

Celyad clôture avec succès le suivi de sécurité de la deuxième dose chez les patients de son étude NKR-2 et enrôle le premier patient pour l'évaluation de la troisième dose

- L'étude à doses croissantes évalue la sécurité et la faisabilité du récepteur de cellule T tueuse naturelle NKG2D chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë ou de myélome multiple.
- Aucune toxicité limitant la dose n'a été rapportée chez le dernier patient ayant reçu le deuxième niveau de dose.
- Le premier patient de la phase de la troisième dose (10^7 cellules) a intégré le processus cellulaire.

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 21 jours du dernier patient inclus dans la phase de la deuxième dose de l'étude clinique de phase I/IIa NKR-2. Cette étude évalue la sécurité et la faisabilité de sa thérapie cellulaire NKR-2 T qui utilise des cellules T dotées du récepteur NKG2D chez les 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 NKR-2 avance bien. Aucun problème de sécurité lié au produit n'a été rapporté depuis le début de l'essai. Nous nous réjouissons de traiter le patient suivant qui sera le premier à recevoir le troisième niveau de dose.* »

Le Dr. Frédéric Lehmann, responsable du département d'immuno-oncologie chez Celyad, a ajouté : « *Nous sommes ravis de la progression de cette étude qui reste encourageante jusqu'ici. Il n'a été fait état d'aucun problème de sécurité et nous avons maintenu un bon rythme de recrutement de patients durant les deux premières cohortes. Je suis reconnaissant aux chercheurs de la phase I du Dana Farber Cancer Institute pour le travail effectué pour atteindre cette étape importante.* »

NKR signifie « Natural Killer Receptor » (*récepteur de cellules tueuses naturelles*). Les cellules NKG2D CAR-T sont désormais appelées « cellules NKR-2 T ». Le nom de développement du produit est, quant à lui, NKR-2.

Les cellules CAR-T qui existent aujourd'hui sont conçues grâce à des constructions qui codent un fragment variable d'anticorps à chaîne unique, le domaine de signalisation de CD3 zêta et un ou plusieurs domaine(s) de co-simulation. Tandis que les constructions basées sur le CD19 ont de très bons résultats, les CAR-T actuels ciblent un ensemble limité de cancers. NKR-2 a été généré par la fusion du gène récepteur natif humain NKG2D et du domaine de signalisation cytoplasmique zêta CD3 humain et utilise la molécule naturelle de co-simulation DAP10. Cette construction de nouvelle génération permet de cibler un ensemble plus vaste de cancers via la reconnaissance de huit ligands NKG2D bien caractérisés, de MICA, de MICB et de ULBP 1-6. Ces ligands s'expriment dans la plupart des tumeurs hématologiques et solides.

L'étude de phase I a pour objectif premier d'évaluer la sécurité et la faisabilité de NKR-2, dans deux indications hématologiques différentes. La période de suivi de sécurité post-administration a été réduite à 21 jours après l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et de l'Institutional Review Board (IRB). 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.

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

Pour les États-Unis : The Ruth Group

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

Pour la France : NewCap

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

Pour la Belgique : Comfi

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

Celyad

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

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

www.celyad.com

 **Retrouvez-nous sur Twitter @CelyadSA**

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 cellulaires CAR-T, 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

À propos de NKR-2

Le produit candidat phare de Celyad dans le domaine oncologique, NKR-2, 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 CD19, a 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). NKR-2 a obtenu l'accord de la FDA pour la réalisation d'essais cliniques de Phase I sur certains cancers hématologiques.

NKR-2, 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 récepteur NKG2D, chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (AML) ou du myélome multiple (MM).

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 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 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 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 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 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 États-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 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.

C3BS-CQR-1, C-Cure[®], NKR-2 T-cell, C-Cath_{ez}[®], OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cath_{ez}[®], 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.