

Celyad recrute le premier patient du volet hématologique de l'essai clinique CAR-T NKR-2 THINK

- Ouverture du volet hématologique de l'étude CAR-T NKR-2 THINK avec un premier patient atteint de Myélome Multiple (MM).
- Aucune toxicité relevée chez les autres patients participant au volet solide de l'étude à ce jour.

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires spécialisées, a annoncé aujourd'hui une nouvelle étape de l'étude CAR-T NKR-2 THINK avec le recrutement d'un premier patient réfractaire souffrant de Myélome Multiple. Ce patient devrait recevoir la première dose de cellules CAR-T NKR-2 (3×10^8) dans les prochaines semaines, ouvrant ainsi le volet hématologique de l'étude.

« Après le recrutement de trois patients atteints de tumeurs solides, l'essai THINK s'inscrit maintenant dans la continuité de l'étude précédente de Phase I qui a démontré la sécurité ainsi que des signes d'efficacité des cellules CAR-T NKR-2 chez des patients souffrant de cancers hématologiques », a déclaré Christian Homsy, Directeur Général de Celyad. « Nous sommes impatients de recruter les prochains patients atteints de Myélome Multiple ou de Leucémie Myéloïde Aigüe dans le volet hématologique de THINK et nous espérons que les résultats seront aussi encourageants que ceux observés jusqu'à maintenant au niveau de dose inférieur ».

« Le Myélome Multiple est à l'origine d'environ 10% des tumeurs hématologiques et, tandis que certains traitements efficaces sont désormais disponibles, la plupart des patients rechutera. Celyad a généré des données précliniques exceptionnelles chez la souris avec un taux de survie à long-terme de 100%. Le recrutement d'un premier patient réfractaire souffrant de MM démontre la cohérence de notre approche et confirme la capacité tout à fait unique de notre technologie CAR-T NKR-2 à cibler les tumeurs solides et hématologiques », a commenté le Dr. Frédéric Lehmann, Vice-Président du Développement Clinique et des Affaires Médicales de Celyad.

FIN

À propos de l'étude THINK

THINK (THERapeutic Immunotherapy with NKR-2) est une étude de Phase Ib multicentrique internationale (Europe/Etats-Unis) à dose multiple, visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de cellules CAR-T NKR-2 autologues. L'étude couvre sept indications dont cinq tumeurs solides (cancer colorectal, des ovaires, du sein et du pancréas) et deux tumeurs hématologiques (leucémie myéloïde et myélome multiple). L'étude portera sur trois niveaux de doses qui seront ajustés en fonction du poids du patient et qui démarreront à 3×10^8 pour ensuite atteindre 1×10^9 et finalement 3×10^9 de cellules CAR-T NKR-2 injectées. A chaque niveau de dose, les patients recevront trois injections successives de cellules CAR-T NKR-2 et ce, à deux semaines d'intervalle. La partie à dose croissante de l'étude portera sur 24 patients tandis que la phase d'expansion de l'étude recrutera 86 patients supplémentaires.

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires. La Société utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler diverses maladies graves, telles que le cancer. La plateforme NKR-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. CAR-T NKR-2 est le produit candidat phare de Celyad en oncologie. Cette thérapie a fait l'objet d'une première étude clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité du produit chez des patients souffrant de deux types de cancer du sang, la Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM). Cette étude s'est terminée avec succès en septembre 2016. Celyad a été fondée en 2007. La Société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à Boston, 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 en savoir plus sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

À propos de la plateforme cellulaire NKR-T de Celyad

Celyad met au point une plateforme cellulaire CAR-T unique, utilisant un Récepteur de Cellules Tueuses Naturelles (NK) transduit sur des lymphocytes T. La plateforme cible un large éventail de tumeurs solides et hématologiques. Contrairement aux approches CAR-T classiques, qui ne ciblent qu'un seul type d'antigène tumoral, les récepteurs de cellules tueuses naturelles (NK) permettent à un récepteur unique de reconnaître de multiples antigènes tumoraux.

Le principal produit candidat de Celyad, NKR-2, est un lymphocyte T CAR que l'on a modifié afin qu'il exprime un récepteur humain de cellules NK. Le récepteur activateur NKG2D déclenche la destruction des cellules cancéreuses lorsqu'il se lie à l'un des huit types de ligands dont on sait qu'ils sont surexprimés par plus de 80 % des tumeurs.

Les résultats précliniques indiquent que NKR-2 a des mécanismes d'action multiples qui vont au-delà de la destruction directe des cellules cancéreuses. Ils montrent que la cellule T codée attaque les cellules tumorales, inhibe les mécanismes qui permettent aux tumeurs de se soustraire au système immunitaire, active et recrute des cellules immunitaires anti-tumorales et bloque l'apport de sang à la tumeur. Ces mécanismes induisent une réponse immunitaire adaptative, c'est-à-dire qu'ils poussent l'organisme à développer une mémoire immunitaire spécifique et durable contre les antigènes des tumeurs ciblées.

