

## Celyad traite avec succès ses premiers patients dans les essais SHRINK et LINK avec CYAD-01

---

*Celyad franchit une étape importante dans l'évaluation de traitements de cancers colorectaux métastatiques:*

- *Aucune toxicité observée à ce jour chez le premier patient de l'étude SHRINK<sup>1</sup> (administration de CYAD-01 concomitante avec une chimiothérapie de première ligne)*
- *Aucune toxicité observée à ce jour chez le premier patient de l'étude LINK<sup>2</sup> (injections hépatiques trans-artérielles)*

**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 l'injection avec succès des premiers patients dans l'essai SHRINK et l'essai LINK, deux essais ciblant les patients atteints de cancer colorectal métastatiques.

**Le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, a commenté:** *«L'injection d'un premier patient dans un nouvel essai est toujours un moment important. CYAD-01, administré simultanément avec une chimiothérapie standard FOLFOX dans l'essai SHRINK, ou administré par injections transartérielles hépatiques dans l'essai LINK, semble avoir été bien toléré à ce jour. Nous sommes particulièrement satisfaits de l'absence de toxicité sur les tissus sains dans le contexte de la combinaison de CYAD-01 avec la chimiothérapie. Cela conforte notre conviction que, sur base d'un plan de développement clinique prudent et exhaustif, notre produit candidat ouvrira la voie vers une thérapie pour les patients cancéreux».*

Après de premiers signaux prometteurs d'activité clinique de CYAD-01 rapportés en 2017 validant l'utilisation du récepteur NKG2D, Celyad a conçu un plan de développement clinique visant à définir la meilleure des approches avec CYAD-01 chez les patients souffrant de leucémie myéloïde aiguë (LMA) et de cancer colorectal (CRC) :

- CYAD-01 en tant que monothérapie, actuellement évalué dans l'essai THINK chez les patients atteints de LMA réfractaire/récidivante ainsi que de CRC. Des résultats prometteurs ont déjà été rapportés: une rémission complète par une thérapie CAR-T

---

<sup>1</sup> Standard Chemotherapy Regimen and Immunotherapy with NKG2D

<sup>2</sup> Loco-regional Immunotherapy with NKG2D

chez un patient atteint de LMA réfractaire et récidivante, ainsi que des stabilisations de maladies chez des patients atteints de cancer colorectal et ovarien.

- CYAD-01 administré simultanément avec un traitement standard de première ligne. L'essai SHRINK a été initié début 2018 avec un patient atteint de cancer colorectal. L'essai EPITHINK sera initié prochainement avec des patients atteints de LMA.

- CYAD-01 est administré après un préconditionnement des patients par lymphodéplétion. Les essais chez les patients LMA (DEPLETHINK LMA) et colorectaux (DEPLETHINK CRC) devraient être initiés dans les prochaines semaines.

Notre objectif est de retenir l'approche qui offrira le meilleur profil de sécurité/efficacité observé et d'aller de l'avant avec cette approche dans des essais cliniques de phase II dans les indications LMA et CRC.

**Le Dr Frédéric Lehmann, Directeur du Développement Clinique et des Affaires Médicales de Celyad a ajouté:** *"L'annonce d'aujourd'hui reflète d'une part l'engagement de Celyad à développer le potentiel de CYAD-01 et d'autre part le fruit de notre étroite collaboration avec des institutions académiques clés aux États-Unis et en Europe. Notre stratégie clinique vise à tirer parti du profil de sécurité de CYAD-01 favorable observé à ce jour et à évaluer CYAD-01 dans de multiples contextes afin de trouver la meilleure approche pour les patients atteints de cancer. Nous progressons bien et sommes impatients de partager d'autres résultats des essais SHRINK et LINK, ainsi que d'autres essais."*

SHRINK est une étude ouverte de phase I visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de doses multiples de CYAD-01, administré en combinaison avec le traitement néoadjuvant FOLFOX chez des patients atteints de métastases hépatiques potentiellement résécables liées à un cancer du côlon. La phase à dose croissante inclura trois niveaux de dose:  $1 \times 10^8$ ,  $3 \times 10^8$  and  $1 \times 10^9$  de CYAD-01. A chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle. Aucun événement indésirable n'a été rapporté lors de la première injection du premier patient de l'essai.

LINK est une étude ouverte de phase I visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de CYAD-01, adoptant une approche loco-régionale en administrant CYAD-01 par de multiples injections transartérielles hépatiques aux patients atteints de cancer colorectal diagnostiqués avec des métastases hépatiques non résécables. La phase à dose croissante inclura trois niveaux de dose:  $3 \times 10^8$ ,  $1 \times 10^9$  et  $3 \times 10^9$  de CYAD-01. A chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle. Aucun événement indésirable n'a été signalé chez le premier patient ayant reçu ses trois administrations de CYAD-01 consécutives.

\*\*\*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](mailto:investors@celyad.com)

Nicolas Van Hoecke, Director, Investor Relations & Communications - T: +32(0) 10 39 41 48 – [nvanhoecke@celyad.com](mailto:nvanhoecke@celyad.com)

---

### Pour la Belgique : Comfi

Gunther De Backer et Sabine Leclercq - T: +32 (0)2 290 90 90 – [celyad@comfi.be](mailto:celyad@comfi.be)

---

### Pour la France : NewCap

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

Public Relations: Allison Blum – T: +1 (646) 627 8383 – [allison@lifescipublicrelations.com](mailto:allison@lifescipublicrelations.com)

---

Pour plus d'informations sur Celyad, rendez-vous sur [www.celyad.com](http://www.celyad.com)

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

---

## Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué présente des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur la sécurité et la faisabilité potentielle de la thérapie cellulaire CYAD-01, y compris les essais précliniques et cliniques actuels et prévus pour les produits candidats de Celyad; le potentiel clinique et commercial de ces produits candidats et l'adéquation des ressources financières de Celyad; le portefeuille de propriété intellectuelle de Celyad, y compris les plans s'y rapportant; les attentes de Celyad concernant ses collaborations stratégiques et ses accords de licence avec des tiers, dont Novartis, Celdara Medical et Dartmouth College, et l'impact potentiel de ces collaborations sur la situation financière future de Celyad; et les liquidités attendues de Celyad, qui reflètent les attentes et les projections actuelles de Celyad concernant les événements futurs et impliquent certains risques, incertitudes et hypothèses connus et inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou implicites par les énoncés prospectifs. 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 I sur programme CYAD-01, 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 Celyad 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 Celyad à gérer ses dépenses d'exploitation, capacité de Celyad 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 Celyad auprès de la Securities and Exchange Commission, et notamment dans le rapport annuel 20-F déposé à la SEC le 4 avril 2017, ainsi que dans les futurs rapports et soumissions provenant de Celyad. 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. Celyad 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.