

Celyad conclut avec succès le suivi de sécurité à 30 jours de la première cohorte de patients de l'étude de Phase I CAR-T NKG2D

- *Aucun problème de sécurité associé au traitement rapporté dans les 30 jours suivant le traitement des patients de la première cohorte de l'étude suivant l'injection d'une dose unique de cellules CAR-T NKG2D.*
- *Recrutement imminent du premier patient de la seconde cohorte.*
- *Ouverture de l'étude à d'autres sites cliniques de renom en cancérologie aux États-Unis.*

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, annonce aujourd'hui la fin du suivi de sécurité de 30 jours du dernier patient inclus dans l'étude clinique de Phase I, qui évalue la sécurité et la faisabilité de sa thérapie cellulaire CAR-T NKG2D auprès de patients cancéreux souffrant de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de myélome multiple (MM).

Cet essai clinique de Phase I évalue l'injection unique de quatre doses croissantes de cellules CAR-T NKG2D à quatre cohortes consécutives constituées chacune de trois patients. Après l'administration de la première dose de cellules CAR-T NKG2D aux trois patients de la première cohorte (2 LMA et 1 MM), aucun problème de toxicité n'a été rapporté au cours de la période de suivi de 30 jours.

Le **Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad**, a commenté : « *Ces données marquent une étape importante dans l'évaluation de l'innocuité des injections à dose unique de cellules CAR-T NKG2D et nous permettent de lancer le recrutement de nouveaux patients pour la seconde cohorte de l'étude. Afin d'accélérer le recrutement de ces nouveaux patients et d'étendre plus largement l'évaluation de cette approche innovante, Celyad ouvrira prochainement l'étude à de nouveaux centres de cancérologie de renom aux États-Unis* ».

« *En plus des résultats positifs issus de la période de suivi de sécurité à 30 jours du premier patient que nous avons rapportés en juin dernier et des avancées notables réalisées dans le cadre de nos programmes C-Cure® et cellules CAR-T NKG2D, ces nouveaux résultats nous confortent dans notre capacité à atteindre les objectifs de développement clinique pour notre nouveau portefeuille de projets* ».

Le **Dr. Frédéric Lehmann, VP Immuno-Oncologie de Celyad** ajoute : « *C'est la première fois que notre plateforme technologique, acquise par Celyad en janvier 2015, est testée chez l'homme.* »

De tels résultats de sécurité sont encourageants pour l'avenir du programme de développement de cellules CAR-T NKG2D. Nous considérons que nous sommes en bonne position pour réaliser notre programme clinique en immuno-oncologie dans le planning communiqué précédemment».

L'intégralité des données relatives à l'étude de Phase I portant sur 12 patients est attendue pour mi-2016. Cet essai 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.

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 Mérigeau - T : + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.fr

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](https://twitter.com/CelyadSA)**

À propos de NKG2D CAR T-cell

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).

A 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.

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 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 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-Cathez, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cathez, 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.