

Celyad publie son rapport d'activités du 3^{ème} trimestre 2017

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Brussels et Paris, et NASDAQ: CYAD), société biopharmaceutique belge en stade clinique active dans le développement de thérapies cellulaires publie aujourd'hui son rapport sur les développements cliniques et opérationnels majeurs du troisième trimestre 2017 clôturé le 30 septembre 2017.

FAITS MARQUANTS DU 3^{ème} TRIMESTRE ET ÉVÉNEMENTS RECENTS

- Première réponse complète constatée dans une thérapie cellulaire CAR-T chez un patient souffrant de Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA) réfractaire et récidivante dans l'essai de phase 1b THINK¹
- Absence de toxicité et activité clinique de CYAD-01 (CAR-T NKG2D) confirmées chez tous les patients souffrants de LMA traités jusqu'à présent dans l'essai THINK
- Annonce d'accords modifiés avec Celdara Medical and Dartmouth College après d'encourageants résultats préliminaires dans l'essai THINK
- Initiation de l'étude de phase 1 SHRINK² en Belgique, qui vise à évaluer l'administration de CYAD-01 en combinaison avec une chimiothérapie standard chez des patients souffrants de cancer du côlon métastasé

Christian Homsy, CEO de Celyad a déclaré : « *Nous sommes ravis des progrès réalisés au cours de ces trois derniers mois, et plus particulièrement de la première réponse clinique objective obtenue avec notre produit CYAD-01 chez un patient souffrant de LMA dans notre essai THINK. Ceci, ajouté au fait qu'une activité clinique a également été détectée chez tous les patients souffrants de LMA traités jusqu'à présent, nous encourage à progresser rapidement dans notre développement clinique. Ce développement portera sur des approches qui visent à renforcer l'amplitude et la durabilité de la réponse clinique. L'étape de la recherche étant désormais derrière nous, nous nous engageons à explorer des approches qui renforceront, si requis, les réponses et les rendront plus durables et persistantes.* »

Les réponses cliniques obtenues par Celyad sont perçues comme une étape clé non seulement pour l'entreprise, mais aussi pour le domaine des CAR-T dans son ensemble, car c'est la première

¹ THINK: **T**Herapeutic Immunotherapy with CAR-T **N**KG2D

² SHRINK: **S**tandard **C**hemotherapy **R**egimen and Immunotherapy with CAR-T **N**KG2D

fois qu'une réponse complète est rapportée dans une thérapie CAR-T sans pré-conditionnement préalable du patient.

Christian Homsy a ajouté : « *Les résultats obtenus valident CYAD-01 et NKG2D comme cible dans la LMA, une maladie grave qui touche environ 20 000 patients aux États-Unis et presque autant en Europe. Celyad continuera de tester CYAD-01 dans cette indication ainsi que dans le cancer colorectal, une indication pour laquelle CYAD-01 a également démontré des résultats intéressants.* »

REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE DU 3^{ème} TRIMESTRE 2017

En juillet 2017, Celyad a lancé l'étude SHRINK, une étude ouverte de phase 1 visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de doses multiples de CYAD-01, administré en combinaison avec le traitement néoadjuvant FOLFOX chez des patients atteints de métastases hépatiques potentiellement résécables liées à un cancer du côlon.

L'essai SHRINK comprend une phase à dose croissante et une phase d'expansion. La phase à dose croissante inclura trois niveaux posologiques ajustés au poids corporel : jusqu'à 1×10^8 , 3×10^8 et 1×10^9 de CYAD-01. A chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives, à deux semaines d'intervalle à la dose spécifiée. La phase à dose croissante de l'étude inclura jusqu'à 18 patients tandis que la phase d'expansion inclura 21 patients supplémentaires. L'étude sera réalisée en Belgique dans des centres oncologiques de pointe.

En août 2017, suite aux premiers résultats encourageants de l'essai THINK, Celyad a amendé ses accords existants avec Celdara Medical LLC et Dartmouth College. En vertu des nouveaux accords, Celyad recevra une part accrue des revenus futurs générés par ces actifs, y compris les revenus de ses sous-licenciés. En contrepartie, Celyad effectuera un paiement à Celdara Medical LLC et au Dartmouth College d'un montant de 12,5 millions de dollars (10.6 millions d'euros) et d'actions Celyad pour une valeur de 12,5 millions de dollars au prix de 32.35€ l'action, correspondant à une prime de 14% par rapport au dernier cours de clôture.

