

Celyad publie son rapport d'activités du 3^{ème} trimestre 2016

Aucune toxicité rapportée dans le premier essai clinique de NKR-2. Premiers signaux cliniques encourageants observés aux faibles doses testées.

Solide position de trésorerie permettant le financement des activités jusque mi 2019.

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Brussels and Paris, and NASDAQ: CYAD), société biopharmaceutique belge leader dans le développement de thérapies cellulaires publie aujourd'hui son rapport sur les développements cliniques et opérationnels pour le troisième trimestre 2016.

FAITS MARQUANTS DU 3^{ÈME} TRIMESTRE

- Accord de licence stratégique avec la société japonaise ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD pour le développement de l'immunothérapie cellulaire allogénique NKR-2.
- Clôture de l'essai clinique de Phase I mené au Dana Farber Cancer Institute à Boston (USA) visant à évaluer l'innocuité de la thérapie cellulaire NKR-2. Aucun événement relatif à la toxicité de la thérapie n'a été rapporté.
- Les données de l'essai de Phase I pour NKR-2 montrent des résultats encourageants qui seront présentés début décembre lors du Congrès Annuel de l'*American Society of Hematology* (ASH).
- Renforcement de l'équipe de direction avec la nomination de Philippe Dechamps en tant que Responsable du Département Juridique.

Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad a commenté : *“Au cours troisième trimestre 2016, nous avons accéléré le développement de notre plateforme NKR-T et ce, conformément à la stratégie annoncée. Nous avons répondu aux objectifs de développement que nous nous étions fixés pour NKR-2 en terminant, avec succès, l'essai clinique de Phase I qui visait à évaluer la sécurité de notre thérapie. Les premières données de cet essai nous ont même révélé des résultats inattendus avec des signaux cliniques encourageants. Nous sommes impatients de présenter les résultats de cette étude à ASH et de lancer THINK, une seconde étude clinique évaluant des injections multiples de NKR-2 dans cinq tumeurs solides et deux tumeurs liquides ».*

Patrick Jeanmart, Directeur Administratif et Financier de Celyad, a ajouté : *« Grâce au premier paiement issu de notre partenariat avec ONO ainsi qu'à une gestion solide de trésorerie et de nos dépenses de développement, nous avons clôturé le troisième trimestre*

de 2016 avec 87 millions d'euros. Cette position de trésorerie permettra au Groupe de financer l'ensemble de ses programmes de développement clinique et opérationnel jusque mi-2019 ».

REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE

Durant le troisième trimestre, Celyad a réalisé des progrès significatifs au niveau du développement préclinique et clinique de sa plateforme NKR-T en terminant, notamment, son essai de phase I pour la version autologue de la thérapie NKR-2. Cette étude, clôturée avec succès en septembre 2016, a permis de démontrer l'innocuité de la thérapie à toutes les doses évaluées. Aucun cas de syndrome de libération de cytokines, de neurotoxicité cellulaire, d'auto-immunité ni de décès liés aux CAR-T. De plus, de premiers signaux cliniques inattendus ont été observés alors que la dose testée était 50 à 1.000 fois inférieure à la dose efficace testée dans l'animal. L'essai clinique de Phase I était une étude à dose croissante et à injection unique, visant à évaluer la sécurité et la faisabilité des cellules T NKR-2 chez les patients souffrant de Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM). L'intégralité des données de l'étude sera présentée lors du congrès annuel ASH qui se tiendra début décembre à San Diego (USA).

