

Celyad annonce le recrutement d'un premier patient souffrant d'un cancer du pancréas dans l'essai clinique THINK en Belgique

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires spécialisées, annonce aujourd'hui l'activation du second site clinique en Belgique pour l'étude THINK avec le prélèvement des cellules d'un premier patient souffrant d'un cancer du pancréas aux Cliniques Universitaires Saint-Luc (UCL).

*« Celyad conduit maintenant l'un des essais cliniques les plus larges dans le domaine des CAR-T et ceci avec une technologie de rupture dans les domaines des CAR T ». Celyad recrute des patients dans les sept indications de l'essai clinique THINK et active, à un bon rythme, les différents sites cliniques prenant part à l'étude » déclare **Christian Homsy, Directeur Général de Celyad.** « L'étude THINK est la première du genre à être lancée au niveau mondial puisqu'elle est la seule à évaluer la sécurité et l'efficacité des cellules CAR-T NKR-2 chez les patients atteints de tumeurs hématologiques et solides. Au regard des résultats exceptionnels obtenus dans le cadre des études précliniques, nous sommes très confiants dans cette technologie.*

*« Le travail préclinique mené par Celyad a généré des résultats positifs impressionnants dans les tumeurs du pancréas, un cancer particulièrement agressif dont le taux de mortalité est resté inchangé au cours des dernières décennies. Le recrutement du premier patient souffrant d'un cancer métastatique du pancréas confirme notre engagement pour le développement d'une solution thérapeutique pour les patients », souligne le **Dr. Frédéric Lehmann, VP des Opérations Cliniques et des Affaires Médicales chez Celyad.***

Prof. Ahmad Awada, Chef du Département d'Oncologie Médicale à l'Institut Bordet a ajouté :
« L'immunothérapie est une nouvelle approche qui offre une autre alternative aux patients pour lesquels les traitements plus traditionnels, tels que la chimiothérapie ou l'hormonothérapie, sont inefficaces. La thérapie cellulaire CAR-T NKR-2 est très originale puisqu'elle utilise les propres cellules immunitaires du patient pour combattre les cellules cancéreuses. Nous sommes optimistes quant à cette approche et nous sommes impatients de voir les patients répondre au traitement ».

Prof. Jean-Pascal Machiels, Chef du Département d'Oncologie Médicale aux Cliniques Universitaires St- Luc (UCL) conclut : « Les résultats obtenus dans le cadre des essais

précliniques ainsi que les données cliniques de Phase I sont très encourageants. Nous sommes certains que l'étude clinique THINK, première étude à utiliser des doses multiples chez des patients souffrant de tumeurs métastatiques solides ou hématologiques très agressives, ouvre de nouveaux horizons potentiels pour le traitement du cancer. »

*** FIN ***

À propos de l'étude THINK

THINK (**T**Herapeutic **I**mmunotherapy with **NKR-2**) est une étude de Phase Ib multicentrique internationale (Europe/Etats-Unis) à dose multiple, visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de cellules CAR-T NKR-2 autologues. L'étude couvre sept indications dont cinq tumeurs solides (cancer colorectal, des ovaires, du sein et du pancréas) et deux tumeurs hématologiques (leucémie myéloïde et myélome multiple).

L'étude portera sur trois niveaux de doses qui seront ajustés en fonction du poids du patient et qui démarreront à 3×10^8 pour ensuite atteindre 1×10^9 et finalement 3×10^9 de cellules CAR-T NKR-2 injectées. A chaque niveau de dose, les patients recevront trois injections successives de cellules CAR-T NKR-2 et ce, à deux semaines d'intervalle. La partie à dose croissante de l'étude portera sur 24 patients tandis que la phase d'expansion de l'étude recrutera 86 patients supplémentaires.

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires. La Société utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler diverses maladies graves, telles que 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 phare 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 Etats-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, 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 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 NKR-2 a des mécanismes d'action multiples qui vont au-delà de la destruction directe des cellules cancéreuses. Ils montrent que la cellule T codée attaque les cellules tumorales, 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 qu'ils poussent l'organisme à développer 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 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 version NKR-2 autologue et d'une version allogénique. Dans le cadre de l'approche 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 Mériegeau - 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

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 de C-Cure® 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. Devrait, en particulier, être considéré, que les données du suivi de sécurité à 30 jours telles que décrites dans le communiqué sont des données préliminaires et que la Phase I de l'essai n'est pas achevée. Il existe des données relatives à la sécurité et à la faisabilité de la thérapie cellulaire CAR-T NKR-2. Ces données ne seront peut-être pas reprises pour ces sujets ou répétées ou observées dans les études, en cours et à venir, impliquant notre thérapie cellulaire CAR-T NKR-2, C-Cure® ou d'autres produits candidats. Il est en effet possible que des problèmes de sécurité ou que des événements défavorables se produisent dans le futur. 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 III sur le C-Cure® et 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, et 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.

C3BS-CQR-1, C-Cure, CAR-T NKR-2, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences, C-CATHez, CHART-1, CHART-2, les logos qui y sont associés, sont des signes protégés internationalement par les législations applicables en matière de protection des droits intellectuels. La Mayo Clinic détient des intérêts dans Celyad en contrepartie des certains droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société.