Patrick Jeanmart, Directeur financier de Celyad a ajouté : " *La révision de nos accords avec Celdara Medical et Dartmouth College témoignent de notre forte conviction du potentiel de notre portefeuille de brevets de cellules CAR-T allogéniques et de notre confiance continue en CYAD-01. En transférant à l'avance une partie de la valeur de la transaction initiale, nous avons augmenté notre part des revenus futurs potentiels des sous-licences.* "

La Société a clôturé le trimestre avec 40 millions d'euros de liquidités. La consommation de trésorerie pour le trimestre s'élève à 29 millions d'euros, dont 18 millions payés à Celdara Medical et Dartmouth College en vertu des nouveaux accords. La trésorerie consommée par les activités opérationnelles s'élève à 11 millions d'euros au troisième trimestre et à 27 millions

d'euros pour les 9 premiers mois de 2017, en ligne avec nos attentes. La société confirme que la trésorerie disponible au 30 septembre 2017 est suffisante pour financer les dépenses opérationnelles et les dépenses d'investissements du groupe jusque la première partie 2019.

ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DU TRIMESTRE

En octobre 2017, Celyad a annoncé un tout premier cas de réponse morphologique complète (MLFS³) obtenue à l'aide de cellules T génétiquement modifiées, sans chimiothérapie lymphodéplétante préalable, chez un patient atteint de leucémie myéloïde aiguë (LMA) réfractaire et récidivante.

La première dose testée (3×10^8 de cellules T CYAD-01) a été administrée, sans chimiothérapie de conditionnement préalable, à une cohorte de trois patients souffrant de cancer hématologique (LMA pour deux d'entre eux et myélome multiple (MM) pour le dernier). Un patient atteint de LMA a atteint le statut de MLFS après l'administration de CYAD-01 au H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, situé en Floride (États-Unis). Le second patient LMA traité dans cette cohorte a également atteint une réponse complète (Cri - réponse complète avec récupération hématologique incomplète), avant de rechuter quelques semaines plus tard. Ce patient a été réorienté vers un autre traitement et a donc quitté l'étude THINK. Le premier patient LMA de la seconde cohorte de patients (dose 1×10^9) a été rapporté à 2 mois après traitement en « Stable Disease » avec une amélioration de ses paramètres hématologiques.

À ce jour, tous les patients atteints de LMA ont montré des réponses cliniques variables qui sont attribuées au traitement CYAD-01.

FIN

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T. Celyad utilise son expertise en développement cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme CAR-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. CYAD-01 (CAR-T NKG2D) 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 et l'activité clinique de multiples administrations de cellules CYAD-01 autologues dans sept cancers réfractaires, dont cinq tumeurs solides (cancer colorectal, de l'ovaire, de la vessie, du sein triple-négatif et du pancréas) et deux tumeurs hématologiques (leucémie myéloïde aiguë et myélome multiple). Celyad a été fondée en 2007. La société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à Boston, aux États-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 ».

³ MLFS « Morphological Leukemia-Free Status »

Pour en savoir plus sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

Pour plus d'informations, contactez :

Celyad

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

Nicolas Van Hoecke, Director, Investor Relations & Communications - T: +32(0) 10 39 41 84 – nvanhoecke@celyad.com

Europe : Consilium Strategic Communications

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

France : NewCap

Pierre Laurent et Nicolas Mérieux - T: + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.eu

Belgium : Comfi

Gunther De Backer et Sabine Leclercq - T.: +32 (0)2 290 90 90 – celyad@comfi.be

États-Unis : Stern Investor Relations

Will O'Connor et Michael Schaffzin – T.: +1 212.362.1200 – celyad@sternir.com

Pour plus d'informations sur Celyad, rendez-vous sur www.celyad.com

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

Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué présente des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur la sécurité et la faisabilité potentielle de la thérapie cellulaire CYAD-01, y compris les essais précliniques et cliniques actuels et prévus pour les produits candidats de Celyad; le potentiel clinique et commercial de ces produits candidats et l'adéquation des ressources financières de Celyad; le portefeuille de propriété intellectuelle de Celyad, y compris les plans s'y rapportant; les attentes de Celyad concernant ses collaborations stratégiques et ses accords de licence avec des tiers, dont Novartis, Celdara Medical et Dartmouth College, et l'impact potentiel de ces collaborations sur la situation financière future de Celyad; et les liquidités attendues de Celyad, qui reflètent les attentes et les projections actuelles de Celyad concernant les événements futurs et impliquent certains risques, incertitudes et hypothèses connus et inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou implicites par les énoncés prospectifs. 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 CYAD-01, 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 Celyad 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 Celyad à gérer ses dépenses d'exploitation, capacité de Celyad 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 Celyad auprès de la Securities and Exchange Commission, et notamment dans le rapport annuel 20-F déposé à la SEC le 4 avril 2017, ainsi que dans les



Communiqué de presse
17 Novembre 2017
7h00 CET

Information Réglementée

futurs rapports et soumissions provenant de Celyad. 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. Celyad 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 ces déclarations seraient basées, sous réserve d'une obligation légale ou réglementaire lui imposant de le faire.