

Celyad publie son rapport d'activités pour le premier trimestre 2018

Progrès enregistrés dans les essais THINK¹, SHRINK² et LINK³

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, publie aujourd'hui une mise à jour sur les principaux développements cliniques et opérationnels du premier trimestre 2018 clôturé le 31 mars 2018.

FAITS MARQUANTS DU PREMIER TRIMESTRE 2018 ET EVENEMENTS RECENTS

- Nouveaux essais axés sur la Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA) et le cancer colorectal (CRC) basés sur un plan de développement clinique solide
- Progrès continu pour les essais THINK, SHRINK et LINK
- Bon profil de sécurité confirmé pour CYAD-01
- Publication de référence *Haematologica* publie une étude de cas de THINK

Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad commente: " Notre premier trimestre a été productif: nous avons notamment affiné davantage notre stratégie qui fera de CYAD-01 la base de thérapies contre le cancer. Nous avons non seulement enregistré de beaux progrès dans l'essai THINK, mais avons également traité nos premiers patients dans les essais SHRINK et LINK. L'absence de toute toxicité critique « on target/off tumor » observée dans nos essais est un signal important validant notre technologie. Les prochains mois seront captivants pour notre entreprise. Nous sommes impatients de pouvoir communiquer des résultats de nos essais cliniques lors de congrès scientifiques. »

REVUE OPERATIONNELLE ET FINANCIERE

Début février, Celyad a fourni une mise à jour clinique détaillée résumant les résultats prometteurs obtenus en 2017: l'étude THINK a fourni des signes d'activité clinique allant de la maladie stable (SD : Stable Disease) à la réponse complète (CR : Complete Response) malgré l'absence de traitement de préconditionnement et des doses faibles utilisées à ce stade de l'étude. Celyad a également annoncé qu'elle étudiera davantage CYAD-01 dans une série d'essais cliniques de phase 1 supplémentaires chez des patients atteints de LMA et de CRC.

Toujours en février, Celyad a organisé une réunion en présence de leaders d'opinion mondialement reconnus à New York (États-Unis) dont Marco Davila, MD, Ph.D., du Centre de

¹ Therapeutic Immunotherapy with CAR-T NKG2D

² Standard Chemotherapy Regimen and Immunotherapy with NKG2D

³ Locoregional Immunotherapy with NKG2D

cancérologie Moffitt (Etats-Unis). Les nombreux participants y ont reçu des informations sur les besoins médicaux non satisfaits dans les cancers du sang ainsi que des détails sur la stratégie clinique de Celyad.

Sur le plan opérationnel, ce premier trimestre a permis à Celyad d'enregistrer de beaux progrès dans les essais THINK et LINK:

- En ce qui concerne l'étude THINK, nous avons dosé trois patients CRC au troisième niveau de dose et les deux derniers patients LMA du deuxième niveau de dose. Nous prévoyons d'entamer le troisième niveau de dose dans la LMA en mai, et de finaliser le recrutement de trois patients CRC supplémentaires à la dose plus élevée mi 2018. En 2018, tous les patients ont été traités avec le nouveau processus de fabrication adopté en décembre 2017.
- Nous avons également traité notre premier patient CRC dans notre étude LINK. Ce patient a reçu les 3 injections prévues au premier niveau de dose (3×10^8). LINK adopte une approche loco-régionale dans le traitement du CRC en administrant CYAD-01 par le biais de multiples injections transartérielles hépatiques.

Celyad a clôturé le trimestre avec une trésorerie de 25.1 millions d'euros. L'utilisation de trésorerie pour le premier trimestre 2018 s'est élevée à 8.8 millions d'euros, en ligne avec les prévisions. La société confirme que cette trésorerie suffit à couvrir les dépenses opérationnelles ainsi que les besoins de financement jusqu'à la fin du premier trimestre de 2019.

EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE DU TRIMESTRE

En avril, la publication scientifique de référence *Haematologica* a publié l'étude de cas de la première réponse complète au monde de Celyad par une thérapie cellulaire CAR-T chez un patient atteint de LMA réfractaire et récidivante. La publication a en effet publié les détails de la première réponse objective liée à ce patient toujours en rémission, plus de 9 mois après son enrôlement dans l'étude.

