

Celyad publie son rapport d'activité et ses résultats financiers du premier semestre 2016

L'équipe de direction de Celyad organise une conférence téléphonique aujourd'hui, à 14h00 (CEST) / 8h00 (EDT).

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Brussels and Paris, and NASDAQ : CYAD), une société leader dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires publie ce jour son rapport d'activité et ses résultats financiers consolidés pour la période clôturée au 30 juin 2016, préparés conformément aux normes comptables IFRS adoptées par l'Union Européenne. Le rapport financier semestriel (information réglementée) est disponible sur le site internet de la Société dans [la rubrique « Investisseurs »](#). Les états financiers consolidés du premier semestre 2016 ont fait l'objet d'une revue par les Commissaires aux Comptes de la Société.

Évènements marquants du premier semestre 2016

Plateforme d'immuno-oncologie

- **Essais cliniques**

Le programme autologue NKR-2 (essai de Phase I à dose croissante et unique visant à tester la faisabilité et la sécurité des cellules T NKR-2 chez les patients souffrant de Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM)) :

- Nous avons finalisé avec succès les injections des patients de la deuxième et de la troisième cohorte.
- Le dernier patient de la quatrième et dernière cohorte de l'essai a également reçu le traitement. Le suivi de sécurité à 21 jours est en cours.
- À ce stade, aucun problème de toxicité n'a été rapporté.
- Les premiers résultats de cette étude seront disponibles au dernier trimestre 2016.
- Au terme de l'essai en cours et du suivi de sécurité du dernier patient, nous planifions le lancement de nouveaux essais cliniques, cette fois-ci à doses multiples, dans les mêmes indications (LMA et MM) mais également dans les tumeurs solides (cancer de la vessie, du sein (triple-négatif), du colon, des ovaires et du pancréas). Les premiers résultats de ces essais à doses multiples sont attendus pour le second semestre 2017.

- **Partenariats et collaborations scientifiques**

- Début juillet, nous annonçons un accord de licence exclusif avec la société ONO Pharmaceutical pour le développement et la commercialisation de la thérapie allogénique NKR-2 au Japon, en Corée et à Taiwan. La valeur totale de cet accord s'élève à 282 millions d'euros (311.5 millions de dollars) auxquels s'ajouteront des royalties à deux chiffres sur les ventes nettes dans les territoires d'ONO.

- Nous avons également signé un accord de collaboration avec l'Unité de Cancérologie de l'Institut Curie nous donnant accès à leur expertise translationnelle, préclinique et clinique en immunologie et biologie du cancer.
- Enfin, nous avons mis en place un Comité de Conseil Scientifique (*Scientific Advisory Board*), réunissant une dizaine d'experts internationaux de premier plan dans le domaine de l'immuno-oncologie.
- **Équipe de Management et Leadership**
 - Dr. David Gilham, l'un des membres de notre Comité de Conseil Scientifique, a rejoint Celyad, à plein temps, en tant que Vice-Président du département Recherche & Développement de la Société.
- **Propriété intellectuelle**

Notre plateforme allogénique

 - L'obtention du brevet américain n° 9.273.283 nous octroie une large protection au niveau des méthodes de production des cellules T humaines allogéniques qui sont développées pour devenir des cellules T TCR-déficientes exprimant un récepteur antigénique chimérique (CAR).
 - Grâce à ce brevet, et au brevet américain n° 9.181.527 obtenu en novembre 2015 qui couvre toutes les cellules T TCR-déficientes (quelle que soit leur méthode de production), nous possédons un portefeuille de propriété intellectuelle solide en ce qui concerne les cellules T TCR-déficientes pour le traitement du cancer et d'autres maladies.
 - Nous prévoyons, par ailleurs, d'activer les essais cliniques de la version allogénique de NKR-2 (une immunothérapie qui intègrera des molécules inhibitrices de la TCR dites « TIM ») au second semestre 2017.

