

Celyad annonce le début de l'essai clinique SHRINK

- **L'étude SHRINK vise à évaluer l'administration du CYAD-01 (CAR-T NKG2D) en combinaison avec une chimiothérapie standard chez des patients souffrants de cancer du côlon métastaté.**

Mont-Saint-Guibert, Belgique — Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), la société biopharmaceutique belge leader dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T, annonce aujourd'hui le début de l'essai SHRINK, un troisième essai clinique avec son produit candidat phare CYAD-01 (CAR-T NKG2D).

L'essai SHRINK (**S**tandard **C**hemotherapy **R**egimen and **I**mmunotherapy with **NKR-2**) – qui se concentre sur des patients atteints de cancer colorectal métastatique - 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.

Le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, a déclaré : « Nous sommes heureux de commencer l'étude SHRINK car elle nous permettra d'évaluer l'efficacité de notre traitement prometteur CYAD-01 en combinaison avec la chimiothérapie. Nous sommes convaincus que notre partenariat avec des institutions belges majeures en matière de lutte contre le cancer nous fournira de nouvelles connaissances pour le traitement du cancer colorectal métastatique. L'annonce d'aujourd'hui, conjointement avec notre essai THINK actuellement en cours et l'étude LINK prévue prochainement, est preuve de notre dévouement à combattre le cancer, et plus particulièrement les tumeurs solides. »

Le Dr Frédéric Lehmann, Vice-Président des Opérations Cliniques et des Affaires Médicales chez Celyad, a ajouté : « En tant que leaders dans notre domaine, notre mission est de développer encore davantage le potentiel des traitements CAR-T. Par conséquent, le début de l'essai SHRINK aujourd'hui est un autre jalon important pour nous et pour les patients dans le monde entier, en visant à évaluer l'effet synergique de l'administration de notre produit candidat phare CYAD-01 en combinaison avec un traitement de première ligne de chimiothérapie standard pour le cancer du côlon. Nous pensons pouvoir traiter le premier patient dans les prochaines semaines. L'étude SHRINK fait partie des nouvelles études cliniques que Celyad compte débiter en 2017, s'inscrivant dans un programme clinique complet et international qui vise le développement de notre produit candidat CYAD-01. »

L'essai SHRINK sera réalisé en Belgique dans des centres oncologiques de pointe. Il comprend une phase à dose croissante et une phase d'expansion. La phase à dose croissante inclura trois

niveaux posologiques ajustés au poids du patient : jusqu'à 3×10^8 , 1×10^9 et 3×10^9 de CYAD-01. A chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle à la dose spécifiée. La phase à dose croissante de l'étude inclura jusqu'à 18 patients tandis que la phase d'expansion inclurait 21 patients supplémentaires.

L'indication de cancer du côlon évaluée dans l'essai SHRINK a été sélectionnée en se basant sur les données générées dans les études précliniques et dans l'étude THINK actuellement en cours.

SHRINK est le troisième essai clinique de Celyad pour son produit candidat CYAD-01, une thérapie cellulaire CAR-T utilisant des ligands NKG2D comme cible, et vise à évaluer sa sécurité et son activité clinique dans le cadre du cancer colorectal métastatique. Les 2 autres essais sont CM-CS1 (terminé) et THINK (en cours).

FIN

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T. La société utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme NKR-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. CAR-T NKR-2 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 du produit chez des patients souffrant de deux types de cancer du sang, la Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM), Cette étude s'est terminée avec succès en septembre 2016. Celyad a été fondée en 2007. La société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à Boston, 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 en savoir plus sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

À propos de la plateforme cellulaire NKR-T de Celyad

Celyad met au point une plateforme cellulaire CAR-T unique, utilisant un Récepteur de Cellules Tueuses Naturelles (NK) transduit sur des lymphocytes T. La plateforme cible un large éventail de tumeurs solides et hématologiques. Contrairement aux approches CAR-T classiques, qui ne ciblent qu'un seul type d'antigène tumoral, les récepteurs de cellules tueuses naturelles (NK) permettent à un récepteur unique de reconnaître de multiples antigènes tumoraux.

Le principal produit candidat de Celyad, CAR-T NKR-2, est un lymphocyte T CAR que l'on a modifié afin qu'il exprime un récepteur humain de cellules NK : le récepteur activateur NKG2D. CAR-T NKR-2, déclenche la destruction des cellules cancéreuses lorsqu'il se lie à l'un des huit types de ligands dont on sait qu'ils sont surexprimés par plus de 80 % des tumeurs. Les résultats précliniques indiquent que CAR-T NKR-2 a des mécanismes d'action multiples qui vont au-delà de la destruction directe des cellules cancéreuses. CAR-T NKR-2 inhibe les mécanismes qui permettent aux tumeurs de se soustraire au système immunitaire, active et recrute des cellules immunitaires anti-tumorales et bloque l'apport de sang à la tumeur. Ces mécanismes induisent une réponse immunitaire adaptative, c'est-à-dire au développement d'une mémoire immunitaire spécifique et durable contre les antigènes des tumeurs ciblées.

Contrairement aux approches thérapeutiques CAR-T traditionnelles, et sur le fondement d'études précliniques, le programme CAR-T NKR-2 actuel de Celyad n'utilise pas de traitement préparatoire qui diminue les lymphocytes, ce qui évite les toxicités associées à la chimiothérapie et préserve l'intégrité du système immunitaire.

Celyad travaille à la fois au développement d'une approche autologue et allogénique de CAR-T NKR-2. Dans le cadre de l'approche CAR-T NKR-2 autologue, Celyad prélève les propres lymphocytes T du patient et les programme pour exprimer le NKG2D afin de cibler efficacement les cellules cancéreuses. Dans l'approche allogénique de Celyad, des lymphocytes T de donneurs sains sont programmés pour exprimer aussi des molécules inhibitrices des récepteurs des lymphocytes T (TCR Inhibitory Molecules - TIM), afin que les cellules reprogrammées du donneur ne soient pas rejetées par les tissus sains du patient (maladie du greffon contre l'hôte).

La recherche préclinique sous-jacente à cette technologie a été initialement réalisée à Dartmouth College par le Docteur Charles Sentman et a fait l'objet de nombreuses publications dans des journaux scientifiques.

Pour plus d'informations, contactez :

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Chris Gardner et Chris Welsh - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Pour la France : NewCap

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

Pour la Belgique : Comfi

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

Pour les États-Unis : Stern Investor Relations

Will O'Connor and Michael Schaffzin – T.: +1 212.362.1200 – celyad@sternir.com

Celyad

Christian Homsy, CEO and 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)

Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué présente des déclarations prévisionnelles, incluant des déclarations au sujet de la sécurité et de la faisabilité potentielles de la thérapie cellulaire CAR-T NKR-2 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. 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 CAR-T 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 et une description plus complète de ces risques, incertitudes et autres risques potentiels peuvent être trouvés dans les rapports et soumissions déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission, et notamment dans le rapport annuel 20-F déposé à la SEC le 8 avril 2016, ainsi que dans les futurs rapports et soumissions provenant de la Société. 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. 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.