

Celyad présente de nouvelles données sur CYAD-01 issues de l'étude THINK sur la leucémie myéloïde aiguë récidivante/réfractaire au congrès annuel ASH 2018

- *Une présentation orale décrira les données mises à jour de l'étude THINK évaluant CYAD-01 sans chimiothérapie de préconditionnement dans la leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante (LMA r/r)*
- *A fin juillet 2018, trois patients sur sept (42%) atteints de LMA r/r ont démontré une réponse complète (CRh / CRi) suite au traitement par CYAD-01*
- *Au total, cinq patients sur sept (71%) ont présenté une diminution importante du nombre de blastes dans la moelle osseuse*
- *Celyad organisera une présentation Analystes et Investisseurs le lundi 3 décembre 2018*

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 la présentation, lors de la 60^{ème} assemblée annuelle de l'*American Society of Hematology* (ASH) qui se tiendra à San Diego du 1^{er} au 4 décembre 2018, de deux abstracts décrivant les derniers résultats cliniques de l'essai de phase 1 THINK, ainsi qu'un point sur les autres essais cliniques du programme CYAD-01.

Le management de la société passera également en revue les résultats de l'essai THINK et fera le point sur le programme de développement clinique de CYAD-01 le 3 décembre 2018, lors d'un événement destiné aux analystes et investisseurs, qui sera également disponible via webcast.

« *Nous sommes encouragés par les données préliminaires de l'étude THINK évaluant CYAD-01, sans chimiothérapie de préconditionnement chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë récidivante ou réfractaire* », a déclaré Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad. « *Ces données établissent la preuve de l'activité clinique prometteuse et bien tolérée de CYAD-01, et soulignent son potentiel dans le traitement de la leucémie myéloïde aiguë, une maladie sévère aux solutions thérapeutiques limitées. En plus de cette étape importante, nous continuons d'étudier CYAD-01 dans d'autres protocoles afin d'optimiser davantage son bénéfice clinique.* »

Information Réglementée
Information Privilégiée

Le 3 décembre 2018, les données mises à jour de CYAD-01 dans l'essai THINK portant sur des patients atteints de LMA r/r seront présentées par l'investigateur principal, David A. Sallman, MD, du Moffitt Cancer Center. Cette présentation contiendra de nouvelles informations sur la sécurité, l'activité et les données scientifiques corrélatives de l'ensemble du segment à dose croissante de l'essai.

Les données principales de l'abstract au 31 juillet 2018 comprennent les éléments suivants :

- Sur les sept réponses évaluable chez les patients LMA r/r recrutés dans l'étude ayant reçu la dose de CYAD-01 prévue par le protocole, le taux de meilleure réponse objective était de 42% (trois patients). Deux patients supplémentaires ont démontré un bénéfice clinique important avec des améliorations hématologiques et une diminution du nombre de blastes dans la moelle osseuse. Ceci implique une activité clinique de 71% (cinq patients) chez les patients évaluables.
- Un patient a présenté une rémission complète avec une réponse hématologique partielle (CRh) et deux autres patients ont présenté une rémission complète avec une réponse hématologique incomplète (CRi). Un CRh et un CRi ont été obtenus au premier niveau de dose (DL1) ainsi qu'un CRi supplémentaire au troisième niveau de dose (DL3). Ces trois patients ont obtenu cette réponse au jour +29 (c.à.d. avant la troisième administration de CYAD-01).
- Le patient CRh du niveau de dose 1 a reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-HSCT) au jour +97 de son traitement avec le CYAD-01. Ce patient reste en rémission moléculaire complète durable (CR_{MRD}-) depuis plus d'un an (toujours en cours). Un rapport détaillé sur ce cas a été publié dans le journal *Haematologica* en avril 2018.
- Parmi les deux patients LMA r/r supplémentaires ayant présenté un bénéfice clinique sans atteindre le niveau de réponse complète, un patient a connu une diminution de 24% à 10% du nombre de blastes, tandis que le second patient a connu une diminution de 9,8% à 5,5%. La stabilisation de la maladie chez ces deux patients a été observée respectivement à trois mois et plus de quatre mois (toujours en cours). Les deux patients ont été traités au niveau de dose 2 de l'étude.
- Au total, douze patients atteints de cancers hématologiques (LMA, syndrome myélodysplasique et myélome multiple) traités avec CYAD-01 dans la cohorte ont atteint le suivi de sécurité. Les effets indésirables (AEs) les plus courants liés au traitement étaient la pyrexie, le syndrome de libération de cytokines (CRS), l'hypoxie, la lymphopénie, la fatigue et les nausées. Un CRS est survenu chez cinq patients (trois