La plateforme en maladies cardiovasculaires

- **Essais cliniques**
 - À la fin du mois de juin, nous annonçons les principales conclusions issues des premiers résultats de l'essai clinique européen de Phase III (CHART-1), évaluant le produit candidat de Celyad en cardiologie, C-Cure®, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique. Les critères primaires d'évaluation de cette étude n'ont pas été atteints.
 - Nous analysons l'ensemble de ces données et d'évaluer les options potentielles pour le programme C-Cure®. Nous avons observé une tendance encourageante chez une sous-population de patients, représentant 60% de la population totale de l'étude et qui, selon des critères bien définis liés à leur volume télé-diastolique, montre un bénéfice clinique significatif suite à l'administration de la thérapie C-Cure®.
 - Les résultats de suivi à 9 mois de CHART-1 seront présentés, dans les grandes lignes, lors de la *Late Breaking Session* du congrès annuel de la Société Européenne de Cardiologie (*European Society of Cardiology – ESC*) le dimanche 28 août 2016.

- **Partenariats et collaborations**

- Nous rencontrerons l'Agence Européenne du Médicament (*European Medicines Agency - EMA*) afin de discuter des prochaines étapes du programme et de recevoir son avis quant aux différentes options proposées. Nous continuerons également à chercher un partenaire pour le développement futur ainsi que la commercialisation de C-Cure®.

Entreprise et Finance

- Celyad a renforcé son équipe managériale via le recrutement de plusieurs profils de haut niveau dont : David Gilham en tant que VP Recherche & Développement, Jean-Pierre Latere en tant que VP des Opérations Stratégiques et de la Commercialisation, Richard Mountfield en tant que VP des Opérations Cliniques et des Affaires Réglementaires internationales et enfin, Graham Morrell en tant que VP des Relations Investisseurs et de la Communication.
- Celyad a conclu le premier semestre 2016 avec une trésorerie de 86 millions d'euros et de dépôts à court-terme. Au regard de nos activités actuelles, notre trésorerie devrait nous permettre de financer les dépenses opérationnelles ainsi que les besoins de financement de la Société jusqu'au terme de 2018.

Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad, déclare : « *Le premier semestre 2016 a marqué une période importante pour Celyad. Nous avons continué à tenir nos objectifs de développement pour NKR-2 et nous avons atteint des jalons cliniques clés avec succès, avec le traitement des trois premières cohortes de patients dans notre essai de Phase I. Nous avons également traité le dernier patient de l'essai et nous attendons désormais avec impatience de connaître les résultats de cette étude, afin d'initier la prochaine phase de notre plan de développement clinique à savoir, des essais à doses multiples visant à évaluer la thérapie NKR-2 dans cinq types de tumeurs solides et deux types de cancers sanguins. Nos accords avec des partenaires académiques et industriels internationaux ainsi que le renforcement de notre portefeuille de propriété intellectuelle ont confirmé le potentiel et l'intérêt de notre plateforme.*

Celyad a également annoncé les résultats de son étude de Phase III, CHART-1, évaluant la thérapie cellulaire C-Cure®. Bien que les critères primaires d'évaluation n'aient pas été atteints, nous avons observé, chez un groupe bien défini de patients souffrant d'insuffisance cardiaque, des résultats statistiquement significatifs du point de vue clinique et cohérents avec les paramètres testés dans le cadre de l'étude. Ces résultats, ainsi que les avis que nous avons reçus de la part des experts impliqués dans notre programme de cardiologie, nous encouragent à rencontrer les autorités réglementaires en Europe et aux États-Unis afin de définir la voie réglementaire à venir pour cette technologie prometteuse. En accord avec notre stratégie de repositionnement dans le domaine de l'immuno-oncologie, nous cherchons activement un partenaire pour assurer les prochains développements de C-Cure® et financer l'essai CHART-2 aux États-Unis.

Celyad consacre aujourd'hui tous ses efforts à l'accélération du développement de son plateforme d'immuno-oncologie, avec comme objectifs de devenir un leader mondial dans le développement d'immunothérapies cellulaires pour le traitement du cancer. Les fonds levés l'année dernière ainsi que le paiement résultant de notre accord de licence avec ONO nous confèrent une base financière solide pour continuer à faire avancer notre vision et à développer des thérapies pionnières capables de traiter des maladies potentiellement mortelles ».

