

## Celyad annonce les résultats de l'étude clinique de phase III CHART-1 évaluant sa thérapie cellulaire C-Cure<sup>®</sup>

---

- Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative sur le critère d'évaluation principal ; cependant une tendance positive a été observée pour l'ensemble des patients de l'étude. D'autre part, le critère d'évaluation principal a été atteint de manière statistiquement significative ( $p=0,015$ ) pour un sous-ensemble représentant 60% des patients de l'étude CHART-1, défini par un volume télé-diastolique bien identifié lors de leur recrutement.
- Fort de l'analyse positive de ce sous-groupe, Celyad entend contacter prochainement l'Agence Européenne du Médicament concernant une demande d'autorisation de commercialisation.
- Le Professeur Jozef Bartunek présentera les données complètes de l'étude CHART-1 après 9 mois de suivi des patients le dimanche 28 août 2016 au congrès annuel de la Société Européenne de Cardiologie (« ESC »), au cours de la session réservée aux « Derniers Essais Cliniques de Rupture » : « *Hot Line Heart Failure and Innovative Approaches* »
- Celyad confirme sa volonté de trouver un partenaire stratégique pour continuer le développement clinique et la commercialisation future de C-Cure<sup>®</sup>.

**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, annonce aujourd'hui les résultats de CHART-1, son étude clinique Européenne de Phase III pour son produit candidat dans le traitement des maladies cardiovasculaires.

Sur l'ensemble des patients de l'étude, une tendance positive a clairement été identifiée. Cependant, une différence statistiquement significative entre le groupe traité et le groupe témoin (procédure de contrôle) n'a pas été atteinte.

Pour un groupe de patient représentant 60% de la population totale de l'étude, identifiés selon leur Volume TéléDiastolique (« VTD ») lors de leur recrutement dans l'étude, une différence significative a toutefois été atteinte sur le critère d'évaluation principal ( $p = 0,015$ ). De plus, dans ce sous-groupe, une tendance positive ou une différence positive statistiquement significative

a été observée pour chacune des composantes du critère d'évaluation principal (Mortalité, Morbidité, Qualité de Vie, Distance de Marche à Six Minutes, Structure et Fonction du Ventricule Gauche).

La procédure d'injection ainsi que le produit C-Cure® ont été bien tolérés et n'ont soulevé aucune inquiétude quant à la sécurité des patients.

La Société Européenne de Cardiologie a sélectionné l'étude CHART-1 pour être présentée à Rome, le Dimanche 28 Août 2016, à 11h54, dans le cadre de son congrès annuel, au cours de la session sur les Derniers Essais Cliniques de Rupture : "*Hot Line Heart Failure and Innovative Approaches*". La Société Européenne de Cardiologie organisera une conférence de presse prévue le matin-même à 8h00.

Compte tenu des résultats cliniques très positifs observés au sein du sous-groupe de patients pour lesquels les options actuelles de traitement sont limitées, Celyad entend contacter l'Agence Européenne du Médicament en vue d'introduire une demande d'autorisation de commercialisation.

La Société utilisera les résultats de CHART-1 pour affiner et optimiser le protocole de l'essai pivot américain CHART-2. Dans le même temps, Celyad confirme qu'elle est à la recherche d'un partenariat pour accélérer le développement et la commercialisation futurs de C-Cure®.

À la demande de la société, le titre Celyad (CYAD.BR) est suspendu ce 28 juin 2016 jusqu'au terme de la conférence téléphonique prévue à 14h00 heure de Bruxelles et Paris (voir les détails ci-dessous).

**Dr. Christian Homsy, Directeur Général de Celyad, commente :** « *C'est la première fois qu'une thérapie cellulaire testée dans le cadre d'une étude de phase III randomisée, en double aveugle, démontre un effet positif et consistant sur tous les paramètres testés sur un groupe substantiel et clairement identifiable de patients atteints d'insuffisance cardiaque.*

*CHART-1 nous a permis de mieux définir la population de patients susceptible de bénéficier de C-Cure®. Nous sommes enthousiastes à l'idée que C-Cure® devienne potentiellement une nouvelle option de traitement pour une population significative et précise de patients atteints d'insuffisance cardiaque. Nous sommes confiants que ces résultats vont générer un intérêt de la part de partenaires potentiels qualifiés pour permettre l'accélération du développement et de la commercialisation de C-Cure®.* »

**Prof. Jozef Bartunek, co-investigateur principal de CHART-1, ajoute :** « *Cette étude pionnière a grandement contribué à notre compréhension des maladies liées à l'insuffisance cardiaque et de la place de la médecine régénérative dans leur prise en charge. Les résultats observés sur un grand nombre de patients cliniquement pertinent sont sans précédent. Nous sommes*

