporate Development & Communications - T: +32(0) 10 39 41 58

For Belgium: Comfi

Sabine Leclercq - T.: +32 (0)2 290 90 91 – celyad@comfi.be

For France: NewCap

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

For the U.S.: LifeSci Advisors

Daniel Ferry – T.: +1 (617) 535 7746 – daniel@lifesciadvisors.com

Public Relations: Sara Zelkovic – T: +1 (646) 876 4933 - sara@lifescipublicrelations.com

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur la sécurité et l'efficacité de CYAD-01 et CYAD-101; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01 et CYAD-101, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01 et CYAD-101 et l'adéquation des ressources financières de Celyad; les déclarations concernant l'accord exclusif avec Horizon Discovery Group; Les droits de développement et de commercialisation de Celyad sur CYAD-101 dans le monde entier; le potentiel clinique et commercial de sa technologie shRNA; la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives commerciales de Celyad, et le cash-burn attendu de Celyad. Les déclarations prévisionnelles peuvent impliquer des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs susceptibles d'entraîner des différences significatives entre les résultats réels, la situation financière et la liquidité, le rendement ou les réalisations de Celyad ou les résultats de l'industrie, et différer de ceux exprimés ou impliqués dans de tels déclarations prévisionnelles. En particulier, il convient de noter que les données résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. Les données concernant la sécurité et l'activité clinique après un traitement avec les produits médicamenteux CYAD-01 et CYAD-

101 sont limitées. Ces résultats peuvent ne pas être répétés ou observés dans des études en cours ou futures impliquant les candidats médicaments CYAD-01 et CYAD-101. Ces énoncés prospectifs sont également qualifiés par des facteurs et des risques importants, qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux prévus dans les énoncés prospectifs, y compris des déclarations concernant: le lancement, le calendrier, les progrès et les résultats de nos études précliniques et cliniques et nos programmes de recherche et développement, notre capacité à faire progresser les produits candidats dans des essais cliniques et à les mener à bien; notre capacité à fabriquer avec succès des produits médicamenteux pour nos essais cliniques, y compris avec notre procédé de fabrication de mAb et en ce qui concerne la fabrication de produits médicamenteux avec le nombre de cellules T souhaité dans le cadre de nos protocoles d'essais cliniques; notre dépendance à l'égard du succès de nos produits pharmaceutiques candidats, y compris notre dépendance envers l'approbation réglementaire de CYAD-01 et CYAD-101 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01 et CYAD-101, qui pourraient ne jamais se produire; le moment ou la probabilité des dépôts et des approbations réglementaires; notre capacité à développer des capacités de vente et de marketing; la commercialisation de nos produits pharmaceutiques candidats, s'ils sont approuvés; le prix et le remboursement de nos médicaments candidats, s'ils sont approuvés; la mise en œuvre de notre modèle d'affaires, des plans stratégiques pour notre entreprise, des produits pharmaceutiques candidats et de la technologie; l'étendue de la protection que nous sommes en mesure d'établir et de maintenir pour les droits de propriété intellectuelle couvrant nos produits pharmaceutiques candidats et la technologie; notre capacité à exploiter notre entreprise sans enfreindre, détourner ou autrement violer les droits de propriété intellectuelle et la technologie exclusive de tiers; les coûts associés à l'application ou à la défense de la contrefaçon, du détournement ou de la violation de la propriété intellectuelle; la responsabilité des produits; et d'autres revendications; le développement de la réglementation aux États-Unis, dans l'Union européenne et dans d'autres pays; des estimations de nos dépenses, des revenus futurs, des besoins en capital et de nos besoins de financement additionnel; les avantages potentiels des accords de collaboration stratégiques et notre capacité à conclure et maintenir des ententes stratégiques; notre capacité à maintenir et à établir des collaborations ou à obtenir des subventions supplémentaires; le taux et le degré d'acceptation par le marché de nos médicaments candidats, s'ils sont approuvés; notre performance financière; les développements concernant nos concurrents et notre industrie, y compris les thérapies concurrentes et les énoncés concernant les revenus futurs, les plans d'embauche, les dépenses, les dépenses en immobilisations, les exigences en matière de capital et le rendement des actions. Une liste et une description plus détaillées de ces risques, incertitudes et autres risques peuvent être trouvées dans les rapports et rapports de Celyad US Securities and Exchange Commission (SEC), notamment dans son rapport annuel sur formulaire 20-F déposé auprès de la SEC le 6 avril 2018 et dépôts et rapports ultérieurs par Celyad. Compte tenu de ces incertitudes, il est conseillé au lecteur de ne pas se fier indûment à ces énoncés prospectifs. Ces énoncés prospectifs ne sont valables qu'à la date de publication de ce document et les résultats réels de Celyad peuvent différer sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. Celyad décline expressément toute obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs dans le présent document pour refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels une telle déclaration est fondée, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.