

Celyad présente de nouveaux résultats cliniques pour CYAD-01 au 24^{ème} congrès de l'Association Européenne d'Hématologie

- *Les résultats des études de phase 1 THINK et DEPLETHINK en cours évaluant CYAD-01 pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë réfractaire et/ou récidivante (LMA r/r) et du syndrome myélodysplasique (MDS) continuent de soutenir le développement clinique du produit candidat CAR-T basé NKG2D*
- *Les données préliminaires de la cohorte 10 de l'essai THINK évaluant un calendrier d'administration plus dense de CYAD-01 sans préconditionnement ont montré une meilleure prise de greffe cellulaire que des injections bimensuelles de CYAD-01 sans préconditionnement.*
- *Les premiers résultats de l'essai DEPLETHINK évaluant une seule administration de CYAD-01 après une chimiothérapie de préconditionnement ont démontré que le traitement était bien toléré avec une meilleure prise de greffe des cellules CAR-T dans le temps par rapport au segment de l'essai THINK d'augmentation de la dose avec un cycle de trois injections de CYAD-01*

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 qu'une mise à jour des données cliniques du programme CYAD-01 pour la LMA et le MDS ont été présentées lors d'une séance de présentation de posters le samedi 15 juin au 24e congrès de l'Association européenne d'hématologie (EHA) à Amsterdam, Pays-Bas.

Le Dr Frédéric Lehmann, Vice-Président du Développement Clinique et des Affaires Médicales de Celyad, a déclaré : *"L'essai clinique de phase 1 THINK évaluant CYAD-01 sans lymphodépletion préalable chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante et de syndrome myélodysplasique montre que la thérapie cellulaire est en général bien tolérée. Fait encourageant, ce profil d'innocuité et de tolérabilité a également été démontré au début du traitement intensifié où une augmentation de la persistance systémique des CAR-T est obtenue après la réduction de l'intervalle entre les infusions ou en combinaison avec une chimiothérapie de préconditionnement. C'est pourquoi nous continuons de concentrer nos efforts sur l'augmentation de l'intensité du CYAD-01 afin de potentiellement accroître l'ampleur, la fréquence et la durée des réponses cliniques dans cette population de patients réfractaires."*

[Mise à jour de l'essai clinique de phase 1 THINK dans les tumeurs du sang](#)

- En date du 23 mai 2019, une activité anti-leucémique a été observée chez six des treize patients (46 %) évaluable par protocole dans l'étude de phase 1 THINK, quatre des treize patients (31 %) ayant présenté des réponses objectives, dont un patient sur quatre ayant obtenu une durée de réponse de plus de 90 jours.
- Dans l'ensemble, des administrations multiples de CYAD-01 sans chimiothérapie de préconditionnement continuent d'afficher un profil de tolérabilité encourageant avec huit patients sur vingt traités ayant présenté des effets indésirables (EI) liés au traitement de grade 3/4. Aucun effet indésirable neurotoxique n'a été observé chez les patients recevant CYAD-01.
- Le schéma posologique plus dense de CYAD-01 sans chimiothérapie de relai ou de préconditionnement évalué dans la Cohorte 10 a montré que sur trois patients atteints de LMA r/r ou de MDS évaluable selon le protocole, un patient a connu une stabilisation de la maladie et deux patients ont vu leur maladie progresser après un traitement de CYAD-01 de jusqu'à six doses de 1 milliard de cellules.
- Le schéma posologique plus dense a généralement été bien toléré. Trois des quatre patients de la cohorte 10 évaluable pour l'innocuité du traitement ont eu un syndrome de libération de cytokines (CRS) de grade 1/2 rapidement résorbé suite à un traitement approprié incluant le tocilizumab. Suite à l'infusion, un patient a présenté une réaction de grade 4, qui n'a pas été considérée comme une toxicité limitant la dose du traitement.
- Dans l'ensemble, une meilleure prise de la greffe dans le temps (aire sous la courbe) a été observée lors d'infusions à intervalle de temps réduit (Cohorte 10) en comparaison à la dose équivalente de l'essai THINK évaluant un cycle de trois injections de CYAD-01 administrées toutes les deux semaines.
- Le recrutement de la Cohorte 11 de l'étude THINK évaluant le calendrier plus dense de jusqu'à six infusions de trois milliards de cellules de CYAD-01 sans chimiothérapie de préconditionnement se poursuit et les résultats sont attendus fin 2019.

