

## Celyad termine le suivi de sécurité de 30 jours du premier patient de la seconde cohorte dans l'essai de Phase I des cellules CAR-T NKG2D

---

- Aucune toxicité limitant la dose associée au traitement expérimental n'a été rapportée 30 jours après le traitement du premier patient du deuxième niveau de dose.
- L'étude est une étude à doses croissantes évaluant la sécurité et la faisabilité de la thérapie CAR T-cell chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë ou de myélome multiple.

**Mont-Saint-Guibert, Belgique** - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris et NASDAQ : CYAD), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires spécialisées, avec des programmes cliniques portant sur les maladies cardiovasculaires et l'immuno-oncologie, a annoncé aujourd'hui la fin du suivi de sécurité de 30 jours du premier patient inclus dans la seconde cohorte de l'étude clinique de Phase I, qui évalue la sécurité et la faisabilité de sa thérapie cellulaire CAR-T NKG2D chez des patients cancéreux souffrant de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de myélome multiple (MM).

**Le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, a déclaré :** « *L'étude de Phase I des cellules CAR-T NKG2D avance bien. Aucun problème de sécurité n'a été rapporté depuis le début de l'essai. Nous nous réjouissons de pouvoir procéder à l'inclusion des autres patients dans cette cohorte de la seconde dose.* »

**Le Dr Frédéric Lehmann, vice-président en immuno-oncologie chez Celyad, a ajouté :** « *Notre étude de Phase I des cellules CAR-T NKG2D progresse à un bon rythme et selon les plans initiaux. Aucun problème de sécurité ne nous a été relaté suite à l'injection de la première dose chez les patients de la première cohorte et la seconde prend un bon départ. Je suis reconnaissant aux chercheurs de la Phase I de nous avoir si bien positionnés pour ce jalon important.* »

L'étude de phase I/IIa a pour objectif premier d'évaluer la sécurité et la faisabilité des cellules CAR-T NKG2D ainsi que d'autres critères, dont l'efficacité clinique. Les données portant sur les 12 premiers patients traités en Phase I sont attendues pour mi-2016. Une fois que la dose recommandée sera déterminée, la Phase IIa de l'étude commencera avec le recrutement de 12 patients supplémentaires.

\*\*\*FIN\*\*\*

## Pour plus d'informations, contactez :

### Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka, Chris Welsh et Laura Thornton - T : +44 (0)20 3709 5700 – [celyad@consilium-comms.com](mailto:celyad@consilium-comms.com)

---

### Pour les États-Unis : The Ruth Group

Lee Roth (Investors) et Kirsten Thomas (Media) – T : +1 646 536 7012 / 7014 - [celyad@theruthgroup.com](mailto:celyad@theruthgroup.com)

---

### Pour la France : NewCap

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

---

### Pour la Belgique : Comfi

Gunther De Backer - T : + 32(0)2 290 90 90 - [gunther@comfi.be](mailto:gunther@comfi.be)

---

### Celyad

Christian Homsy, CEO, et Patrick Jeanmart, CFO : T : +32 (0)10 39 41 00 [investors@celyad.com](mailto:investors@celyad.com)

---

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

[www.celyad.com](http://www.celyad.com)

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

---

## À propos de NKG2D

Le produit candidat phare de Celyad dans le domaine oncologique, NKG2D CAR T-cell, est une thérapie cellulaire autologue issue de la technologie CAR T-cell (Chimeric Antigen Receptor ou récepteur antigénique chimérique) destinée à traiter le cancer. La technologie CAR développée par Celyad utilise des récepteurs de cellules appelées Natural Killer Cell (NK Cell) qui, contrairement aux technologies CAR traditionnelles comme celle visant l'antigène CD 19, à la faculté de cibler les ligands présents dans un grand nombre de tumeurs solides ou liquides.

La recherche qui sous-tend cette technologie a été réalisée par le Professeur Charles Sentman du Dartmouth College et a été publiée dans de nombreuses revues scientifiques de premier plan telles que Journal of Immunology (2009), Cancer Research (2006) et Blood (2005). NKG2D CAR T-cell a obtenu l'accord de la FDA pour la réalisation d'essai cliniques de Phase I sur certains cancers hématologiques.

NKG2D CAR T-cell, est entré en phase clinique (Phase I) en avril 2015. Les données complètes de l'essai clinique en cours à doses croissantes, sont attendues pour mi 2016. L'étude est dirigée pour évaluer la sécurité et la faisabilité du NKG2D, chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (AML) ou du myélome multiple (MM).

## À propos de Celyad

Fondée en 2007 et basée en Belgique, Celyad est leader dans les thérapies cellulaires spécialisées avec des programmes cliniques ciblant les maladies cardiaques et les cancers. Celyad poursuit actuellement le développement de son produit candidat phare en cardiologie, C-Cure®, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique et a terminé l'inclusion d'une étude de phase III en Europe et en Israël. En parallèle, la Société développe également un portefeuille de produits en thérapies CAR T-cell, utilisant les récepteurs de cellules tueuses naturelles, pour le traitement de nombreux cancers solides et liquides. 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](http://www.celyad.com)

## Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué de presse présente des déclarations prévisionnelles, incluant des déclarations au sujet de la sécurité et de la faisabilité potentielles de la thérapie cellulaire CAR-T NKG2D 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 NKG2D. 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 NKG2D, 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 NKG2D CAR T-cell, 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-cell 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 plus complète des ces risques incertitudes et autres risques peut être consultée dans les rapports et documents déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux Etats-Unis, en compris dans le prospectus de la société approuvé le 19 juin 2015 par la SEC et les rapports futurs qui seront déposés par la Société. Au vu de l'existence des 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 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.

C3BS-CQR-1, C-Cure®, NKG2D CAR T-cell, C-Cath<sub>ez</sub>®, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cath<sub>ez</sub>®, CHART-1, CHART-2 et OnCyte sont des signes protégés internationalement par les législations applicables en matière de protection des droits intellectuels. La Mayo Clinic détient des intérêts dans Celyad en contrepartie des certains droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société.