

Celyad publie son rapport d'activité du troisième trimestre 2015

*Étapes importantes franchies dans les programmes cliniques
Solide position de trésorerie*

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 30 septembre 2015.

FAITS MARQUANTS DU 3^{ÈME} TRIMESTRE

- Injection du dernier patient C-Cure[®] dans l'essai clinique de Phase III CHART-1.
- Nouvel accord de licence pour C-Cure[®] pour les territoires de Grande Chine.
- Renforcement des équipes de Direction de la société avec la nomination du Dr. Debasish Roychowdhury en tant qu'administrateur indépendant et du Dr. Frédéric Lehmann en tant que Vice-Président en immuno-oncologie.
- Solide position de trésorerie avec 114,6 millions d'euros au 30 septembre 2015.

Le Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad, a commenté :

« Je suis ravi d'annoncer que Celyad a franchi avec succès ses étapes opérationnelles clés dans les études cliniques CHART-1 et CAR-T NKG2D. Nous sommes maintenant dans la phase finale de notre essai clinique européen de Phase III de C-Cure[®] CHART-1, dont les données sont attendues à la mi-2016. Les progrès enregistrés dans CHART-1 confirment notre leadership dans les thérapies régénératives pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Aussi, nous avons annoncé les premières données humaines d'innocuité de notre thérapie cellulaire CAR-T NKG2D. Ces résultats renforcent notre confiance dans notre capacité à atteindre nos objectifs de développement clinique pour notre pipeline de produits innovants. »

« Les fondamentaux de la société n'ont jamais été aussi solides, avec des avancées significatives dans nos études cliniques et une trésorerie qui nous assure plus de deux ans de liquidités sur la base de nos programmes de développement en cours. »

REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE

Fin juillet, Celyad a annoncé le traitement du 240^{ème} et dernier patient CHART-1. Cette étape opérationnelle capitale marque le début de la période de suivi à 9 mois qui se terminera le 30 avril 2016. La Société confirme par conséquent ses projections quant à la publication des résultats de CHART-1.

En septembre, la Société a communiqué à la FDA les données d'innocuité de C-Cath^{ez}[®], son propre cathéter d'injection intramyocardique, obtenues du traitement des patients de l'étude CHART-1. En novembre, le dossier d'information a été présenté à la FDA dans le contexte d'une réunion formelle. Les conclusions de la FDA quant à l'utilisation de C-Cath^{ez}[®] en combinaison avec C-Cure[®] dans une étude clinique aux États-Unis sont attendues avant la fin de l'année et devraient marquer le début de l'essai CHART-2 aux États-Unis.

En août, Celyad a conclu un nouveau contrat de collaboration et de distribution avec Medisun International Limited (« Medisun »), son partenaire financier basé à Hong Kong. Selon les modalités de ce nouveau contrat de licence, Celyad sera en charge de l'ensemble des opérations de développement clinique et des démarches réglementaires requises pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché en Chine, à Hong Kong, à Taiwan et à Macao (ensemble, « Grande Chine »). Ces activités seront financées par Medisun, à concurrence d'un montant minimum de 20 millions d'euros. Celyad s'attend à ce que les premières activités de développement clinique débutent à Hong Kong, ensemble avec CHART-2, avec l'ajout de plusieurs centres cliniques dans l'essai CHART-2.

En contrepartie de la licence concédée et en complément du financement des activités fourni par Medisun pour soutenir le développement clinique, Celyad percevra des royalties et une participation aux bénéfices. Les royalties s'échelonnent entre 10% et 30% et sont calculées sur le chiffre d'affaires total de C-Cure[®]. Les participations aux bénéfices s'échelonnent entre 20% et 25% et sont calculées sur le chiffre d'affaires corrigé des royalties.

Ce contrat est prévu pour une durée initiale de quinze ans, mais peut être résilié anticipativement comme stipulé par le contrat.

En septembre, Celyad a nommé le Dr. Frédéric Lehmann au poste de Vice-Président en immuno-oncologie ainsi que le Dr. Debasish Roychowdhury à la fonction d'administrateur indépendant. Ces deux profils de haut niveau renforcent considérablement l'équipe de direction et le Conseil d'Administration grâce à leur expertise dans les domaines de l'oncologie et du développement commercial.