Mise à jour sur l'essai clinique de phase 1 de DEPLETHINK

- Les premières cohortes de l'essai DEPLETHINK ont enrôlé six patients atteints de LMA ou de MDS qui ont reçu une seule administration d'une faible dose de CYAD-01 (100 millions de cellules par administration) par mesure de précaution après une chimiothérapie de préconditionnement à base de cyclophosphamide et de fludarabine (CyFlu) à deux intervalles différents (trois ou sept jours) entre le régime préconditionnement et l'administration de CYAD-01.
- Au 23 mai, trois patients ont présenté un syndrome de libération de cytokines de grade 1/2 rapidement résorbé après un traitement approprié de tocilizumab. Un patient a présenté une réaction de grade 4 après la perfusion lors du cycle de consolidation sans préconditionnement et qui n'a pas été considérée comme une toxicité limitant la dose du traitement.
- Sur les cinq patients évaluable selon le protocole, deux ont présenté une stabilisation de la maladie après un traitement par CYAD-01.

- Une meilleure prise de la greffe dans le temps après une seule administration d'une faible dose de CYAD-01 avec préconditionnement en comparaison du segment d'augmentation de dose de l'essai THINK évaluant un cycle de trois injections de CYAD-01 a été observée.
- L'évaluation de doses plus élevées comparables à celles de l'étude de phase 1 THINK, incluant 300 millions et 1 milliard de cellules, est en cours et les résultats préliminaires de ces cohortes sont attendus fin 2019.

A propos de l'essai de phase 1 THINK

THINK (NCT03018405) est une étude ouverte de phase 1 à doses croissantes évaluant l'innocuité et l'activité clinique de plusieurs administrations du CYAD-01 sans chimiothérapie de préconditionnement. Le segment de l'étude portant sur l'augmentation de la dose a évalué trois niveaux de dose (300 millions, 1 milliard et 3 milliards de cellules par infusion) d'un cycle de trois administrations de CYAD-01 à intervalle de deux semaines.

En 2018, l'essai THINK a été modifié afin d'inclure deux cohortes supplémentaires dans le but d'évaluer un schéma posologique plus fréquent de CYAD-01 pour le traitement de la LMA r/r. Les cohortes évalueront six infusions de CYAD-01 sans préconditionnement sur une période de deux mois. Le premier cycle comprend trois administrations de CYAD-01 espacées d'une semaine. Le deuxième cycle comprend trois administrations du CYAD-01 espacées de deux semaines. Les patients recevront soit 1 milliard de cellules (Cohorte 10) ou 3 milliards de cellules (Cohorte 11) par administration. Le critère d'évaluation principal de l'essai est l'innocuité et les critères d'évaluation secondaires comprennent l'activité clinique et la pharmacocinétique.

A propos de l'essai de phase 1 DEPLETHINK

En octobre 2018, Celyad a lancé l'étude de Phase 1 DEPLETHINK (NCT03466320). L'étude ouverte à doses croissantes évalue une seule infusion de CYAD-01 après un schéma de traitement de préconditionnement standard avec de la cyclophosphamide (300 mg/m²) et fludarabine (30 mg/m²), ou CyFlu. L'essai comprend deux intervalles différents entre la lymphodéplétion et l'administration de CYAD-01. De plus, l'essai évaluera posologies de CYAD-01 : 100 millions, 300 millions et 1 milliard de cellules par infusion. Le critère d'évaluation principal de l'essai est l'innocuité et les critères d'évaluation secondaires comprennent l'activité clinique et la pharmacocinétique.

FIN

A propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de produits candidats CAR-T et utilise son expertise en ingénierie cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme cellulaire CAR-T de Celyad a le potentiel de traiter une large gamme de tumeurs solides et hématologiques. Le principal produit autologue en oncologie de la société, le CYAD-01 (CAR-T NKG2D) fait actuellement l'objet de plusieurs essais cliniques de phase 1 pour évaluer l'innocuité et l'activité clinique pour le traitement de tumeurs hématologiques, dont la leucémie myéloïde aiguë, et tumeurs solides, dont le cancer colorectal métastatique. Celyad développe aussi le CYAD-101, un traitement allogénique (dérivé d'un donneur) et non génétiquement modifié de type expérimental qui est en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude de phase 1 pour le traitement des patients atteints de CRC métastatique. Celyad a été fondée en 2007 et est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, NY. Les actions ordinaires de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et ses American Depository Shares sont cotées sur le Nasdaq Global Market, toutes sous le symbole CYAD.

Pour plus d'infos, veuillez contacter :**Celyad****Filippo Petti, Chief Executive Officer – investors@celyad.com****Anne Moore, Vice President Corporate Strategy – T: +32(0) 10 39 41 87 – communications@celyad.com**

Europe : Ulysse Communication**Bruno Arabian – T.: +33 (0)6 87 88 47 26 – barabian@ulyссе-communication.com**

Etats-Unis : LifeSci Advisors**Relations Investisseurs : Daniel Ferry – T.: +1 (617) 535 7746 – daniel@lifesciadvisors.com****Relations Publiques : 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 l'innocuité 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 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 ainsi que les perspectives commerciales de Celyad; et la présentation des données cliniques prévue au 24e Congrès de l'Association européenne d'hématologie (EHA). 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 l'innocuité 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 produits candidats 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.