

La rémission complète induite par CYAD-01 chez un patient atteint de Leucémie Myéloïde Aigue (LMA) récidivante et réfractaire publiée dans la revue scientifique *Haematologica*

La publication détaille la première rémission morphologique complète observée suite à un traitement avec des cellules T génétiquement modifiées chez un patient atteint de LMA récidivante et réfractaire sans préconditionnement

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, annonce que la revue *Haematologica*¹ publiera, dans le courant de la journée, une étude de cas d'un patient dans le groupe de tumeurs hématologiques de l'essai THINK de Phase I. La publication, intitulée "*NKG2D-based Chimeric Antigen Receptor Therapy Induced Remission in a Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia Patient*", a été rédigée par les médecins investigateurs du Moffitt Cancer Center and Research Institute de Tampa, en Floride et par l'équipe scientifique de Celyad.

La publication détaille la première réponse objective obtenue par une thérapie CAR-T dans la LMA réfractaire et récidivante en utilisant CYAD-01, la thérapie cellulaire du récepteur antigène chimérique 2D (NKG2D) de Celyad, sans recours à une lymphodépletion préalable. Le patient traité a reçu 3 injections de CYAD-01 à la dose initiale de 3×10^8 cellules, chaque injection étant espacée de 2 semaines. A 3 mois, le patient était en réponse morphologique complète (MLFS²), ce qui lui a permis de bénéficier d'une greffe de cellules souches allo-hématopoïétiques (allo-HSCT). Une rémission moléculaire complète a été observée chez ce patient. Ce dernier est toujours en rémission 9 mois après le traitement CYAD-01. Le traitement CYAD-01 a bien été toléré et aucune toxicité n'a été rapportée.

Cette première réponse objective en LMA récidivante et réfractaire obtenue suite à un traitement CAR-T sans chimiothérapie préconditionnée met en évidence le potentiel de CYAD-01 en tant que traitement de la LMA.

« Nos résultats démontrent la validité de NKG2D en tant que cible, en particulier dans le contexte de la LMA réfractaire et sans autre traitement intermédiaire ni préconditionnement », a commenté

¹ <http://www.haematologica.org/content/early/recent>

² MLFS : Morphologic Leukemia-Free State

Frédéric Lehmann, VP Développement clinique et affaires médicales chez Celyad. « *Nous sommes impatients de poursuivre le plan de développement clinique de notre plateforme de CAR-T NKG2D et d'explorer les diverses conditions dans lesquelles cette thérapie pourrait apporter des solutions aux patients atteints de cancers en phase terminale.* »

Le Dr David Sallman, Assistant au sein du département d'Hématologie du MoffittCancer Center a déclaré : « *Le rapport de cas d'étude THINK apporte les premières preuves de validité clinique du produit CYAD-01 comme récepteur spécifique d'antigènes tumoraux. Ils démontrent également la sensibilité de la LMA aux thérapies cellulaires génétiquement modifiées. Cibler un antigène offre des défis significatifs en LMA ; cette première réponse clinique est donc porteuse d'espoir pour les patients étant aujourd'hui à court d'options thérapeutiques. Ces résultats sont d'autant plus impressionnants qu'ils ont été obtenus sans chimiothérapie lymphodéplétante préalable, ce qui souligne le potentiel des récepteurs d'antigènes physiologiques.* »

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 ».

À propos de l'essai THINK

THINK (THERapeutic Immunotherapy with NKG2D) est une étude ouverte multinationale (EU / US) 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 solides (cancer colorectal, ovarien, de la vessie, du sein triple négatif et du pancréas) et deux hématologiques (leucémie myéloïde aiguë et myélome multiple). L'essai teste trois niveaux de dose : jusqu'à 3×10^8 , 1×10^9 et 3×10^9 cellules CYAD-01 par injection. A chaque dose, les patients reçoivent trois

administrations successives de CYAD-01, à deux semaines d'intervalle. La partie de dose à phase croissante de l'étude recrutera jusqu'à 24 patients tandis que la phase d'extension recrutera jusqu'à 86 patients supplémentaires.

À propos de la plateforme de cellules CAR-T de Celyad

Celyad est en train de développer une plate-forme unique de cellules CAR-T, transmettant les récepteurs NKR (Natural Killer Receptor) sur les lymphocytes T. Contrairement à la thérapie traditionnelle de CAR-T qui cible un seul antigène tumoral, chaque récepteur de cellules tueuses naturelles (NK) reconnaît des plusieurs antigènes.

Le principal produit candidat de Celyad, CYAD-01, est une cellule CAR-T conçue pour exprimer le récepteur NK humain, NKG2D, qui est un récepteur 'activateur'. CYAD-01 déclenche la destruction cellulaire par la liaison de NKG2D à l'un de ses huit ligands naturels, qui sont surexprimés dans plus de 80% des tumeurs. Les résultats précliniques indiquent que CYAD-01 possède plusieurs mécanismes d'action et va au-delà de la destruction directe des cellules cancéreuses. Il inhibe les mécanismes qui permettent aux tumeurs d'échapper au système immunitaire, active et recrute des cellules immunitaires anti-tumorales, et perturbe l'apport sanguin à la tumeur. Ces mécanismes favorisent l'induction d'une immunité adaptative, permettant le développement d'une mémoire immunitaire à long terme contre des antigènes tumoraux spécifiques.

Celyad est en train de développer des approches de CAR-T NKG2D autologues et allogéniques. CYAD-01 est une thérapie autologue avec laquelle Celyad recueille les propres lymphocytes T du patient et les transforme afin que ceux-ci expriment NKG2D et cible efficacement les cellules cancéreuses. La plate-forme allogénique de Celyad (CYAD-101) permet aux lymphocytes T des donneurs sains d'exprimer NKG2D ainsi que les molécules inhibitrices du TCR (TIM) pour éviter que les cellules du donneur ne soient rejetées par le système immunitaire du patient. La recherche préclinique sous-jacente à cette technologie a été menée à l'origine au Dartmouth College par le Dr Charles Sentman et a été largement décrite dans des publications revues par des pairs.

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 Mérigeau - 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

Subscribe to Celyad's newsletter at www.celyad.com

 Follow us on [LinkedIn](#) & [Twitter](#)

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.