**28 juin 2016**

**12h00 CET**

*impatients de finaliser l'analyse complète des données et de les mettre à la disposition de la communauté médicale lors du congrès annuel de l'ESC.*

*Au nom du comité de pilotage de CHART-1, nous tenons à remercier tous les patients et leur famille impliqués dans cette étude, ainsi que les médecins et l'équipe médicale ayant contribué à sa réalisation. »*

**Prof. Gerasimos Filippatos, Ancien Président de l'Association pour l'Insuffisance Cardiaque de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) et membre du comité indépendant de dissémination de CHART-1, conclut :** « *Les résultats de CHART-1 nous ont permis d'identifier un groupe bien défini de patients atteints d'insuffisance cardiaque et présentant les symptômes de cette maladie malgré une prise en charge thérapeutique optimale. Ces patients représentent un large sous-ensemble de la population atteinte d'insuffisance cardiaque et constituent un défi thérapeutique spécifique. Les résultats de CHART-1 indiquent que ces patients pourraient bénéficier grandement de cette thérapie. »*

\*\*\*FIN\*\*\*

### **Détails concernant la conférence téléphonique**

Une conférence téléphonique se tiendra le mardi 28 Juin 2016 à 14h00 (CEST) / 8h00 (EDT) pour passer en revue les résultats principaux de l'étude CHART-1. Les résultats seront brièvement présentés par Christian Homsy, Directeur Général de Celyad, et seront suivis d'une session de Questions et Réponses.

Il est demandé aux participants à cette conférence d'appeler les numéros associés environ 5 minutes avant le début de la conférence téléphonique.

Pour avoir accès à la conférence, il suffit de composer les numéros ci-dessous en utilisant l'identifiant suivant : 41106485

International : +44 (0) 1452 560304

Belgique : 024017052

France : 0800918149

UK : 08000738965

US : 18669265708

**Pour plus d'informations, merci de contacter :**

<b>Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications</b> Amber Fennell, Chris Gardner, Chris Welsh, et Laura Thornton - T: +44 (0)20 3709 5700 – <a href="mailto:celyad@consilium-comms.com">celyad@consilium-comms.com</a>
<b>Pour la France : NewCap</b> Pierre Laurent et Nicolas Mérieux - T: + 33(0)1 44 71 94 94 - <a href="mailto:celyad@newcap.eu">celyad@newcap.eu</a>
<b>Pour la Belgique : Comfi</b> Gunther De Backer - T.: +32 (0)2 290 90 90 – <a href="mailto:gunther@comfi.be">gunther@comfi.be</a>
<b>Celyad</b> Christian Homsy, CEO et Patrick Jeanmart, CFO: T: +32 (0)10 39 41 00 <a href="mailto:investors@celyad.com">investors@celyad.com</a>

**Pour vous inscrire à la newsletter de Celyad, merci de cliquer sur le lien suivant**

[www.celyad.com](http://www.celyad.com)

**🐦 Suivez nous sur Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/CelyadSA) et LinkedIn**

**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.

**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 T NKR-2, 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](http://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 du brevet américain n° 9.181.527, l'innocuité et l'efficacité des produits candidats de Celyad, le potentiel clinique ou le potentiel commercial de ces produits candidats, de futurs produits candidats potentiels 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. Devraient, en particulier, être considérés, les risques et incertitudes liés à l'importance du portefeuille de propriété intellectuelle de la société, ceci incluant le brevet américain n° 9.181.527. Il est possible que des tiers remettent en cause la validité, l'application ou l'étendue de nos brevets, le brevet américain n° 9.181.527 inclus, ce qui peut résulter à la limitation, l'invalidation ou l'inexécution de ces brevets. De plus, même si ces brevets ne sont pas remis en cause, il est possible que nos brevets ne couvrent pas suffisamment nos produits ou qu'ils ne puissent empêcher d'autres de concevoir leurs produits afin qu'ils ne soient pas couverts par nos revendications. 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 : 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 T NKR-2 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 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 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 évènement, ou cet évènement en tant que tel, et sur lesquels



**Communiqué de presse**  
**Information réglementée**  
**Information privilégiée**

**28 juin 2016**

**12h00 CET**

ces déclarations seraient basées, sous réserve d'une obligation légale ou réglementaire lui imposant de le faire. C3BS-CQR-1, C-Cure<sup>®</sup>, NKR-2, C-Cath<sub>ez</sub><sup>™</sup>, Celyad, 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.