

Premiers résultats intérimaires prometteurs au premier niveau de doses testées dans les cancers solides dans l'étude THINK

- **Stabilisation de la maladie à 3 mois de suivi pour deux patients souffrants de cancer métastatique du côlon**
- **Aucun signal de toxicité observé à ce jour**

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 les premiers résultats cliniques prometteurs à 3 mois de suivi du premier niveau de dose dans le groupe des tumeurs solides de son étude clinique THINK (THERapeutic Immunotherapy avec NKR-2).

Au premier niveau de dose (3×10^8 cellules) administrée à un total de trois patients atteints de cancer métastatique, **les deux patients souffrants de cancer colorectal métastatique (mCRC)**, réfractaires après au moins deux phases antérieures de chimiothérapie, **sont stables** et ne montrent pas de progression des tumeurs (Stable Disease : SD), selon les critères RECIST à trois mois. Selon de récentes études menées sur des populations de patients réfractaires similaires, soumis aux traitements standards existants, la durée médiane de survie sans progression est comprise entre 1,9 et 3,2 mois. Le troisième patient de la cohorte, un patient pancréatique réfractaire, est en progression à trois mois.

Aucun signal de toxicité n'a été observé pour chacun des patients.

Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, a déclaré : « Nous sommes ravis d'avoir enregistré ces résultats préliminaires encourageants dans une population à un tel stade avancé de la maladie. Malgré un dosage administré correspondant au dixième de la dose efficace attendue sur base d'expérimentations animales, les résultats montrent une stabilisation de la maladie. Nous sommes impatients d'analyser les prochains résultats de l'essai THINK. »

Le Dr Frédéric Lehmann, Vice-Président des Opérations Cliniques et des Affaires Médicales chez Celyad, a ajouté : « Ces premiers résultats chez des patients mCRC lourdement prétraités sont encourageants, compte tenu des résultats cliniques peu probants obtenus par des traitements existants pour cette population de patients réfractaires. Sur la base de ces résultats préliminaires, nous poursuivons notre plan de développement clinique, notamment avec des doses plus élevées et un suivi plus long dans l'étude THINK. Nous prévoyons également de lancer prochainement les essais cliniques SHRINK (cellules CAR-T NKR-2 en combinaison avec une chimiothérapie) et LINK (administration des cellules CAR-T NKR-2 sur le site de la tumeur solide) ».

Les patients de la seconde dose du volet tumeurs solides (1×10^9) sont en cours de recrutement et de traitement. A ce jour, les cellules CAR-T NKR-2 ont présenté un profil de sécurité qui permettrait une approche clinique ambulatoire.

Quant au volet tumeurs hématologiques comprenant des patients en rechute ou réfractaires pour la Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) et le Myélome Multiple (MM), les patients de première dose ont été recrutés et sont traités sans signaux de toxicité à ce jour.

L'essai THINK mené aux États-Unis et en Europe comprend deux phases : une phase à dose croissante et une phase d'expansion. La phase à dose croissante est menée en parallèle dans les groupes de tumeurs solides (cancer colorectal, du pancréas, de l'ovaire, du sein triple négatif et de la vessie) et hématologiques (LMA et MM), tandis que la phase d'expansion évaluera en parallèle chaque type de tumeur indépendamment. Le schéma à dose croissante comprend trois niveaux posologiques ajustés selon le poids corporel : jusqu'à 3×10^8 , 1×10^9 et 3×10^9 de cellules CAR-T NKR-2. À chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle, de cellules CAR-T NKR-2 à la dose spécifiée.

La thérapie CAR-T NKR-2 a été conçue pour agir comme une thérapie ciblée avec une persistance à court terme et des injections multiples afin de fournir un profil de sécurité mieux contrôlé et plus prédictible. Le principal objectif consiste à éviter l'expansion cellulaire in vivo incontrôlée et la persistance à long terme, pour remplacer dès lors ce paradigme par une pharmacocinétique bien contrôlée.

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 États-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 Mérieau - 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, à 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 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.