

Celyad présentera des mises à jour du programme clinique pour la LMA r/r et MDS lors de la réunion annuelle 2019 de l'ASH

- *L'équipe de direction tiendra un évènement destiné aux analystes/investisseurs le lundi 9 décembre à 20h30 ET afin de passer en revue les données cliniques qui seront présentées à la réunion annuelle de l'ASH (American Society of Hematology)*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et Nasdaq: CYAD), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement des thérapies cellulaires CAR-T, a annoncé aujourd'hui que trois abstracts portant sur les candidats autologues de la société basés sur le CAR-T NKG2D pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante (LMA r/r) et les syndromes myélodysplasiques (MDS) ont été acceptés pour présentation au 61e congrès annuel de l'American Society of Hematology (ASH), qui se tiendra du 7 au 10 décembre 2019 à Orlando, Floride. De plus, l'équipe de direction organisera un événement destiné aux analystes et investisseurs le lundi 9 décembre 2019, afin d'examiner les données des trois posters, ainsi que les mises à jour du programme de développement de l'entreprise pour la LMA r/r et le MDS et de son procédé de production exclusif OptimAb.

Filippo Petti, Chief Executive Officer de Celyad, a déclaré : *"Nous sommes impatients de donner une mise à jour sur notre programme CAR-T autologue axé sur le traitement de la leucémie myéloïde aiguë et les syndromes myélodysplasiques, notamment les derniers résultats cliniques de CYAD-01 pour les études de Phase 1 THINK et DEPLETHINK lors de la réunion annuelle de l'ASH du mois prochain. De plus, nous sommes ravis de mettre en avant les dernières données précliniques de notre candidat NKG2D CAR de nouvelle génération, le CYAD-02, produit selon le procédé de production OptimAb, qui souligne les deux actifs autologues CAR-T du programme."*

Réunion Analystes/Investisseurs de l'ASH : Informations à propos du webcast

Celyad organisera un évènement destiné aux analystes et investisseurs le lundi 9 décembre 2019, commençant à 20h30 ET qui passera en revue les données présentées, les mises à jour du programme de développement de l'entreprise pour la LMA r/r et le MDS ainsi que son procédé de production exclusif OptimAb. L'évènement sera diffusé en direct et sera accessible sous la rubrique Évènements et Webcasts de la section Investisseurs de la Société.

Détails des présentations de posters:

Les abstracts suivants, publiés aujourd'hui, sont maintenant disponibles sur le site Web de ASH. Après leurs présentations lors du congrès ASH, les posters seront disponibles dans la Bibliothèque du site web de Celyad.

Publication #3826: Results from the Completed Dose-Escalation of the Hematological Arm of the Phase I Think Study Evaluating Multiple Infusions of NKG2D-Based CAR T-Cells as Standalone Therapy in Relapse/Refractory Acute Myeloid Leukemia and Myelodysplastic Syndrome Patients

Date & Heure: Lundi, 9 décembre 2019, 18h00 – 20h00 ET

Publication #3844: Interim Results from the Phase I Deplethink Trial Evaluating the Infusion of a NKG2D CAR T-Cell Therapy Post a Non-Myeloablative Conditioning in Relapse or Refractory Acute Myeloid Leukemia and Myelodysplastic Syndrome Patients

Date & Heure: Lundi, 9 décembre 2019, 18h00 – 20h00 ET

Publication #3931: Next Generation NKG2D-based CAR T-cells (CYAD-02): Co-expression of a Single shRNA Targeting MICA and MICB Improves Cell Persistence and Anti-Tumor Efficacy in vivo

Date & Heure: Lundi, 9 décembre 2019, 18h00 – 20h00 ET

A propos de l'essai de Phase 1 THINK

THINK (NCT03018405) est une étude ouverte de phase 1 à doses croissantes évaluant la sécurité et l'activité clinique de plusieurs administrations du CYAD-01 sans chimiothérapie de préconditionnement. Le segment de l'étude portant sur l'augmentation de la dose a évalué trois niveaux de dose (300 millions, 1 milliard et 3 milliards de cellules par infusion) d'un cycle de trois administrations de CYAD-01 à intervalle de deux semaines. En 2018, l'essai THINK a été modifié afin d'inclure deux cohortes supplémentaires dans le but d'évaluer un schéma posologique plus fréquent de CYAD-01 pour le traitement de la LMA r/r. Les cohortes évaluent six infusions de CYAD-01 sans préconditionnement sur une période de deux mois. Le premier cycle comprend trois administrations de CYAD-01 espacées d'une semaine. Le deuxième cycle comprend trois administrations du CYAD-01 espacées de deux semaines. Les patients reçoivent soit 1 milliard de cellules (Cohorte 10) ou 3 milliards de cellules (Cohorte 11) par administration. Le critère d'évaluation principal de l'essai est la sécurité et les critères d'évaluation secondaires comprennent l'activité clinique et la pharmacocinétique.