En mai, Celyad a franchi une étape importante dans sa stratégie clinique de CYAD-01 en administrant les premiers patients métastatiques CRC dans les essais LINK et SHRINK. Aucune toxicité liée au médicament n'a été observée chez les premiers patients des essais SHRINK et LINK.

Les progrès de Celyad sont le résultat du plan de développement clinique de la société. Celui-ci vise à définir la meilleure des trois approches pour CYAD-01 chez les patients atteints de LMA et de CRC:

- 1) CYAD-01 en tant que monothérapie, actuellement évalué dans l'essai THINK chez les patients atteints de LMA réfractaire/récidivante ainsi que de CRC. Des résultats prometteurs ont déjà été rapportés dont une rémission complète ainsi que des stabilisations de maladies.

Sur la base des données disponibles au 5 avril 2018, examinées par un comité de sécurité indépendant, nous confirmons le bon profil de sécurité de CYAD-01. Sur un total de 20 patients (11 patients solides et 9 patients hématologiques), nous avons rapporté un nombre limité d'effets indésirables sérieux. Les effets indésirables sérieux suivants ont été observés :

- effets indésirables sérieux de grade 4 rapportés dans deux patients : une insuffisance respiratoire rapportée chez un patient dans le groupe des tumeurs hématologiques ainsi que d'autres grade 4 après administration de la première dose de CYAD-01. Un syndrome de relargage de cytokines chez un patient dans le groupe des tumeurs solides, ainsi que d'autres grade 4 après administration de la troisième dose de CYAD-01, évalué comme un événement de toxicité de surdosage.
- effets indésirables sérieux de grade 5 rapportés dans deux patients non reliés à l'administration de CYAD-01

- 2) CYAD-01 administré simultanément avec des traitements standards. L'essai SHRINK a été initié en avril 2018 avec le dosage d'un patient CRC. Aucun effet indésirable de grade 4 ou supérieur n'a été rapporté jusqu'à présent. Cet essai évalue l'administration simultanée de CYAD-01 avec la chimiothérapie standard FOLFOX. Nous envisageons de débiter un autre essai similaire chez des patients souffrant de LMA, l'essai EPITHINK, sera initié prochainement.
- 3) CYAD-01 administré après un préconditionnement des patients par lymphodéplétion. Les essais chez les patients LMA (DEPLETHINK LMA) et colorectaux (DEPLETHINK CRC) devraient être initiés dans les prochaines semaines.

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 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 Boston, aux États-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, contactez :

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

Belgium : Comfi

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

France : NewCap

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

Europe et États-Unis: Lifesci Advisor

Investor Relations: Daniel ferry - T: 617-535-7746 – daniel@lifesciadvisors.com

Media relations: Matthew Middelman – T: 646-627-8384 - matt@lifescipublicrelations.com

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

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

Ce communiqué de presse contient des informations privilégiées au sens du règlement (UE) n ° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 concernant les abus de marché (réglementation des abus de marché).

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations concernant le calendrier proposé, la taille de l'offre, notre développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, nos processus de fabrication ; le montant estimé de la trésorerie et des équivalents de trésorerie au 31 mars 2018. 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. 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, y compris des déclarations sur: l'initiation, le calendrier, les progrès et les résultats de nos études précliniques et cliniques, ainsi que nos programmes de recherche et de développement; notre capacité à faire progresser les candidats médicaments dans des essais cliniques et à les mener à bien; notre capacité à fabriquer avec succès des produits pharmaceutiques pour nos essais cliniques, y compris avec notre nouveau procédé de fabrication d'anticorps monoclonaux et en ce qui concerne la fabrication du produit pharmaceutique avec le nombre de cellules T souhaité selon nos protocoles d'essais cliniques et notre capacité à améliorer et automatiser ces procédures de fabrication à l'avenir; 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, si elle est approuvée; 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 relatifs à nos concurrents et à 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 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 et les résultats réels de Celyad peuvent différer matériellement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. 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.