

La FDA a accepté l'IND de Celyad pour CYAD-101, un premier candidat CAR-T allogénique ne faisant pas appel à de l'édition du génome

- La FDA autorise en première mondiale l'IND d'un programme clinique CAR-T allogénique ne faisant pas appel à de l'édition du génome
- Premier d'une famille de CAR-T allogénique ne faisant pas appel à de l'édition du génome, ciblant le cancer colorectal, capitalisant sur l'expérience du programme CAR-T autologue SHRINK

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, a annoncé aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration) américaine a accepté la demande d'IND (Investigational New Drug) pour CYAD-101, le premier programme clinique allogénique ne faisant pas appel à de l'édition du génome. La FDA a également donné son feu vert pour l'étude Allo-SHRINK, qui évaluera la sécurité et l'activité clinique de CYAD-101 chez des patients atteints de cancer colorectal non résecable en combinaison avec une chimiothérapie standard.

Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad: *«Nous sommes ravis d'avoir franchi cette étape cruciale. Celyad est la première entreprise testant cliniquement un candidat CAR-T ne faisant pas appel à de l'édition du génome, ce qui, nous pensons, offre des avantages significatifs par rapport aux approches de modification du génome. Notre programme consiste en une famille de technologies qui a pour but de réduire ou d'éliminer le signal du récepteur des cellules T sans faire appel à la manipulation génétique. CYAD-101 est un des piliers de notre plan de développement clinique robuste, établissant les bases des produits CAR-T de prochaine génération».*

CYAD-101, le premier produit CAR-T allogénique de Celyad, est basé sur le CAR-T autologue de la société, CYAD-01, auquel a été ajouté un nouveau peptide, TIM (TCR Inhibiting Molecule), une molécule qui inhibe l'émission de signaux des récepteurs de lymphocytes T. L'expression de signaux par les récepteurs des lymphocytes T est responsable de la réaction du greffon contre l'hôte (GvHD), et l'altération ou l'élimination de son signal pourrait donc réduire ou éliminer la GvHD. Chez CYAD-101, le peptide TIM est codé en parallèle de la construction du CAR, permettant la production de cellules T allogéniques en une seule étape de transduction. CYAD-101 bénéficie d'un processus de fabrication très similaire au processus établi par Celyad pour ses produits cliniques CAR-T autologues.

Bien que la thérapie CAR-T autologue ait clairement montré son efficacité dans les tumeurs de cellules B, l'approche peut être plus complexe pour certains patients, et plus particulièrement pour ceux dont la qualité de l'aphérèse est mauvaise. La thérapie de CAR-T allogéniques pourrait être une alternative pour cette population de patients, en utilisant des cellules fabriquées à partir d'un donneur sain, ce qui pourrait permettre une plus grande reproductibilité et réduire les coûts de fabrication.

*****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

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

Pour la Belgique : Comfi

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

Pour la France : NewCap

Pierre Laurent et Nicolas Mériageau - T: + 33 (0)1 44 71 94 94 - 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

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

Pour plus d'informations sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

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

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur l'innocuité et l'efficacité de CYAD-01 et la nouvelle méthode de fabrication mAb utilisée pour fabriquer ce produit pharmaceutique candidat ; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01. Les déclarations prospectives 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. En particulier, il convient de noter que les données intermédiaires résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. Les données concernant l'innocuité et l'activité clinique après un traitement avec le produit médicamenteux CYAD-01 sont limitées. Ces résultats peuvent ne pas être répétés ou observés dans des études en cours ou futures impliquant le candidat médicament CYAD-01. 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 nouveau 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 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01, 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 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.