Communiqué de presse
Information réglementée
19 mai 2015
18h30 CET

Celyad publie son rapport d'activités du premier trimestre 2015

Étapes importantes franchies dans les programmes cliniques – Solide position de trésorerie et gestion rigoureuse des dépenses opérationnelles

Mont-Saint-Guibert, Belgique — Celyad (anciennement Cardio3 BioSciences, *Euronext Bruxelles et Paris : CYAD*), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires, publie aujourd'hui son rapport trimestriel relatif à ses activités opérationnelles arrêté au 31 mars 2015.

FAITS MARQUANTS DU 1ER TRIMESTRE

- Investissement dans le domaine de l'immuno-oncologie avec l'acquisition du portefeuille OnCyte CAR T-cell de Celdara Medical, LLC, conformément à la stratégie de diversification annoncée en octobre 2014.
- Nomination du Dr Vincent Brichard, ancien responsable mondial de la division Immuno-oncologie de GSK Vaccines, au poste de vice-président Immuno-oncologie pour diriger le développement clinique du nouveau portefeuille de produits en oncologie.
- Levée de capitaux d'approximativement 32 millions d'euros lors d'un placement privé d'actions ordinaires souscrit auprès d'investisseurs institutionnels américains et européens.
- Octroi d'une dispense au plan d'investigation pédiatrique de l'Agence européenne du médicament (EMA) pour C-Cure®.
- Finalisation du recrutement des patients pour l'essai clinique de phase III CHART-1 pour C-Cure® ; étude menée en Europe et en Israël.
- Recommandation du Data Safety Monitoring Board, ou DSMB, invitant à poursuivre l'étude de Phase III de C-Cure® sur base du contrôle des données de sécurité et d'efficacité des patients traités et des patients contrôles de CHART-1. Le DSMB a estimé que les données disponibles de CHART-1 ne justifiaient pas l'interruption de l'étude sur la base des tests de futilité. Par conséquent, le DSMB a recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole.
- Trésorerie de 49,2 millions d'euros au 31 mars 2015.

Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, a déclaré : *« Je suis ravi d'annoncer que Celyad a réussi à surfer sur la vague de dynamisme de l'an dernier pour assurer un départ transformationnel en 2015. Nous avons franchi des étapes clés de notre stratégie en vue d'élargir et de renforcer notre position de leader international de la thérapie cellulaire spécialisée. Nous avons*

enregistré des développements majeurs dans nos programmes cardiovasculaires - avec la finalisation du recrutement pour CHART-1 en Europe - ainsi qu'en oncologie, avec le lancement de l'étude clinique de NKG2D, notre thérapie CAR T-cell phare. Grâce à ces accomplissements, nous sommes idéalement positionnés pour poursuivre les avancées de nos produits candidats principaux C-Cure® et NKG2D CAR T-cell, respectivement pour les maladies cardiovasculaires et le traitement des cancers. »

« Les capitaux levés en mars dernier consolident notre position financière et nous permettront de poursuivre notre stratégie de développement en cours. »

REVUE OPERATIONNELLE ET FINANCIERE

En janvier dernier, Celyad a annoncé l'acquisition de OnCyte, la division oncologie de Celdara Medical, LLC, société privée américaine de biotechnologie, et de son portefeuille de produits candidats en immuno-oncologie. Cette acquisition marque l'entrée de Celyad dans le domaine de l'immuno-oncologie, ce qui représente une étape majeure dans la réalisation de l'objectif stratégique de la société de devenir un leader de la thérapie cellulaire spécialisée. La technologie du récepteur antigénique chimérique (CAR) développée par OnCyte utilise des récepteurs de cellules tueuses naturelles humaines (NK cell) qui ont le potentiel de cibler des cancers du sang et des tumeurs solides grâce à un récepteur humain naturel qui cible les ligands présents dans de nombreuses tumeurs. La recherche qui sous-tend cette technologie a été réalisée par le professeur Charles Sentman du Dartmouth College et a été publiée dans plusieurs revues scientifiques.

En janvier également, après l'acquisition de OnCyte, Celyad a nommé le Dr Vincent Brichard au poste de vice-président Immuno-oncologie. Le Dr Brichard est médecin de formation, spécialisé en oncologie et en immunologie. Après une carrière universitaire, Vincent a rejoint GlaxoSmithKline Biologicals en 2002, où il a occupé plusieurs postes au sein de l'unité consacrée aux vaccins contre le cancer et a évolué dans différents rôles. Jusqu'à fin 2014, Vincent était le senior vice-président de l'unité consacrée aux thérapies immunologiques et membre du conseil d'administration de GSK Vaccines.

