

Celyad annonce ses priorités pour 2019 y compris l'accélération du développement de son programme CYAD-01 pour la LMA r/r et MDS

- *Le candidat principal CYAD-01 continue de démontrer une activité clinique encourageante dans l'étude de phase 1 THINK avec une nouvelle réponse complète (CR) observée chez un patient atteint du syndrome myélodysplasique (MDS).*
- *Accélération du développement du CYAD-01 pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë récidivante ou réfractaire (LMA r/r) ou de MDS, dont le lancement d'un essai clinique de phase 2 au second semestre 2019.*

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et Nasdaq : CYAD), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T, annonce aujourd'hui l'accélération de sa stratégie de développement clinique et fait le point sur les candidats cliniques CYAD-01 et CYAD-101 ainsi que les prochaines grandes étapes de 2019.

"Nos programmes cliniques ont fortement avancé en 2018 et nous pensons que la Société est prête à franchir nombre d'étapes importantes en 2019", a déclaré le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad. "Nous sommes encouragés par les données cliniques observées avec CYAD-01 dans le traitement des indications hématologiques. Par conséquent, nous accélérons le programme de développement clinique du CYAD-01 pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë récurrente/réfractaire ou du syndrome myélodysplasique en vue d'un essai de phase 2."

Etapes importantes en 2019

En s'appuyant sur ses réalisations de 2018, la Société entend franchir les étapes clés suivantes au cours des 12 prochains mois :

- Rappporter des données supplémentaires pour CYAD-01 dans l'étude de phase 1 THINK chez des patients atteints de LMA r/r ou de MDS, y compris les données initiales des cohortes d'optimisation du schéma de traitement ;
- Compléter le recrutement et communiquer les données initiales de l'étude à doses croissantes de phase 1 DEPLETHINK, qui évalue CYAD-01 avec de la chimiothérapie de pré-conditionnement chez des patients atteints de LMA r/r ou de MDS ;
- Accélérer la stratégie de développement et l'approche réglementaire du CYAD-01 pour le traitement des patients atteints de LMA ou de MDS, incluant le début d'un essai clinique de phase 2 ;
- Présenter des données précliniques *in vivo* pour notre plateforme exclusive allogénique ShRNA et soumettre une demande d'IND (Investigational New Drug) pour ce programme ;

- Poursuivre l'évaluation du potentiel des thérapies CAR-T NKG2D autologues et allogéniques de nouvelle génération pour le traitement des tumeurs solides.

Point sur CYAD-01 dans les indications hématologiques

Le principal candidat de Celyad, CYAD-01, fait actuellement l'objet d'essais cliniques multiples pour le traitement des patients atteints de tumeurs hématologiques, comprenant la LMA r/r et le MDS.

Essai de Phase 1 THINK

- En décembre 2018, lors de la 60ème réunion annuelle de l'American Society of Hematology, Celyad a rapporté un taux de réponses objectives encourageant de 38 % (trois sur huit) chez les patients atteints de LMA r/r pour l'étude THINK de Phase 1, qui évalue CYAD-01 sans chimiothérapie de pré-conditionnement.
- Les données préliminaires pour les deux derniers patients recrutés et traités au niveau de dose 3 montrent qu'un patient atteint de MDS récidivante avec anémie réfractaire et excès de blastes a démontré une réponse complète après deux injections de CYAD-01, tandis que le deuxième patient atteint de LMA r/r a connu une stabilisation de la maladie après le premier cycle du CYAD-01. Les deux patients devraient recevoir un deuxième cycle de traitement (de consolidation).
- D'autres résultats de l'étude de phase 1 THINK devraient être annoncés au cours du premier semestre 2019.

Le Dr Frédéric Lehmann, Vice-président du développement clinique et des affaires médicales de Celyad, a déclaré : *" Les données cliniques actuelles des deux derniers patients traités au niveau de dose 3 de l'étude THINK nous font accélérer le développement du CYAD-01 comme traitement potentiel de la LMA r/r et du MDS et explorer prochainement la meilleure approche réglementaire pour ce traitement "*.

Essai de Phase 1 DEPLETHINK

- En décembre 2018, Celyad a rapporté les premières données de sécurité de la cohorte 1 de l'étude, dans laquelle l'administration de CYAD-01 après un préconditionnement de cyclophosphamide et de fludarabine a été bien tolérée, sans effet indésirable de grade 3. Sur base des données préliminaires sur l'innocuité de la cohorte 1, le recrutement de patients pour la cohorte 2 de l'étude a été initié. Les données préliminaires de l'étude de phase 1 DEPLETHINK sont attendues mi-2019.

Essai de Phase 1 EPITHINK

- Sur base des données générées à ce jour par l'essai THINK pour le CYAD-01 et des modifications récentes des approches thérapeutique pour les patients nouvellement diagnostiqués de LMA et sans options de transplantation de moëlle osseuse, la Société a suspendu l'essai EPITHINK pour concentrer ses efforts sur le développement du CYAD-01

pour le traitement des patients LMA r/r. Celyad réévaluera l'opportunité du CYAD-01 chez ces patients une quand les nouvelles approches thérapeutiques feront l'objet de guidances adaptées. L'étude de phase 1 EPITHINK vise à évaluer l'administration de CYAD-01 en concomitance avec la 5-azacytidine chez des patients atteints de LMA n'ayant jamais reçu de traitement et/ou des patients âgés non éligibles pour un traitement intensif.

Point sur le programme clinique des tumeurs solides

- En novembre 2018, lors de la 33^{ème} réunion annuelle de la Society for Immunotherapy of Cancer, la Société a présenté une analyse provisoire de l'étude de phase 1 SHRINK évaluant la sécurité et l'activité de CYAD-01 administré en concomitance avec la chimiothérapie FOLFOX (une combinaison de 5-fluorouracile, leucovorine et oxaliplatine) pour le cancer colorectal métastatique (mCRC). L'analyse à ce jour des patients basée sur les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) du niveau de dose 1 de l'étude a confirmé qu'un patient a obtenu une réponse partielle et que deux patients ont connu une stabilisation de la maladie. Les données complètes de l'étude de phase 1 SHRINK sont attendues en 2019.
- En décembre 2018, Celyad a initié l'étude alloSHRINK évaluant le 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 résecable. À ce jour, aucune toxicité pertinente liée au traitement n'a été observée chez le premier patient de l'essai. Les principales données de l'étude alloSHRINK sont attendues pour le second semestre 2019.

***** END*****

A propos de CYAD-01 et CYAD-101

CYAD-01 est un traitement CAR-T autologue expérimental dans lequel les lymphocytes T d'un patient sont modifiés afin d'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.

CYAD-101 est un traitement CAR-T allogénique expérimental (dérivé du donneur), ne faisant pas appel à de l'édition du génome, qui co-exprime la construction du CAR-T CYAD-01 de la société et le nouveau peptide TIM (TCR Inhibiting Molecule). La signalisation TCR est responsable de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). 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.

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

Alexandrine Hazard, Corporate Communications Associate - 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 Mériegeau - 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 Zerkovic – 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.