

Celyad publie son rapport d'activité du premier trimestre 2016

*Progrès significatifs réalisés dans l'essai NKR-2
Communication des résultats de CHART-1 fin juin 2016*

Mont-Saint-Guibert, Belgique- Celyad (Euronext Bruxelles et Paris et NASDAQ : CYAD), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires spécialisées, avec des programmes cliniques portant sur les maladies cardiovasculaires et l'immuno-oncologie, a publié aujourd'hui son rapport d'activité clinique et opérationnelle pour le trimestre arrêté au 31 mars 2016.

FAITS MARQUANTS DU 1^{ER} TRIMESTRE

- Injection et suivi de sécurité à 21 jours du premier patient de la troisième cohorte de NKR-2, l'essai clinique de Phase I/IIa mené au Dana Farber Cancer Institute à Boston, États-Unis.
- Partenariat stratégique avec l'Institut Curie à Paris, France, pour continuer le développement du programme NKR-T d'immunothérapie cellulaire pour le traitement du cancer.
- Premier brevet américain relatif aux méthodes de production de lymphocytes T primaires humains allogéniques conçus pour être déficients en récepteur des lymphocytes T (TCR-déficient) et exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR).
- Nomination de 10 experts internationaux de premier plan dans le domaine de l'immuno-oncologie au sein du Comité Scientifique qui conseillera Celyad pour le développement de son programme NKR-T.
- Certification des données non-cliniques de C-Cure[®] émise par l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency - EMA) et notification de Celyad à l'EMA de son intention de soumettre une demande d'autorisation pour la mise sur le marché (Market Authorization Application - MAA) de C-Cure[®].
- Renforcement de l'équipe de Direction avec la nomination de Pierre Brynaert en tant que Directeur des Ressources Humaines, de Richard Mountfield en tant que Vice-Président des Affaires Réglementaires et de Jean-Pierre Latere en tant que Vice-Président de la franchise Médecine Régénérative et Dispositifs Médicaux.

Dr. Christian Homsy, Directeur Général de Celyad, commente : « *Le premier trimestre de l'année 2016 a été une période très productive pour Celyad. Nous sommes parvenus à atteindre tous les jalons opérationnels fixés pour notre essai clinique NKR-2 et nous avons mis en place des collaborations stratégiques qui nous permettent de progresser dans nos programmes de développement.*

Nous nous entourons d'experts et de partenaires internationaux de premier plan afin de réaliser les objectifs que nous visons pour le développement clinique et commercial de notre pipeline thérapeutique. Nous nous constituons également une propriété intellectuelle solide avec un portefeuille de brevets qui, selon nous, devrait positionner Celyad en tant qu'un acteur majeur dans le domaine de la médecine régénérative et de l'immuno-oncologie.

Nous sommes désormais dans l'attente des données cliniques issues de CHART-1, notre essai de Phase III, mais également des données de faisabilité et de sécurité des premières doses utilisées dans le cadre de notre étude clinique de Phase I/IIa NKR-2 pour la fin du mois de juin. »

Patrick Jeanmart, Directeur Administratif et Financier de Celyad, ajoute : « *Nous sommes ravis de communiquer pour le premier trimestre 2016 une position de trésorerie conforme à nos attentes. Au cours de ce premier trimestre, nous avons également effectué le premier paiement contractuel relatif à notre essai NKR-2, ce qui démontre les progrès significatifs réalisés dans le développement clinique de NKR-2 ».*

REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE

Durant le premier trimestre de 2016, Celyad a fait des progrès significatifs dans le développement préclinique et Clinique de sa plateforme NKR-T. La Société a complété, avec succès, le suivi de sécurité des patients de la cohorte recevant le second niveau de dose dans le cadre de l'essai clinique de Phase I/IIa NKR-2, une étude à dose croissante évaluant la sécurité et la faisabilité du récepteur NKG2D chez les patients cancéreux souffrant de Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM). Aucun problème de toxicité n'a été rapporté au cours de la période de suivi de l'administration du second niveau de dose.

La Société a également annoncé l'achèvement de la période de suivi de sécurité de 21 jours pour le premier patient de la troisième cohorte dans le cadre de l'essai clinique de Phase I/IIa NKR-2. Aucun problème de toxicité n'a été rapporté à l'issue de cette période de suivi.

En mars, la Société a renforcé son portefeuille de propriété intellectuelle avec l'attribution, par l'office américain des brevets (U.S. Patent and Trademark Office - USPTO), du premier brevet américain relatif aux méthodes de production de lymphocytes T primaires humains allogéniques conçus pour être déficients en récepteur des lymphocytes T (TCR-déficient) et exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR). Le premier brevet américain (US patent n°9,181,527), qui a été attribué à Celyad en novembre 2015, était lui relatif aux

méthodes de génération de lymphocytes T primaires humains allogéniques conçus pour être déficients en récepteur des lymphocytes T (TCR-déficient), quelle que soit la méthode utilisée pour les générer. Ce nouveau brevet vient consolider la couverture de la propriété intellectuelle de Celyad dans le domaine des cellules CAR-T en protégeant l'ensemble des méthodes utilisées pour produire ces cellules T allogéniques modifiées et les utiliser comme médicaments. Les produits issus de cette technologie pourraient bénéficier aux patients souffrant de diverses maladies, le cancer en particulier. En renforçant son portefeuille de brevets CAR-T, Celyad confirme son leadership dans le développement de thérapie cellulaire et dans le domaine des CAR-T allogéniques.

