

Celyad publie ses résultats financiers du premier trimestre 2020 et les avancées récentes de la société

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et Nasdaq: CYAD), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T, annonce aujourd'hui ses résultats financiers du premier trimestre 2020 et une mise à jour de ses principaux développements opérationnels du premier trimestre 2020, clos le 31 mars 2020.

"Je suis extrêmement fier du dévouement et de l'attention de nos équipes au cours des derniers mois pour faire progresser le développement de nos thérapies CAR-T pendant la pandémie de COVID-19. Grâce à leurs efforts, nous avons continué à faire progresser nos programmes, nous rapprochant ainsi de plusieurs étapes clés liées à nos programmes cliniques et précliniques au cours de l'année 2020. Plus précisément, nous prévoyons d'annoncer des données supplémentaires de notre essai de phase 1 alloSHRINK (CYAD-101) à l'ASCO, et de faire une soumission d'IND¹ pour notre principal candidat allogénique basé sur le shRNA (CYAD-211) au cours des prochains mois, ainsi que de fournir une mise à jour clinique de notre programme LMA r/r et MDS² au cours du second semestre de l'année", a commenté Filippo Petti, CEO de Celyad.

Premier trimestre 2020 et événements récents d'entreprise

- Lancement de l'essai de phase 1 CYCLE-1 évaluant le récepteur NKG2D du candidat CAR-T de nouvelle génération, CYAD-02, pour le traitement de la leucémie myéloïde aigüe réfractaire/récidivante (LMA r/r) et des syndromes myélodysplasiques (MDS) ;
- Nomination du Dr Stephen Rubino au poste de Chief Business Development Officer dans l'évolution stratégique de l'équipe de direction ;
- Nomination du Dr Maria Koehler et de M. Dominic Piscitelli au conseil d'administration ;
- Présentation d'une mise à jour sur le récepteur NKG2D du candidat CAR-T allogénique, CYAD-101, pour le traitement du cancer colorectal métastatique réfractaire (mCRC) lors du American Society of Clinical Oncology (ASCO) Virtual Scientific Program, du 29 au 31 mai 2020.

Revue financière du premier trimestre 2020

La Société a terminé le premier trimestre 2020 avec une position de trésorerie de 33,8 millions d'euros (37,3 millions de dollars). La consommation nette de trésorerie au cours du premier trimestre 2020 s'est élevée à 5,5 millions d'euros, conformément aux attentes. La Société confirme ses prévisions antérieures selon lesquelles sa position de trésorerie devrait être suffisante, compte tenu

1 IND: Investigational New Drug

2 LMA r/r et MDS: Leucémie Myéloïde aigüe réfractaire/récidivante et syndromes myélodysplasiques

Information Réglementée

du périmètre des activités actuelles, pour financer les charges d'exploitation et les dépenses en investissement jusqu'au premier semestre 2021.

Mise à jour des programmes cliniques et précliniques*CYAD-01 – CAR-T NKG2D autologue pour la LMA r/r et le MDS*

Le candidat clinique CAR-T NKG2D de la société, CYAD-01, premier de sa catégorie, continue de progresser dans les essais de phase 1 pour le traitement des patients atteints de LMA r/r et MDS. Au cours du premier trimestre 2020, la société a commencé le recrutement au sein de la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 THINK évaluant CYAD-01 en tant que monothérapie. Comme indiqué en mars 2020, la société prévoit d'annoncer les données préliminaires de CYAD-01 produit selon le procédé de production OptimAb, y compris la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 THINK et l'essai de phase 1 à doses croissantes DEPLETHINK au cours du second semestre de 2020.

CYAD-02 – CAR-T NKG2D autologue pour la LMA r/r et le MDS

En janvier 2020, la société a annoncé que le premier patient avait été traité dans le cadre de l'essai de phase 1 à doses croissantes CYCLE-1 évaluant CYAD-02 pour le traitement de la LMA r/r et du MDS. En avril, la société a commencé à recruter la deuxième cohorte de l'essai. L'essai CYCLE-1 évalue la sécurité et l'activité clinique d'une seule infusion de CYAD-02 produit selon le procédé OptimAb après une chimiothérapie de préconditionnement avec du cyclophosphamide et de la fludarabine.

