

Celyad publie son rapport d'activité et ses résultats financiers du premier semestre 2018

Conférence téléphonique aujourd'hui à 14h00 CEST / 8h00 EDT

- *Fin de l'étude de dose dans le groupe des tumeurs solides de l'étude THINK¹*
- *Administration de CYAD-01 chez les premiers patients pour les études SHRINK² et LINK³*
- *Autorisation par la FDA des études cliniques EPITHINK⁴ et DEPLETHINK⁵*
- *Publication de l'étude de cas d'un patient THINK dans Haematologica*
- *Solide position de trésorerie après notre levée de fonds de €46,1 millions*
- *Renforcement du conseil d'administration et du comité scientifique avec la nomination de l'ancienne CSO de Kite Pharma, Dr. Margo Roberts*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ : CYAD), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement des thérapies cellulaires CAR-T, publie aujourd'hui son rapport d'activité et ses résultats financiers consolidés pour la période clôturée au 30 juin 2018, préparés conformément aux normes comptables IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne. Le rapport financier semestriel complet est disponible sur le site internet de Celyad dans la rubrique « Investisseurs ». Les états financiers consolidés du premier semestre 2018 ont fait l'objet d'une revue limitée par les Commissaires aux Comptes de la Société.

"Nous sommes très satisfaits des progrès réalisés par Celyad au premier semestre 2018, avec des avancées significatives obtenues dans certains programmes cliniques pour CYAD-01 dans lesquels nous avons observé, à ce jour, des signes préliminaires d'efficacité ainsi qu'un profil favorable de tolérabilité", a commenté le Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad. "Nous sommes particulièrement satisfaits des progrès que nous avons réalisés dans le groupe de tumeurs hématologiques de l'essai THINK et sommes ravis que la FDA ait approuvé le mois dernier l'application de l'IND pour CYAD-101, premier candidat CAR-T allogénique au monde ne faisant pas appel à de l'édition du génome. Nous continuerons à développer notre plateforme pour plusieurs indications et sommes convaincus que 2018 sera une année charnière pour Celyad. "

¹ THINK – **TH**erapeutic Immunotherapy with CAR-T **NKG2D**

² SHRINK – **S**tandard **cH**emotherapy **R**egimen and Immunotherapy with CAR-T **NKG2D**

³ LINK – **L**ocoregional Immunotherapy with CAR-T **NKG2D**

⁴ EPITHINK – **EPI**genetic drug treatment and **TH**erapeutic Immunotherapy with CAR-T **NKG2D**

⁵ DEPLETHINK – Lympho**DEPLE**tion and **TH**erapeutic Immunotherapy with CAR-T **NKG2D**

Faits opérationnels importants

Progrès en Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA)

Essai THINK

- Les résultats intérimaires montrent des signes d'activités cliniques allant de réponses complètes à des stabilisations de la maladie chez les patients LMA ayant reçu un cycle de CYAD-01 à la dose prévue par le protocole.
- Douze patients⁶ dans l'étude à ce jour. Le recrutement des patients pour la dose la plus élevée (3×10^9) devrait se clôturer en septembre 2018.
- Un deuxième cycle complet de thérapie expérimentale à la deuxième dose (1×10^9) a été administré chez un premier patient atteint de LMA. Un deuxième patient atteint de LMA au troisième niveau de dose (3×10^9) a reçu la première injection du deuxième cycle. Le deuxième cycle est administré afin déterminer le bénéfice clinique d'administrations supplémentaires de CYAD-01. Aucun signe de toxicité n'a été observé à ce jour.
- La première réponse complète au monde obtenue chez un patient atteint de LMA réfractaire/récidivante suite à une thérapie CAR-T expérimentale sans chimiothérapie préalable a été publiée comme étude de cas dans le *Haematologica*.
- Les résultats préliminaires du segment de phase à dose croissante seront divulgués lors du congrès annuel de l'*American Society of Hematology* (ASH, 1-4 décembre, San Diego).

Essai EPITHINK

- Sur la base des commentaires de la FDA, nous avons finalisé le protocole EPITHINK – une étude visant à évaluer l'effet synergétique de l'administration de CYAD-01 (CAR-T NKG2D) avec un traitement standard (Agent Hypométhylating (HMA), à savoir 5-azacytidine (AZA)) chez des patients souffrants de LMA ou du syndrome myelodysplasique (MDS) qui ne sont pas candidats à une thérapie intensive.

Essai DEPLETHINK LMA

- Sur la base des commentaires de la FDA, nous avons finalisé le protocole DEPLETHINK LMA – une étude visant à évaluer l'administration de CYAD-01 suite à un pré-conditionnement classique chez des patients souffrants de LMA réfractaire/récidivante et du syndrome MDS.

⁶ Huit patients LMA, un patient MDS (syndrome myelodysplasique) et trois patients MM (myélome multiple)

Progrès en cancer colorectal (CRC)

Essai THINK

- Quatorze patients solides (un pancréas, deux ovariens, onze CRC) ont reçu les trois niveaux de doses évalués dans le segment de phase à dose croissante.
- Un événement de toxicité de surdosage (DLT) a été rapporté au plus haut niveau de dose de l'étude, déclenchant le recrutement de trois patients supplémentaires. Aucun autre signe de toxicité n'a été rapporté chez les trois patients supplémentaires au plus haut niveau de dose.
- Les résultats préliminaires seront divulgués lors du congrès annuel de la *Society for ImmunoTherapy of Cancer* (SITC, 7-11 novembre, Washington).

