

Celyad publie son rapport d'activités pour le premier trimestre 2019

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, publie aujourd'hui une mise à jour sur les principaux développements opérationnels du premier trimestre 2019 clôt le 31 mars 2019.

"Nous avons commencé l'année en annonçant que le traitement par CYAD-01 présentait un taux de réponse complète de 40 % chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë récurrente/réfractaire. Alors que nous continuons à faire avancer le développement de notre pipeline de thérapies de cellules CAR-T, nous allons présenter une mise à jour sur nos candidats CAR-T NKG2D allogéniques et autologues pour le traitement du cancer colorectal métastatique réfractaire en juillet au 21^{ème} congrès mondial sur le cancer gastro-intestinal de l'ESMO ", a déclaré Filippo Petti, CEO de Celyad.

"Depuis ma nomination en tant que CEO au début du deuxième trimestre 2019, ma stratégie pour Celyad est de continuer à nous concentrer sur l'optimisation de nos programmes basés sur le récepteur NKG2D tout en exploitant notre plateforme shRNA pour développer un portefeuille de candidats de nouvelle génération basés sur NKG2D et de candidats CAR-T prêts à l'emploi non modifiés génétiquement. Nous nous attendons à ce que la plateforme shRNA permette à Celyad de continuer à développer des traitements CAR-T innovants et potentiellement surpasser la concurrence dans le paysage des CAR-T allogéniques."

Premier trimestre 2019 et événements récents d'entreprise

- Nomination de Filippo Petti au poste de Chief Executive Officer et d'Anne Moore, Ph.D. au poste de Vice-Présidente Corporate Strategy, dans le cadre d'une évolution stratégique de l'équipe de direction ;
- Durant le R&D day à New York, Celyad a présenté ses candidats précliniques basés sur sa plateforme shRNA, comprenant les candidats CAR-T de nouvelle génération basés sur NKG2D et la nouvelle série allogénique CYAD-200 sans modification de génôme ;
- Présentation d'une mise à jour sur les candidats autologues et allogéniques à base de CAR-T NKG2D, CYAD-01 et CYAD-101, pour le traitement du cancer colorectal métastatique réfractaire (mCRC) lors du 21^e Congrès mondial sur le cancer gastro-intestinal (WCGIC) de la European Society of Medical Oncology (ESMO) qui se tiendra du 3 au 6 juillet 2019 à Barcelone en Espagne.

Revue financière du premier trimestre 2019

La Société a clôt le trimestre avec 40,5 millions d'euros (\$45.4 million) de liquidités, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme. La consommation de trésorerie pour le premier

Information Réglementée

trimestre 2019 s'est élevée à 8,6 millions d'euros, conformément aux attentes. La société confirme ses prévisions antérieures selon lesquelles la trésorerie actuelle devraient être suffisants pour financer les charges d'exploitation et les besoins en investissements, compte tenu des activités actuelles, jusqu'à la mi-2020.

Mise à jour sur les programmes cliniques

- *CYAD-01 – CAR-T NKG2D Autologue*

Le principal produit candidat de la Société, CYAD-01, continue de progresser dans les essais cliniques pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante (LMA r/r) ou de syndrome myélodysplasique (MDS). Des dosages supplémentaires ainsi que l'optimisation du calendrier sont en cours d'évaluation dans le cadre de l'étude de phase 1 THINK. Les données intermédiaires de l'étude de phase 1 DEPLETHINK évaluant CYAD-01 après une chimiothérapie de préconditionnement ont montré que la thérapie cellulaire CAR-T est bien tolérée aux niveaux de doses initiales après la chimiothérapie de préconditionnement.

- *CYAD-101 – CAR-T NKG2D Allogénique*

Le candidat clinique CYAD-101 de Celyad, sans modification génétique, continue de progresser dans l'étude de Phase 1 alloSHRINK évaluant la thérapie « prête à l'emploi » à base de NKG2D administré en concomitance avec la chimiothérapie FOLFOX chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique réfractaire.

Mise à jour sur les programmes précliniques

En mars, la Société a annoncé que l'utilisation de la plateforme shRNA lui a permis de mettre au point la prochaine génération de candidats CAR-T autologues à base de NKG2D, CYAD-02, et la nouvelle série de candidats CAR-T allogéniques sans modification du génôme, CYAD-200.

CYAD-02 incorpore la technologie shRNA pour cibler les ligands MICA/MICB du NKG2D. Dans les modèles précliniques de LMA, CYAD-02 montre une augmentation encourageante de la prolifération *in vitro*, et de la persistance *in vivo* ainsi que l'activité antitumorale.

Dans la série CYAD-200, la technologie shRNA est utilisée pour cibler la composante CD3ζ du récepteur des lymphocytes T (TCR) afin d'éliminer l'expression du complexe TCR/CD3 à la surface de la cellule T. Les données *in vivo* démontrent que le ciblage du CD3ζ par shRNA protège efficacement de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) à un niveau équivalent à celui de l'élimination par CRISPR-Cas9. En outre, les résultats des tests précliniques montrent une augmentation significative de la persistance des lymphocytes T allogéniques utilisant le ciblage par shRNA comparé aux technologies d'édition de gènes telles que CRISPR-Cas9.

Prochaines étapes importantes attendues en 2019

- Les données cliniques des études de phase 1 SHRINK et alloSHRINK, évaluant la sécurité des candidats CAR-T NKG2D autologues et allogéniques, CYAD-01 et CYAD-101, seront

Information Réglementée

présentées au 21e Congrès mondial sur le cancer gastro-intestinal (WCGIC) de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) qui se tiendra du 3 au 6 juillet 2019 à Barcelone en Espagne ;

- Mises à jour cliniques des essais cliniques de phase 1 THINK et DEPLETHINK prévues pour mi-2019 ;
- Progrès vers une demande d'IND (Investigational New Drug) avec le développement préclinique de la prochaine génération de CAR-T NKG2D, CYAD-02; et
- Poursuivre le développement de la plateforme exclusive shRNA allogénique sans modification de génôme et progresser vers des demandes d'IND pour la série CYAD-200 comprenant des candidats CAR-T basés sur shRNA.

*****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 la sécurité 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.

Information Réglementée

Pour plus d'infos, veuillez contacter :

Celyad

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

Anne Moore, Vice President Corporate Strategy – T: +32(0) 10 39 41 87 – communications@celyad.com

Belgique : Comfi

Laure-Eve Monfort – T.: +32 (0)2 290 90 93 – celyad@comfi.be

For France: Ulysse Communication

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

U.S.: 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 la sécurité et l'efficacité de CYAD-01 et CYAD-101; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01 et CYAD-101, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01 et CYAD-101 et l'adéquation des ressources financières de Celyad; Les droits de développement et de commercialisation de Celyad sur CYAD-101 dans le monde entier; le potentiel clinique et commercial de sa technologie shRNA; la situation financière, résultats d'exploitation et perspectives commerciales de Celyad; et la présentation prévue des données cliniques au 21e Congrès mondial sur le cancer gastro-intestinal de l'European Society for Medical Oncology (ESMO). 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 la sécurité et l'activité clinique après un traitement avec les produits médicamenteux CYAD-01 et CYAD-101 sont limitées. Ces résultats peuvent ne pas être répétés ou observés dans des études en cours ou futures impliquant les candidats médicaments CYAD-01 et CYAD-101. 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

Information Réglementée

l'approbation réglementaire de CYAD-01 et CYAD-101 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01 et CYAD-101, 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.