CYAD-101 – CAR-T NKG2D allogénique basé sur TIM pour le mCRC

Le candidat clinique allogénique de la société, CYAD-101, qui intègre la technologie TIM (T-cell receptor Inhibitory Molecule) sans modification génétique, continue de progresser dans l'essai de Phase 1 alloSHRINK. Les données préliminaires à ce jour n'ont montré aucune preuve de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), aucune toxicité limitant la dose et des signaux précoces d'activité clinique prometteurs. Sur la base des données initiales, la société prévoit de passer à une cohorte d'expansion de l'essai afin d'évaluer le CYAD-101 chez les patients atteints de mCRC réfractaires. La société prévoit de présenter des données supplémentaires provenant du segment d'augmentation de la dose de l'essai de phase 1 alloSHRINK (CYAD-101) lors de l'ASCO Virtual Scientific Program, du 29 au 31 mai 2020.

CYAD-211 – CAR-T BCMA allogénique basé sur shRNA pour le MM r/r

CYAD-211 est le programme principal de la série CYAD-200 de candidats CAR-T allogénique sans modification génétique shRNA (short hairpin RNA). La société poursuit le développement de la plateforme allogénique sans modification génétique shRNA SMARTvector par le biais de la série de produits candidats CYAD-200. CYAD-211, cible l'antigène de maturation des cellules B (BCMA) pour le traitement du myélome multiple récidivant / réfractaire (MM r/r).

Information Réglementée**Faits importants à venir**

- Rappporter des données supplémentaires provenant du segment d'augmentation de la dose de l'essai de phase 1 alloSHRINK (CYAD-101) à l' ASCO Virtual Scientific Program
- Soumettre une demande d'IND pour le candidat CAR-T BCMA allogénique basé sur shRNA, CYAD-211, pour le traitement des patients atteints de MM r/r d'ici le milieu de l'année 2020
- Commencer le segment d'expansion de l'essai de Phase 1 alloSHRINK (CYAD-101) au cours du second semestre 2020
- Rappporter les données préliminaires de CYAD-01 produit selon le procédé de production OptimAb, y compris la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 THINK et de l'essai de phase 1 à doses croissantes DEPLETHINK au cours du second semestre 2020; et
- Rappporter des données préliminaires de l'essai de phase 1 CYCLE-1 à augmentation de doses pour CYAD-02 d'ici la fin de l'année 2020.

*****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 Depositary Shares sont cotées sur le Nasdaq Global Market, toutes sous le symbole CYAD. Celyad a reçu un financement de la Région Wallonne (Belgique) en soutien du développement de ses thérapies cellulaires CAR-T autologues et allogéniques.

Pour plus d'infos, veuillez contacter :**Celyad**Filippo Petti, Chief Executive Officer – investors@celyad.comAlexandrine Hazard, Communications & IR Associate – T: +32(0) 10 39 41 58 – communications@celyad.com**U.S.: LifeSci Advisors**Investor Relations: Daniel Ferry – T.: +1 (617) 430 7576 – daniel@lifesciadvisors.comPublic Relations: Sara Zelkovic – T.: +1 (646) 876 4933 – sara@lifescicomms.com**Déclarations prévisionnelles**

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur la sécurité et l'efficacité de CYAD-01, CYAD-02, la série CYAD-100 et la série CYAD-200; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, CYAD-02, la série CYAD-100 et la série CYAD-200, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01, CYAD-02, la série CYAD-100 et la série CYAD-200; le succès du système de production OptimAb; le potentiel clinique et commercial et le développement de la technologie shRNA de Celyad, en cours et prévus; La situation financière de Celyad, ses résultats d'exploitation et ses perspectives commerciales. Les

Information Réglementée

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 la sécurité et l'activité clinique après un traitement avec les produits candidats CYAD-01, CYAD-02, la série CYAD-100 et la série CYAD-200 sont limitées. Ces résultats ne peuvent pas être répétés ou observés dans les études en cours ou futures concernant les médicaments candidats CYAD-01, CYAD-02, la série CYAD-100 et la série CYAD-200. Ces déclarations prévisionnelles sont également qualifiées 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: l'initiation, 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 d'OptimAb 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 Ces résultats ne peuvent pas être répétés ou observés dans les études en cours ou futures concernant les médicaments candidats CYAD-01, CYAD-02, la série CYAD-100 et la série CYAD-200 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de Ces résultats ne peuvent pas être répétés ou observés dans les études en cours ou futures concernant les médicaments candidats CYAD-01, CYAD-02, la série CYAD-100 et la série CYAD-200, qui dans les deux cas 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 concurrents 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 et l'impact du nouveau coronavirus, COVID-19, y compris les effets potentiels sur nos activités, les essais cliniques, la chaîne d'approvisionnement et les capacités de fabrication. 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 25 mars 2020 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.