grades 1/2 et deux grades 3), avec une résolution rapide après un traitement approprié, incluant notamment le Tocilizumab. Sur les douze patients inclus, cinq patients ont présenté des effets indésirables de grade 3/4 liés au traitement sans conséquences prolongées. Aucun effet indésirable neurotoxique n'a été observé.

CYAD-01 et le design de l'essai THINK

CYAD-01 est une thérapie CAR-T expérimentale dans laquelle les cellules T du patient sont conçues pour exprimer le récepteur antigénique chimérique NKG2D, un récepteur exprimé à la surface des cellules tueuses naturelles (NK) capable de se lier à huit ligands induits par le stress et exprimés à la surface des cellules tumorales.

L'essai THINK (NCT03018405) est une étude ouverte de phase 1 à dose croissante évaluant la sécurité et l'activité clinique de multiples administrations de CYAD-01 sans préconditionnement préalable dans deux cohortes parallèles : i) patients atteints de tumeurs hématologiques, dont la LMA r/r, et ii) patients atteints de tumeurs solides métastatiques. Le segment à dose croissante de l'étude évalue trois niveaux de dose (300 millions, 1 milliard et 3 milliards de cellules par injection) d'un cycle de trois administrations de CYAD-01 à des intervalles de deux semaines.

Réunion Analystes et Investisseurs de ASH : informations à propos du webcast

Celyad organisera un événement destiné aux analystes et investisseurs le lundi 3 décembre 2018 à partir de 20h30 (Pacific Time) qui passera en revue les données présentées à l'ASH. L'événement sera diffusé en direct sur le web et sera accessible sous la rubrique « Événements et Webcasts » de la section Investisseurs du site web de la Société.

Une liste complète des présentations de Celyad et de ses collaborateurs devant être présentées à l'ASH figure ci-dessous :

Présentation orale :

Remissions in Relapse/Refractory Acute Myeloid Leukemia Patients Following Treatment with NKG2D CAR-T Therapy Without a Prior Preconditioning Chemotherapy (Abstract #111326 – Publication Number 902)

Intervenant : David A. Sallman, M.D., Moffitt Cancer Center

Date : lundi 3 décembre 2018, 16h45 Pacific Time

Emplacement : Manchester Grand Hyatt San Diego, Seaport Ballroom F



Communiqué de presse
1 novembre 2018
14h01 CET

Information Réglementée
Information Privilégiée

Présentation d'un poster :

Phase 1 Studies Assessing the Safety and Clinical Activity of Multiple Doses of a NKG2D-based CAR-T Therapy, CYAD-01, in Acute Myeloid Leukemia (Abstract #114747 – Publication Number 1398)

Intervenant: Jason B Brayer, MD, Moffitt Cancer Center

Date: Samedi, 1er décembre 2018, 18h15-20h15

Emplacement: San Diego Convention Center, Hall GH

***** 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 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). La sécurité et l'activité clinique de la thérapie CYAD-01 administrée en parallèle avec des traitements standards ou une chimiothérapie sont également 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 États-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 ».



Communiqué de presse
1 novembre 2018
14h01 CET

Information Réglementée
Information Privilégiée

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 Mérigeau - 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: Allison Blum – T:+1 (646) 627 8383 - allison@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 la méthode de fabrication mAb utilisée pour fabriquer ce produit pharmaceutique candidat ; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, y compris la synchronisation des lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01 et l'adéquation des ressources financières de Celyad; 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 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 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



Communiqué de presse
1 novembre 2018
14h01 CET

Information Réglementée
Information Privilégiée

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.