

## Celyad injecte avec succès son premier patient après une chimiothérapie de préconditionnement

---

- *Aucun signe de toxicité observé à ce jour chez le premier patient de l'essai THINK amendé, qui vise à évaluer l'innocuité et la réponse antitumorale de CYAD-01 après une chimiothérapie de préconditionnement chez des patients atteints d'un cancer colorectal*

**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'injection avec succès du premier patient de l'essai THINK dont le protocole a été amendé. Cet essai évalue CYAD-01 après un traitement de chimiothérapie de préconditionnement non myéloablatif à base de cyclophosphamide et de fludarabine chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (CRC) réfractaires.

« La première dose de CYAD-01 dans ce contexte marque une autre étape importante pour notre société », a déclaré le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad. « CYAD-01 a montré des signes d'activité clinique prometteurs en tant qu'approche autonome et nous nous engageons à maximiser les avantages cliniques pour les patients en évaluant CYAD-01 dans divers contextes cliniques. Nous visons à évaluer l'activité antitumorale de CYAD-01 non seulement en tant qu'approche autonome, mais également en combinaison avec un préconditionnement et une chimiothérapie standard dans les tumeurs solides et hématologiques. Ces études supplémentaires indiqueront la meilleure voie clinique à suivre pour une population de patients nécessitant véritablement de nouvelles options thérapeutiques. »

L'essai THINK amendé est une étude ouverte de phase I, dans le groupe de tumeurs solides, destinée à évaluer la sécurité et l'activité antitumorale de CYAD-01 uniquement chez des patients métastatiques atteints de CRC après l'administration de cyclophosphamide (300 mg/m<sup>2</sup>) et de fludarabine (30 mg/m<sup>2</sup>). Sur la base des données initiales de l'essai, une cohorte d'expansion par protocole pourrait être initiée.

CYAD-01 est une thérapie expérimentale dans laquelle les cellules T d'un patient sont modifiées pour exprimer le récepteur antigénique chimérique NKG2D - un récepteur exprimé sur les cellules NK (Natural Killer) qui se lie à huit ligands induits par le stress sur les cellules cancéreuses. CYAD-01 est actuellement en cours de développement clinique par le biais d'un certain nombre d'essais portant sur des tumeurs solides et hématologiques.

\*\*\*FIN\*\*\*

## À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T. Celyad utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme CAR-T de Celyad offre un potentiel thérapeutique très large, tant dans les tumeurs solides qu'hématologiques. CYAD-01 (CAR-T NKG2D), le produit candidat le plus avancé de Celyad en oncologie, fait l'objet d'une étude clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de multiples administrations de cellules CYAD-01 autologues dans sept cancers réfractaires, dont cinq tumeurs solides (cancer colorectal, de l'ovaire, de la vessie, du sein triple-négatif et du pancréas) et deux tumeurs hématologiques (leucémie myéloïde aiguë et myélome multiple). La sécurité et l'activité clinique de la thérapie CYAD-01 administrée en parallèle avec des traitements standards ou une chimiothérapie sont également évaluées dans un programme de développement clinique focalisé sur la leucémie myéloïde aiguë et le cancer colorectal. Celyad a été fondée en 2007. La société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, aux Etats-Unis. Les actions de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et les ADS sont cotés sur le NASDAQ Global Select Market, toutes sous le symbole « CYAD ».

## Pour plus d'informations, veuillez contacter :

### Celyad

Christian Homsy, CEO et Filippo Petti, CFO

Nicolas Van Hoecke, Director, Investor Relations & Communications – T: +32(0) 10 39 41 48 – [investors@celyad.com](mailto:investors@celyad.com)

---

### Pour la Belgique : Comfi

Sabine Leclercq – T: +32 (0)2 290 90 91 – [celyad@comfi.be](mailto:celyad@comfi.be)

---

### Pour la France : NewCap

Pierre Laurent et Nicolas Mériegeau – T: + 33 (0)1 44 71 94 94 – [celyad@newcap.eu](mailto:celyad@newcap.eu)

---

### Pour les Etats-Unis : Lifesci Advisor

Investor Relations: Daniel Ferry – T: +1 (617) 535 7746 – [daniel@lifesciadvisors.com](mailto:daniel@lifesciadvisors.com)

Public Relations : Allison Blum – T:+1 (646) 627 8383 - [allison@lifescipublicrelations.com](mailto:allison@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 la nouvelle méthode de fabrication mAb utilisée pour fabriquer ce produit pharmaceutique candidat ; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, y compris la synchronisation des lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01 et l'adéquation des ressources financières de Celyad; la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives commerciales de Celyad, et le cash-burn attendu de Celyad. 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 intermédiaires résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. Les données concernant la sécurité et l'activité clinique après un traitement avec le produit médicamenteux CYAD-01 sont limitées. Ces résultats peuvent ne pas être répétés ou observés dans des études en cours ou futures impliquant le candidat médicament CYAD-01. 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 nouveau 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 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01, 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 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 thérapies 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 6 avril 2018 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.