En mars, la société a levé environ 32 millions d'euros lors d'un placement privé d'actions ordinaires auprès d'investisseurs américains et européens au prix de 44,50 euros l'action. Les recettes nettes engendrées par ce placement privé, soit près de 29,8 millions d'euros, permettront à la société de continuer à développer son portefeuille de technologie CAR-T cell récemment acquis, de poursuivre le développement de C-Cure® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique et de servir les besoins généraux de la société.

Ensuite, la société a reçu une dispense de plan d'investigation pédiatrique (PIP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) pour C-Cure® concernant tous les sous-groupes de la population pédiatrique pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique.

Puis, Celyad a finalisé le recrutement des patients de l'étude CHART-1.

Enfin, Celyad a annoncé que le Data Safety Monitoring Board (DSMB), comité indépendant constitué d'experts internationaux, avait contrôlé les données de sécurité et d'efficacité non masquées des patients traités et des patients contrôles de CHART-1, et a estimé que celles-ci ne justifiaient pas l'interruption de l'étude sur la base des tests de futilité. Par conséquent, le DSMB a recommandé la poursuite de l'étude CHART-1 sans modification du protocole.

La société a clôturé le premier trimestre avec 49,2 millions d'euros en banque. La direction confirme ses prévisions selon lesquelles ce montant de trésorerie est suffisant pour financer le programme clinique CHART-1 pour C-Cure® jusqu'à l'obtention du critère d'évaluation primaire, prévue pour la mi-2016, le début de sa deuxième étude clinique de phase III de C-Cure® aux États-Unis et en Europe, après la levée de la suspension clinique existante par la FDA, et l'étude clinique de phase I du produit candidat phare NKG2D CAR T-cell.

FAITS MARQUANTS SURVENUS APRES LE 31 MARS 2015

En avril, Celyad a reçu une notification d'acceptation de la part de l'Office américain des marques et brevets (U.S. Patent and Trademark Office, en abrégé « USPTO ») relative à un brevet concernant les lymphocytes T TCR-déficients conçus pour exprimer un CAR. Cette demande de brevet est la première parmi la série des demandes déposées à avoir été acceptée. Ce brevet renforce la protection de la technologie lymphocytes T allogéniques de la société. La demande de brevet a ensuite été amendée et la société a demandé à l'USPTO de poursuivre son examen. Celyad a déposé plusieurs autres demandes de brevets en rapport avec cette technologie. Ces demandes sont actuellement à des phases diverses d'examen par l'USPTO.

Fin avril, Celyad a annoncé le recrutement du premier patient dans son étude clinique de phase I évaluant son produit phare en thérapie cellulaire CAR T, NKG2D CAR T-cell, chez des patients souffrant de cancers du sang, plus spécifiquement de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de myélome multiple (MM). Une semaine plus tard, la société a annoncé l'administration de cette thérapie au premier patient de cette étude, sans effet défavorable observé à court terme.

FIN

Pour plus d'informations, s'adresser à :

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications
Amber Bielecka, **Chris Welsh** et **Laura Thornton -** T : +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Pour les États-Unis : The Ruth Group
Lee Roth (Investors) et **Kirsten Thomas** (Media) - T : +1 646 536 7012 / 7014 - celyad@theruthgroup.com

Pour la France : NewCap
Pierre Laurent et **Nicolas Mérigeau -** T : + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.fr

Celyad
Christian Homsy, CEO et **Julie Grade**, Corporate Communications Manager : T : +32 (0)10 39 41 00 jgrade@celyad.com

Pour recevoir la newsletter de Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com
Suivez-nous sur Twitter @CelyadSA

À propos de Celyad

Fondée en 2007 et basée en Belgique, Celyad est leader dans les thérapies cellulaires spécialisées avec des programmes cliniques ciblant les maladies cardiovasculaires et les cancers. Celyad poursuit actuellement le développement de son produit candidat phare en cardiologie, C-Cure®, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique et a terminé l'inclusion d'une étude de phase III en Europe et en Israël. En parallèle, la société développe également un portefeuille de produits en thérapies CAR T-cell, utilisant les récepteurs de cellules tueuses naturelles, pour le traitement de nombreux cancers solides et liquides. Son produit candidat phare en oncologie, NKG2D CAR T-cell, est entré en étude clinique de phase I en avril 2015.

Les actions de Celyad sont cotées sur Euronext Brussels et Euronext Paris sous le symbole CYAD.

Pour en savoir plus sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com.

Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué de presse présente des déclarations prévisionnelles 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. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient influer négativement sur les résultats et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent document. 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 : 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 le CM-CS1, 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-cell 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. Par ailleurs, les présentes déclarations prévisionnelles ne représentent les points de vue de la Société qu'à ce jour et ne doivent nullement être considérées comme représentatives de ses points de vue ultérieurs. Celyad ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prévisionnelles.*

C3BS-CQR-1, C-Cure, NKG2D CAR T-Cell, C-Cathez, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cathez, CHART-1, CHART-2 et OnCyte 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.