Celyad a également annoncé un partenariat stratégique avec l'Institut Curie situé à Paris et plus particulièrement avec l'unité « Cancer et Immunity » de l'Inserm. Dans le cadre de ce partenariat, Celyad et l'Institut Curie rassembleront leur expertise pour soutenir le développement de la plateforme d'immuno-oncologie de Celyad afin d'apporter de nouvelles immunothérapies cellulaires aux patients souffrant du cancer. Ce partenariat se basera sur l'expertise, le savoir-faire et la capacité translationnelle de l'Institut Curie en biologie du cancer et en immunologie mais aussi sur l'expertise de Celyad en thérapie cellulaire et ses capacités de production cellulaire.

En mars, Celyad a notifié l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency - EMA) de son intention de soumettre, en novembre 2016, une demande d'autorisation de mise sur le marché (Market Authorization Application - MAA) pour C-Cure®.

Durant le premier trimestre de 2016, Celyad a renforcé son équipe de Direction avec la nomination de Pierre Brynaert en tant que Directeur des Ressources Humaines, de Richard Mountfield en tant que Vice-Président des Affaires Réglementaires et de Jean-Pierre Latere en tant que Vice-Président de la franchise Médecine Régénérative et Dispositifs Médicaux.

La Société a terminé le trimestre avec 94,7 millions d'euros de liquidités. La consommation de trésorerie pour le trimestre s'élève à 12,8 millions d'euros, dont 7,4 millions d'euros ont été utilisés pour financer les opérations du Groupe. En janvier, la Société a payé 5 millions de dollars à Celdara Medical Inc, ancien propriétaire de la plateforme technologique NKR-T. Ce montant correspond au premier paiement contractuellement dû lié au progrès effectué dans l'essai clinique NKR-2. Les investissements effectués en biens d'équipement s'élèvent à 0,8 million d'euros pour le trimestre.

FAITS MARQUANTS SURVENUS APRÈS LA FIN DU PREMIER TRIMESTRE

La Société a récemment réitéré ses prévisions quant à la communication des données cliniques de l'essai CHART-1 pour C-Cure®. Les résultats de CHART-1 sont attendus pour la fin du mois de juin 2016.

En avril, Celyad a reçu de l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency - EMA) la certification des données non-cliniques de C-Cure®. Cette certification est la seconde d'une série de trois modules qui fait suite à la certification qualité des données

obtenue en mai 2014 et réalisée en préparation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Cette notification confirme que le Comité pour les Thérapies Avancées (Committee for Advanced Therapies - CAT) reconnaît que le développement du programme C-Cure® continue de satisfaire les standards rigoureux établis par l'EMA pour accomplir le développement et la soumission d'un dossier.

Toujours en avril, Celyad a annoncé la nomination de 10 experts internationaux de premier plan dans le domaine de l'immuno-oncologie au sein du Comité Scientifique qui conseillera Celyad pour le développement de son programme NKR-T et potentiellement ouvrir la voie à de nouvelles options de traitement du cancer (Dr. Hinrich Abken, Dr. Scott Antonia, Dr. Marco Davila, Dr. Stéphane Depil, Dr. Marc Ernstoff, Dr. David Edward Gilham, Dr. Sebastian Kobold, Dr. Daniel Olive, Dr. Charles Sentman and Dr. Jeffrey S. Weber).

FIN

Pour plus d'information, merci de contacter :

En Europe : Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Chris Gardner and Chris Welsh - T: +44 (0)20 3709 5700 - celyad@consilium-comms.com

En France : NewCap

Pierre Laurent and Nicolas Mérieau - T: + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.eu

En Belgique : Comfi

Gunther De Backer - T.: +32 (0)2 290 90 90 - gunther@comfi.be

Celyad

Christian Homsy, CEO and Patrick Jeanmart, CFO : T : +32 (0)10 39 41 00 investors@celyad.com

Pour vous abonner à la newsletter de Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

 Suivez-nous sur Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/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 cardiaques 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 cellulaires CAR-T, utilisant les récepteurs de cellules tueuses naturelles, pour le traitement de nombreux cancers solides et liquides. 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

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 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 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 NKR-2, CCure® 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 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 plus complète de ces risques incertitudes et autres risques peut être consultée dans les rapports et documents déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, en compris dans le prospectus de la société approuvé le 19 juin 2015 par la SEC et les rapports futurs qui seront déposés par 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, NKR-2T-cell, 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.