

La FDA accorde le label Fast Track à C-Cure[®], une thérapie cellulaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique

- Celyad compte utiliser ce label pour accélérer et faciliter la recherche d'un partenaire stratégique pour C-Cure
- Ce label a été obtenu sur base des résultats prometteurs obtenus à 9 mois sur le sous-ensemble de patients ayant répondu favorablement au traitement C-Cure, confirmés depuis par les résultats à 12 mois

Mont-Saint-Guibert, Belgique — Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires spécialisées, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine lui a accordé le label Fast Track pour sa thérapie C-Cure[®].

La FDA a accordé ce label Fast Track considérant dans CHART-1 la réduction de la mortalité, du nombre d'hospitalisations et l'amélioration de la qualité de vie des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique consécutive à une cardiomyopathie ischémique, avec un volume télédiastolique du ventricule gauche (Left Ventricular End Diastolic Volume – LVEDV) compris entre 200 et 370 ml.

La thérapie C-Cure[®] de Celyad est une thérapie cellulaire parmi les plus avancées pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Les résultats de l'essai CHART-1 ont permis d'identifier une partie significative des patients qui a répondu favorablement au traitement C-Cure[®] et un dosage optimal mieux défini. Cela a récemment été confirmé par les données de 12 mois récemment présentées par le Prof. John Teerlink lors d'une « Late Breaking Session » donnée à la conférence de la Société Européenne de l'Insuffisance cardiaque (Paris, 1^{er} mai 2017) et qui fera l'objet d'une prochaine publication dans la revue scientifique « European Journal of Heart Failure ».

En décembre 2015, Celyad a obtenu l'approbation de la FDA pour CHART-2, une étude pivot de phase III pour C-Cure[®] prospective, multicentrique, randomisée et contrôlée. Celyad est actuellement à la recherche d'un ou de plusieurs partenaires stratégiques pour lancer l'essai clinique CHART-2.

Dr Christian Homsy, CEO de Celyad a déclaré : « Bien que toutes nos ressources soient actuellement concentrées sur le développement de notre plateforme en immuno-oncologie, recevoir le label Fast Track pour C-Cure[®] souligne la qualité de la science et la force des résultats à 9 et 12 mois générés lors de l'essai CHART-1. Avec le support de la banque d'affaires Piper Jaffray & Co., nous espérons pouvoir identifier un partenaire pour poursuivre le développement de ce programme ».

Le Programme de Développement Fast Track de la FDA (« Fast Track Drug Development Program ») a pour objet de faciliter le développement clinique et réglementaire de pathologies

sévères, et de combler des besoins médicaux non satisfaits. Plus précisément, le label Fast Track permet des interactions fréquentes avec les équipes de la FDA, en ce compris un support pour préparer l'approbation des produits. Il permet également de soumettre des sections d'un dossier d'enregistrement au fur et à mesure que les données cliniques deviennent disponibles.

Pour plus d'informations sur Fast Track, rendez-vous sur le site de la FDA (<http://www.fda.gov>).

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 le cancer. La plateforme NKR-T de Celyad se base sur des Lymphocytes T que l'on modifie afin de les pousser à exprimer un Récepteur de Cellules Tueuses Naturelles (NK). Cette technologie offre un potentiel thérapeutique très large, tant dans les tumeurs solides que sanguines. CAR-T NKR-2 est le produit candidat le plus avancé de Celyad en oncologie. Cette thérapie a fait l'objet d'une première étude clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité du produit chez des patients souffrant de deux types de cancer du sang, la Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM). Cette étude s'est terminée avec succès en septembre 2016. Celyad a été fondée en 2007. La Société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à Boston, aux Etats-Unis. 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

À propos de C-Cure®

C-Cure® est le projet de Celyad le plus avancé, en développement dans des indications cliniques liées à l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. La recherche à la base de cette technologie a été menée à la Mayo Clinic par l'équipe de recherche des professeurs André Terzic et Atta Behfar. Elle a été publiée dans de nombreuses revues scientifiques de haut niveau. C-Cure® se compose de cellules provenant de la moelle osseuse du patient, reprogrammées en cellules réparatrices cardiaques (cardiopoïétiques) avec l'adjonction de facteurs de croissance, puis réinjectées dans le cœur. Il est conçu pour améliorer la capacité réparatrice du cœur.

À propos de CHART-1

L'étude CHART-1 (Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy) est une étude clinique de Phase III qui évalue une thérapie cellulaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. CHART-1 est une étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée en double aveugle (patients et évaluateurs), comparant le traitement C-Cure® à une procédure de contrôle. L'étude porte sur 271 patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée dans 12 pays, situés en Europe et en Israël. L'étude est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de C-Cure®. Le critère d'évaluation primaire dans cette étude est un score combinant la mortalité, la morbidité, la qualité de vie, la distance de marche à six minutes, la structure et la fonction du ventricule gauche. Ce critère sera évalué à neuf mois après traitement.

Pour plus d'informations, contactez :**Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications****Chris Gardner et Chris Welsh** - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com**Pour la France : NewCap****Pierre Laurent et Nicolas Mériegeau** - T: + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.eu**Pour la Belgique : Comfi****Gunther De Backer et Sabine Leclercq** - T.: +32 (0)2 290 90 90 – celyad@comfi.be**Pour les États-Unis : Stern Investor Relations****Will O'Connor and Michael Schaffzin** – T.: +1 212.362.1200 – celyad@sternir.com**Celyad****Christian Homsy, CEO and 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****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 CAR-T NKR-2 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. 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 I sur programme CAR-T 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 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.



Communiqué de presse

11 mai 2017

7 h CEST