Patrick Jeanmart, Directeur Administratif et Financier de Celyad, ajoute : « *Nous avons conclu le premier semestre 2016 avec une trésorerie solide. Les 86 millions d'euros dont nous disposons n'incluent pas encore le paiement des 11 millions d'euros que la société ONO Pharmaceuticals doit nous verser dans le cadre de l'accord de licence que nous avons annoncé en juillet dernier. Cette trésorerie nous offre de nombreuses perspectives pour le développement de nos futures activités en immuno-oncologie ».*

Sélection de certains résultats financiers du premier semestre 2016

En millions d'euros	1 ^{er} semestre 2016	1 ^{er} semestre 2015
Dépenses en Recherche & Développement	15.4	11.5
Dépenses en Gestion & Administration	4.7	3.6
Pertes opérationnelles	17.2	15.1
Pertes sur la période	16.9	15.3
Perte par action (en €)	1.8	2.1
Variation nette de la trésorerie et des équivalents de liquidités	46.5	88.5
Trésorerie et investissement à court terme	86.0	107.5

L'équipe de direction de Celyad organise une conférence téléphonique aujourd'hui

Détails de la conférence téléphonique

Une conférence téléphonique aura lieu ce jour, jeudi 25 août 2016, à 14h00 (CEST)/8h00 (EDT) afin de revoir les résultats financiers. Christian Homsy, CEO, et Patrick Jeanmart, CFO, feront une brève présentation suivie par une session de question/réponse.

Il est demandé aux participants d'appeler aux numéros qui leur ont été attribués et ce, cinq minutes avant le début de la conférence téléphonique.

Vous pouvez accéder à la conférence téléphonique en composant l'un des numéros proposés ci-dessous et en utilisant le code suivant : 70807261.

International :	+44 (0) 1452 584233
Belgique :	024003425
France :	0800947325
Grande-Bretagne :	08002795994
États-Unis :	1 866 629 0057

END

Pour plus d'information, merci de contacter :

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

Chris Gardner, Chris Welsh, and Laura Thornton - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Pour la France : NewCap

Pierre Laurent and Nicolas Mérieux - 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

Belgium: Christian Homsy, CEO, Patrick Jeanmart, CFO: T: +32 (0)10 39 41 00 investors@celyad.com

USA: Graham Morrell, VP Investor Relations and Financial Communication: T: +1 (0) 857 990 6909 gmorrell@celyad.com

Pour vous inscrire à la newsletter de Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

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

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires. La Société utilise son expertise en ingénierie cellulaire pour cibler des maladies graves, avec un besoin médical majeur, telles que le cancer. La plateforme d'immunothérapie cellulaire de Celyad, NKR-T (Natural Killer Receptor T-Cells / Cellules T dotées de récepteur de cellules tueuses naturelles), a un potentiel thérapeutique large, visant à la fois les tumeurs solides et sanguines. Notre produit candidat principal en oncologie, NKR-2, fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase I. De plus, Celyad a terminé un essai européen de Phase III pour son produit candidat en cardiologie, C-Cure®, qui vise à traiter l'insuffisance cardiaque d'origine ischémique.

Celyad a été fondée en 2007. La Société est basée à Mont-Saint-Guibert (Belgique) et à Boston (Massachusetts, États-Unis). Celyad est cotée en bourse en Europe, sur Euronext Bruxelles, Euronext Paris, et aux États-Unis, sur le NASDAQ, sous le symbole CYAD.

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 l'innocuité et l'efficacité des produits candidats de Celyad, le potentiel clinique et commercial de ces produits candidats et la suffisance des ressources financières de Celyad, 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, incluant les risques associés à la conduite d'essais cliniques; le risque que la sécurité, l'activité biologique, faisabilité et/ou l'efficacité démontré dans les essais cliniques ou pré-cliniques précédents puissent ne pas se répéter dans de prochaines études; 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 T-cell; les risques associés à la conformité à tous types d'exigences réglementaires et autres, les risques associés à l'intervention d'organismes réglementaires et autres instances gouvernementales; les risques associés à l'obtention, le maintien et la protection de la propriété intellectuelle, la 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; les risques associés à la concurrence d'autres entreprises mettant au point des produits à des fins comparables; les risques associés à la capacité de la Société à gérer ses dépenses d'exploitation; et les risques associés à la 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 ce 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 rapport 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 de certains droits de propriété intellectuelle cédés sous licence à la Société.