En Juillet, Celyad a signé un accord de licence exclusive avec la société japonaise ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD, un des leaders mondiaux dans le domaine de l'immuno-oncologie. Cet accord porte sur le développement et la commercialisation de l'immunothérapie cellulaire allogénique NKR-2 au Japon, en Corée et à Taïwan. Selon les termes du contrat, Celyad continuera à développer la plateforme allogénique NKR-2 en Europe et aux États-Unis tandis qu'ONO sera responsable du futur développement et de la commercialisation de NKR-2 au Japon, en Corée et à Taïwan. En contrepartie de cet accord de licence exclusif, Celyad percevra un premier montant de 11,25 millions d'euros (12,5 millions de dollars), et pourrait percevoir jusqu'à 282 millions d'euros (299 millions de dollars) au cours des différentes étapes de développement et de commercialisation du produit et une redevance à deux chiffres, basée sur les ventes du produit licencié dans les territoires d'ONO. Les deux entreprises envisagent également d'autres collaborations en vue de conduire des essais cliniques internationaux en immunothérapie seule et combinée avec d'autres technologies de ONO. Enfin, ONO dispose d'une option de licence exclusive pour le développement et la commercialisation du produit candidat autologue NKR-2 T-Cell sur l'ensemble de ses territoires.

En août, Celyad a présenté les résultats de suivi à 9 mois de l'essai clinique de Phase III CHART-1 lors du congrès annuel de la *European Society of Cardiology*. Bien que les critères d'évaluation primaire n'aient pas été atteints, les résultats ont montré une tendance positive dans tous les groupes de traitement. Le critère d'évaluation primaire ayant été atteint pour une partie des patients représentant 60% de la population de l'étude ($p=0.015$). Au sein de ce sous-groupe, une différence positive et statistiquement significative a été observée pour tous les critères composites d'évaluation principal (mortalité, morbidité (événements cliniques aggravant l'insuffisance cardiaque), qualité de vie, test de marche à

6 minutes, volume télésystolique et fraction d'éjection). Fort de ces résultats, Celyad s'est lancé dans la recherche d'un partenaire qui serait à même de poursuivre le développement clinique ainsi que la commercialisation de la thérapie C-Cure®.

Également en août, M. Danny Wong a démissionné du Conseil d'Administration de Celyad afin de se consacrer pleinement à ses investissements en Asie.

En septembre, Celyad a renforcé son équipe de direction avec la nomination de Philippe Dechamps en tant que Responsable du Département Juridique.

La Société a clôturé le troisième trimestre avec une trésorerie de 87 millions d'euros, celles-ci incluant le premier paiement d'ONO d'un montant net de précompte de 10 million d'euros. La consommation de trésorerie pour le trimestre s'élève à 9 millions d'euros. La Société estime que cette trésorerie couvrira les dépenses opérationnelles ainsi que les besoins de financement pour toutes nos activités et ce jusque mi-2019.

FIN

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 des maladies graves aux besoins médicaux non satisfaits, telles que le cancer. Le produit candidat CAR-T de Celyad, la plateforme NKR-T, utilise un Récepteur de Cellules Tueuses Naturelles (NK) transduits sur des cellules T et a le potentiel de traiter un large éventail de tumeurs solides et liquides. Son produit candidat en oncologie, NKR-2, a fait l'objet d'un essai clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité et la faisabilité des cellules T NKR-2 chez les patients souffrant de Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM). De plus, Celyad a également terminé un essai clinique européen de Phase III pour son produit candidat en cardiologie, C-Cure®, une thérapie visant à traiter l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. Celyad a été fondée en 2007, le siège de la Société est situé à Mont-Saint-Guibert en Belgique et à Boston, dans l'état du Massachusetts. 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

Pour plus d'information, merci de contacter :

En Europe : Consilium Strategic Communications

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

En France : NewCap

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

En Belgique : Comfi

Gunther De Backer et Sabine Leclercq: T.: +32 (0)2 290 90 90 - celyad@comfi.be

Celyad

Christian Homsy, CEO et 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 LinkedIn & 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 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, 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 procédure de réexamen en cours devant l'Office Américain des Brevets (USPTO) visant les brevets n° 9,181,527 et notamment le risque lié à une annulation totale ou partielle des revendications de ce brevet ; 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 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 d'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.