

Celyad administre avec succès à un patient la première dose de CYAD-01 produit selon le procédé OptimAb

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, annonce aujourd'hui l'administration réussie du CYAD-01, produit selon le procédé OptimAb, à un patient recruté dans la cohorte 3 (300 millions de cellules) de l'étude de phase 1 DEPLETHINK.

Jean-Pierre Latere, Chief Operating Officer de Celyad a commenté : "*Le dosage du premier patient avec CYAD-01 produit selon le procédé OptimAb marque une autre étape importante pour notre société. Le procédé OptimAb a démontré une activité intéressante dans les modèles précliniques et nous pensons que l'intégration de ce procédé dans notre programme autologue de leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante devrait nous aider à améliorer les premiers signaux que nous avons observés avec CYAD-01 à ce jour. Nous sommes impatients de rapporter les résultats préliminaires obtenus auprès des patients de l'étude DEPLETHINK ayant été administré avec CYAD-01 produit selon le procédé Optimab d'ici la fin de l'année.*"

A propos de CYAD-01

CYAD-01 est un traitement CAR-T autologue expérimental dans lequel les lymphocytes T d'un patient sont modifiés afin d'exprimer un récepteur antigénique chimérique (chimeric antigen receptor, CAR) basé sur le récepteur NKG2D qui est exprimé à la surface des cellules tueuses naturelles (Natural Killer, NK) capable de se lier à huit ligands induits par le stress et exprimés à la surface des cellules tumorales.

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. Ainsi, le produit obtenu est enrichi en cellules T dans un état 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 Leucémie Myéloïde Aigue (LMA) en comparaison de CYAD-01 produit selon le procédé de fabrication antérieur (mAb).

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), pour le traitement de LMA r/r et MDS. L'essai évaluera trois niveaux de doses de CYAD-01 : 100 millions, 300 millions et 1 milliard de cellules par infusion. Le critère d'évaluation principal de l'essai est l'innocuité et les critères d'évaluation secondaires comprennent l'activité clinique et la pharmacocinétique.

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

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

En Europe: Ulysse Communication

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