A propos de l'essai de Phase 1 DEPLETHINK

En octobre 2018, Celyad a lancé l'étude de Phase 1 DEPLETHINK (NCT03466320). L'étude ouverte à doses croissantes évalue une seule infusion de CYAD-01 après un schéma de traitement de préconditionnement standard avec de la cyclophosphamide (300 mg/m²) et fludarabine (30 mg/m²), ou CyFlu. L'essai comprend deux intervalles différents entre la lymphodéplétion et l'administration de CYAD-01. De plus, l'essai évalue plusieurs doses croissantes de CYAD-01 : 100 millions, 300 millions et 1 milliard de cellules par infusion. Le critère d'évaluation principal de l'essai est la sécurité et les critères d'évaluation secondaires comprennent l'activité clinique et la pharmacocinétique.

A propos du procédé de production OptimAb

Le procédé de production OptimAb est basé sur un temps de culture cellulaire réduit et incorpore un inhibiteur sélectif PI3K. Le produit obtenu est ainsi enrichi en cellules T avec un phénotype de différenciation précoce proche de celui des cellules mémoire. Les données précliniques indiquent que la production de CYAD-01 selon le procédé OptimAb améliore son activité antitumorale dans un modèle agressif de LMA en comparaison à d'autres procédés de production alternatifs.

*****FIN*****

A propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de produits candidats CAR-T et utilise son expertise en ingénierie cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme cellulaire CAR-T de Celyad a le potentiel de traiter une large gamme de tumeurs solides et hématologiques. Le principal produit autologue en oncologie de la société, le CYAD-01 (CAR-T NKG2D) fait actuellement l'objet de plusieurs essais cliniques de phase 1 pour évaluer l'innocuité et l'activité clinique pour le traitement de tumeurs hématologiques, dont la leucémie myéloïde aiguë, et tumeurs solides, dont le cancer colorectal métastatique. Celyad développe aussi le CYAD-101, un traitement allogénique (dérivé d'un donneur) et non génétiquement modifié de type expérimental qui est en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude de phase 1 pour le traitement des patients atteints de CRC métastatique. Celyad a été fondée en 2007 et est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, NY. Les actions ordinaires de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et ses American Depository Shares sont cotées sur le Nasdaq Global Market, toutes sous le symbole CYAD.

Pour plus d'infos, veuillez contacter :

Celyad

Filippo Petti, Chief Executive Officer – investors@celyad.com

Alexandrine Hazard, Corporate Communications - T: +32(0) 10 39 41 58 – communications@celyad.com

En Europe : Ulysse Communication

Bruno Arabian – T.: +33 (0)6 87 88 47 26 – barabian@ulyse-communication.com

Aux Etats-Unis : LifeSci Advisors

Relations investisseurs : Daniel Ferry – T.: +1 (617) 535 7746 – daniel@lifesciadvisors.com

Relations publiques : Sara Zelkovic – T.: +1 (646) 876 4933 – sara@lifescipublicrelations.com

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur l'innocuité et l'efficacité de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02; et nos procédés de production mAb. Les déclarations prévisionnelles 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, et différer de ceux exprimés ou impliqués dans de tels déclarations prévisionnelles. En particulier, il convient de noter que les données résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. Les données concernant l'innocuité et l'activité clinique après un traitement avec les produits médicamenteux candidats CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02 sont limitées. Nos candidats thérapeutiques fabriqués selon notre procédé OptimAb n'ont pas encore fait l'objet d'essais cliniques. Les résultats cliniques et précliniques antérieurs ne doivent pas être répétés ou observés dans les études cliniques en cours ou futures portant sur les produits candidats CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02. 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 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, CYAD-101 et CYAD-02 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01, CYAD-101 et CYAD-02, 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 et maintenir 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 produits candidats 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 5 avril 2019 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.