Contrairement aux approches thérapeutiques CAR-T traditionnelles, et sur le fondement d'études précliniques, le programme NKR-2 actuel de Celyad n'utilise pas de traitement préparatoire qui diminue

les lymphocytes, ce qui évite les toxicités associées à la chimiothérapie et préserve l'intégrité du système immunitaire.

Celyad travaille à la fois au développement d'une version NKR-2 autologue et d'une version allogénique. Dans le cadre de l'approche NKR-2 autologue, Celyad prélève les propres lymphocytes T du patient et les programme pour exprimer le NKG2D afin de cibler efficacement les cellules cancéreuses. Dans l'approche allogénique de Celyad, des lymphocytes T de donneurs sains sont programmés pour exprimer aussi des molécules inhibitrices des récepteurs des lymphocytes T (TCR Inhibitory Molecules - TIM), afin que les cellules reprogrammées du donneur ne soient pas rejetées par les tissus sains du patient (maladie du greffon contre l'hôte).

La recherche préclinique sous-jacente à cette technologie a été initialement réalisée à Dartmouth College par le Docteur Charles Sentman et a fait l'objet de nombreuses publications dans des journaux scientifiques.

Pour plus d'informations, contactez :

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Chris Gardner et Chris Welsh - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Pour la France : NewCap

Pierre Laurent et Nicolas Mérieau - T: + 33(0)144 7194 94 - celyad@newcap.eu

Pour la Belgique : Comfi

Gunther De Backer et Sabine Leclercq - T.: +32 (0)2 290 9090 – celyad@comfi.be

Pour les États-Unis : Stern Investor Relations

Will O'Connor and Michael Schaffzin – T.: +1 212.362.1200 – celyad@stemir.com

Pour vous abonner à la lettre d'information de Celyad, rendez-vous sur

www.celyad.com

 **Retrouvez-nous sur Twitter @CelyadSA**

Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué présente des déclarations prévisionnelles, incluant des déclarations au sujet de la sécurité et de la faisabilité potentielles de la thérapie cellulaire CAR-T NKR-2 et de C-Cure® et du potentiel clinique, en général, de la plateforme technologique de la Société ainsi que le calendrier de futurs essais cliniques, qui expriment les attentes et projections de la Société pour l'avenir et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et des hypothèses pouvant déboucher sur des résultats ou événements réels sensiblement différents de ceux présentés ou suggérés par lesdites déclarations prévisionnelles. Devrait, en particulier, être considéré, que les données du suivi de sécurité à 30 jours telles que décrites dans le communiqué sont des données préliminaires et que la Phase I de l'essai n'est pas achevée. Il existe des données relatives à la sécurité et à la faisabilité de la thérapie cellulaire CAR-T NKR-2. Ces données ne seront peut-être pas reprises pour ces sujets ou répétées ou observées dans les études, en cours et à venir, impliquant notre thérapie cellulaire CAR-T NKR-2, C-Cure® ou d'autres produits candidats. Il est en effet possible que des problèmes de sécurité ou que des événements défavorables se produisent dans le futur. 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, ceci incluant les risques liés à la conduite d'essais cliniques : le risque que la sécurité, la bioactivité, la faisabilité et/ou l'efficacité démontrées dans les études cliniques précoces ou précliniques ne soient pas répétées dans les études suivantes ; les risques associés au dépôt dans les temps et agrément de tous dossiers d'autorisation administrative, lancement et achèvement satisfaisants d'études cliniques, dont les études cliniques de Phase III sur le C-Cure® et les études cliniques de Phase I sur programme CAR-T NKR-2, résultats cliniques complémentaires validant le recours aux cellules souches autologues adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique et la thérapie cellulaire autologue CAR-T afin de traiter les maladies cancéreuses, conformité à tous types d'exigences réglementaires et autres, et intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales, obtention, maintien et protection de la propriété intellectuelle, capacité de la Société à se prémunir de contrefaçons en faisant prévaloir ses brevets et à défendre son portefeuille de brevets contre toute contestation de tiers, concurrence d'autres entreprises mettant au point des produits à des fins comparables, capacité de la Société à gérer ses dépenses d'exploitation, capacité de la Société à obtenir des fonds supplémentaires pour financer ses activités et établir et maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à prendre de nouvelles initiatives commerciales. 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 la Société auprès de la Securities and Exchange Commission, et notamment dans le rapport annuel 20-F déposé à la SEC le 8 avril 2016, ainsi que dans les futurs rapports et soumissions provenant de la Société. 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. La Société 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 évènement, ou cet évènement en tant que tel, et sur lesquels ces déclarations seraient basées, sous réserve d'une obligation légale ou réglementaire lui imposant de le faire.