

Celyad obtient l'approbation de la FDA pour sa demande d'investigation d'un nouveau médicament dans le cadre de l'essai de Phase III CHART-2

La FDA a statué que le profil de sécurité de la combinaison C-Cure®/C-Cath_{ez}[™], obtenu lors de l'essai CHART-1, permet le début de l'étude clinique CHART-2 pour le traitement de l'insuffisance cardiaque aux États-Unis.

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 annoncé aujourd'hui que l'Agence américaine du médicament (*Food and Drug Administration*, FDA) a approuvé la demande d'investigation d'un nouveau médicament de la Société, ouvrant ainsi la voie à l'essai clinique du principal produit candidat de Celyad en cardiologie (cellules cardiopoïétiques C-Cure) injecté via le cathéter propriétaire (C-Cath_{ez}) dans l'étude clinique de Phase III CHART-2 pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, aux États-Unis.

L'essai CHART-2 visera à évaluer l'efficacité de C-Cure pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. CHART-2 est conçu comme une étude de Phase III prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée, en double aveugle (patients et évaluateurs) comparant le traitement C-Cure à une procédure de contrôle. L'essai prévoit de recruter un minimum de 240 patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique avancée.

Le Dr Christian Homsy, Chief Executive Officer de Celyad, déclare : « *L'essai CHART-2 qui utilise le principal produit candidat de Celyad en cardiologie (cellules cardiopoïétiques C-Cure) injecté via notre cathéter propriétaire (C-Cath_{ez}) nous permettra d'élargir notre programme clinique de Phase III à des sites cliniques et des patients américains. Nous nous attendons à ce que notre approche, basée sur deux technologies propriétaires, donne de la valeur ajoutée à notre proposition innovante lors de la commercialisation potentielle du traitement.* »

Le Dr Warren Sherman, Chief Medical Officer de Celyad commente : « *Le patient étant au cœur de notre approche, nous devons essayer d'apporter la meilleure combinaison possible de C-Cure et C-Cath_{ez} pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. Le cathéter C-Cath_{ez}, le meilleur de sa catégorie, assure une rétention des cellules viables qui, une heure après l'injection, est trois fois supérieure à celle d'autres dispositifs, optimisant ainsi potentiellement l'effet de C-Cure.* »

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 Mérieau - 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 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-Cath_{ez}, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences et les logos Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cath_{ez}, 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.