La société a clôturé le trimestre avec une trésorerie de 114,6 millions d'euros. La direction confirme ses prévisions selon lesquelles la trésorerie disponible à la fin septembre 2015 est suffisante pour financer les activités du groupe jusqu'à la fin 2017.

FAITS MARQUANTS SURVENUS APRÈS LA FIN DU TRIMESTRE

En octobre, Celyad a annoncé l'octroi par l'Office américain du brevet n°9.181.527 relatif à l'utilisation des lymphocytes T primaires humains allogéniques conçus pour être déficients en récepteur des lymphocytes T (TCR-déficient) et exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR). Ce brevet renforce significativement le portefeuille de Celyad dans le domaine des thérapies CAR T-Cell et son leadership en thérapie cellulaire puisque les revendications du brevet ne se limitent pas uniquement à des technologies CAR ou à des méthodes spécifiques de génération des lymphocytes T CAR allogéniques (comme la modification du génome ou le génie génétique). Les produits brevetés sont applicables pour le traitement de nombreuses maladies comme les cancers, les maladies infectieuses chroniques et auto-immunes.

Plus tard en novembre, Celyad a annoncé la conclusion avec succès du suivi de sécurité à trente jours de la première cohorte de patients de l'étude de Phase I qui évalue la sécurité et la faisabilité de sa thérapie cellulaire CAR-T NKG2D auprès de patients cancéreux souffrant de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de myélome multiple (MM).

Cet essai clinique de Phase I évalue l'injection unique de quatre doses croissantes de cellules CAR-T NKG2D à quatre cohortes consécutives constituées chacune de trois patients. Après l'administration de la première dose de cellules CAR-T NKG2D aux trois patients de la première cohorte (2 LMA et 1 MM), aucun problème de toxicité n'a été rapporté au cours de la période de suivi de 30 jours. Ces premières données humaines positives portant sur les cellules CAR-T NKG2D nous permettent de lancer le recrutement du premier patient de la seconde cohorte.

Toujours en novembre, Celyad a entamé la procédure de certification par l'EMA (European Medicines Agency) des données non cliniques de son produit candidat phare, C-Cure®. La procédure de certification implique l'évaluation scientifique des données non cliniques générées pour C-Cure® par le Comité des thérapies innovantes (CAT) de l'Agence Européenne des Médicaments. Elle vise à préparer la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit.

FIN

Pour plus d'informations, contactez :

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.eu

Pour la Belgique : Comfi

Gunther De Backer - T: + 32(0)2 290 90 90 - gunther@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 lettre d'information de Celyad, rendez-vous sur

www.celyad.com

 Retrouvez-nous sur Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/CelyadSA)

À propos de NKG2D CAR T-cell

Le produit candidat phare de Celyad dans le domaine oncologique, NKG2D CAR T-cell, est une thérapie cellulaire autologue issue de la technologie CAR T-cell (Chimeric Antigen Receptor ou récepteur antigénique chimérique) destinée à traiter le cancer. La technologie CAR développée par Celyad utilise des récepteurs de cellules appelées Natural Killer Cell (NK Cell) qui, contrairement aux technologies CAR traditionnelles comme celle visant l'antigène CD 19, a la faculté de cibler les ligands présents dans un grand nombre de tumeurs solides ou liquides.

La recherche qui sous-tend cette technologie a été réalisée par le Professeur Charles Sentman du Dartmouth College et a été publiée dans de nombreuses revues scientifiques de premier plan telles que Journal of Immunology (2009), Cancer Research (2006) et Blood (2005). NKG2D CAR T-cell a obtenu l'accord de la FDA pour la réalisation d'essai cliniques de Phase I sur certains cancers hématologiques.

NKG2D CAR T-cell, est entré en phase clinique (Phase I) en avril 2015. Les données complètes de l'essai clinique en cours à doses croissantes, sont attendues pour mi 2016. L'étude est dirigée pour évaluer la sécurité et la faisabilité du NKG2D, chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (AML) ou du myélome multiple (MM).

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 CAR T-cell, 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 de presse présente des déclarations prévisionnelles, incluant des déclarations au sujet de la sécurité et de la faisabilité potentielles de la thérapie cellulaire CAR-T NKG2D 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 NKG2D. 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 NKG2D, 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 NKG2D CAR T-cell, 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. Une liste plus complète des 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 Etats-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 des 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, 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.