

Celyad traite le premier patient AML de la dose finale de son étude THINK et débute le traitement d'un premier patient avec un second cycle de traitement

- Celyad a débuté le troisième et dernier niveau de dose de CYAD-01 dans le groupe des tumeurs hématologiques
- Approbation de l'ajout d'un deuxième cycle de traitement dans le protocole THINK et traitement d'un premier patient avec un second cycle de CYAD-01

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ: CYAD), une société biopharmaceutique de phase clinique spécialisée dans le développement des thérapies cellulaires CAR-T, a annoncé aujourd'hui que les premières injections au troisième et dernier niveau de dose de CYAD-01 ont été administrées à un premier patient atteint de leucémie myéloïde aiguë (LMA) dans le groupe des cancers hématologiques de l'étude de Phase 1 THINK.

"Le profil de sécurité de CYAD-01 observé à ce jour en tant que monothérapie, ainsi que les premiers signes d'activité clinique observés en LMA réfractaire récidivante, démontre son potentiel de développement pour les personnes atteintes de cancers hématologiques et solides", a déclaré le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad. "Nous avons commencé à administrer le troisième niveau de dose de CYAD-01 chez un patient atteint de LMA dans le groupe de tumeurs hématologiques de l'essai THINK sans signe de toxicité après les premières injections. Nous sommes impatients de terminer la phase à dose croissante de l'essai et potentiellement la phase d'expansion, et de rapporter les résultats intérimaires de l'étude THINK lors de prochains congrès scientifiques. De plus, nous sommes heureux d'annoncer que le premier patient à recevoir un second cycle de CYAD-01 a été injecté plus tôt ce mois-ci."

L'étude ouverte de phase 1 THINK est menée aux États-Unis et en Europe. La phase à dose croissante, menée en parallèle dans les groupes de cancers solides et hématologiques, comprend trois niveaux de dose: jusqu'à 3×10^8 , 1×10^9 et 3×10^9 de cellules CYAD-01. A chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle, de CYAD-01 à la dose spécifiée.

Il est prévu qu'un total de trois patients LMA recevront le troisième et dernier niveau de dose, le plus élevé. A ce jour, CYAD-01 a déjà montré, dans l'essai THINK, des signes d'activité clinique à des doses plus faibles chez les patients atteints de LMA, qui ont reçu un cycle de traitement de CYAD-01, allant de la réponse complète à des stabilisations de la maladie. Celyad a rapporté précédemment une première réponse complète par une thérapie cellulaire CAR-T sans chimiothérapie préalable chez un patient atteint de LMA réfractaire et récidivante.

Sur base des signes prometteurs d'activité clinique observés à ce jour, Celyad a commencé à évaluer l'administration d'un second cycle de CYAD-01 dans le but d'améliorer ou de prolonger les réponses cliniques. Un premier patient au deuxième niveau de dose a commencé avec succès son deuxième cycle de traitement sans toxicité signalée à ce jour.

FIN

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T. Celyad utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme CAR-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. CYAD-01 (CAR-T NKG2D) est le produit candidat le plus avancé de Celyad en oncologie. Cette thérapie a fait l'objet d'une première étude clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de multiples administrations de cellules CYAD-01 autologues dans sept cancers réfractaires, dont cinq tumeurs solides (cancer colorectal, de l'ovaire, de la vessie, du sein triple-négatif et du pancréas) et deux tumeurs hématologiques (leucémie myéloïde aiguë et myélome multiple). Celyad a été fondée en 2007. La société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, NY, 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 plus d'informations, veuillez contacter :**Celyad****Christian Homsy, CEO et Patrick Jeanmart CFO** - T: +32(0) 10 39 41 00 – investors@celyad.com**Nicolas Van Hoecke, Director, Investor Relations & Communications** - T: +32(0) 10 39 41 48 – nvanhoecke@celyad.com**Pour la Belgique : Comfi****Gunther De Backer et Sabine Leclercq** - T: +32 (0)2 290 90 90 – celyad@comfi.be**Pour la France : NewCap****Pierre Laurent et Nicolas Mériegeau** - T: + 33 (0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.eu**Pour le reste de l'Europe et les Etats-Unis: Lifesci Advisor****Investor Relations: Daniel Ferry** - T: +1 (617) 535 7746 – daniel@lifesciadvisors.com**Public Relations: Allison Blum** – T:+1 (646) 627 8383 - allison@lifescipublicrelations.com**Pour plus d'informations sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com**** Suivez-nous sur LinkedIn & Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/CelyadSA)**

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur l'innocuité et l'efficacité de CYAD-01 et la nouvelle méthode de fabrication mAb utilisée pour fabriquer ce produit pharmaceutique candidat; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01. Les déclarations prospectives 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. En particulier, il convient de noter que les données intermédiaires résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. L'essai THINK n'est pas terminé. Les données concernant l'innocuité et l'activité clinique après un traitement avec le produit médicamenteux CYAD-01 sont limitées. Ces résultats peuvent ne pas être répétés ou observés dans des études en cours ou futures impliquant le candidat médicament CYAD-01. 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 nouveau 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 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01, 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 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 thérapies 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.