Essai SHRINK

- Trois patients CRC ont été traités au premier niveau de dose (1×10^8) en combinaison avec les soins standards sans événement de toxicité de surdosage rapporté à ce jour.

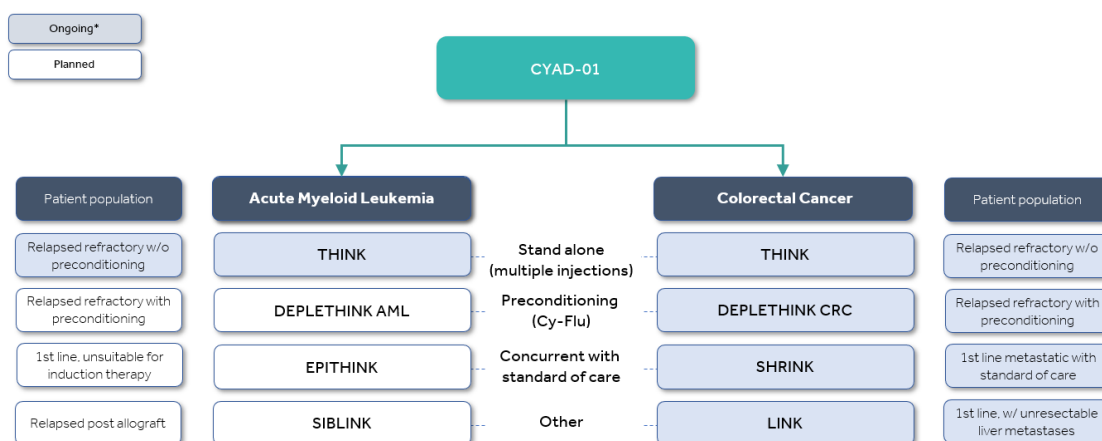
Essai LINK

- Un patient CRC a reçu ses trois injections locales hépatiques transartérielles au premier niveau de dose (3×10^8) sans événement de toxicité de surdosage rapporté à ce jour.

Essai DEPLETHINK CRC

- Cette étude vise à évaluer l'administration de CYAD-01 après un traitement de pré-conditionnement traditionnel chez les patients souffrant d'un cancer colorectal. Le premier patient a été enregistré.

Schéma des essais cliniques CYAD-01



*patients registered

Evènements postérieurs à la clôture du semestre

En juillet, la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine a accepté la demande d'IND (*Investigational New Drug*) pour CYAD-101, le premier programme clinique allogénique ne faisant pas appel à de l'édition du génome. CYAD-101 est le premier d'une famille de thérapies cellulaires allogéniques CAR-T expérimentales ne faisant pas appel à l'édition du génome qui s'appuiera sur le programme autologue SHRINK afin de cibler le cancer colorectal. La FDA a également donné son feu vert pour l'étude Allo-SHRINK qui évaluera la sécurité et l'activité clinique de CYAD-101 chez des patients atteints de cancer colorectal non-résécable en combinaison avec une chimiothérapie standard.

Evènements corporates et financiers majeurs pour le premier semestre 2018

En mai, Celyad a clôturé avec succès une levée de fonds avec un produit brut d'environ 46,1 millions EUR (environ 54.4 millions USD). Fin juin 2018, l'entreprise rapportait un montant total de trésorerie et de placements à court terme de €63 millions, ce qui devrait permettre de soutenir les dépenses de la société jusqu'à mi-2020.

Début août, Margo Roberts, Ph.D., a rejoint le conseil d'administration ainsi que le comité scientifique de Celyad. Dr. Roberts a été *Chief Scientific Officer* chez Kite Pharma, Inc., avant d'occuper la place de Vice-Présidente, *Discovery Research* où elle s'est concentrée sur le développement de futures approches thérapeutiques dont les programmes allogéniques de Kite. Avec le Dr. David Gilham, Vice-Président R&D de Celyad, Dr. Roberts participera au développement de la stratégie scientifique de l'entreprise.

Encore en août, l'entreprise a annoncé la nomination de Filippo Petti au poste de *Chief Financial Officer*, succédant à Patrick Jeanmart dès le 3 septembre. Avant de rejoindre Celyad, Mr. Petti a occupé le poste de Vice-Président de la banque d'investissement Wells Fargo Securities et William Blair & Company. Sa connaissance approfondie du secteur, son expérience en oncologie et son réseau au sein de la communauté des investisseurs américains seront indispensables pour le développement de Celyad sur les marchés financiers américains.

Commentant les résultats semestriels 2018, Patrick Jeanmart, CFO de Celyad, a déclaré : « Grâce à l'augmentation de capital réalisée en mai dernier, nous avons une situation de trésorerie confortable qui devrait suffire à financer nos dépenses opérationnelles et en capital jusqu'à la mi-2020. Nous nous engageons à continuer à surveiller de près notre gestion de trésorerie et de nos ressources, ce qui permettra de faire progresser de manière significative notre plateforme CAR-T préclinique et clinique dans plusieurs indications. »

Principaux résultats financiers du premier semestre 2018

En million d'euros	S1 2018	S1 2017
Revenus	2,5	3,5
Dépenses en recherche & développement	(11,1)	(11,1)
Dépenses en gestion & administration	(5,5)	(4,2)
Autres revenus/(dépenses)	(4,7)	(1,3)
Pertes opérationnelles	(18,8)	(13,7)
Pertes sur la période	(18,5)	(14,4)
Perte par action (en €)	(1,79)	(1,52)
Consommation nette de trésorerie des activités opérationnelles	(13,9)	(14,5)
Trésorerie et investissements à court-terme	63,2	68,8

Détails de la conférence téléphonique

Une conférence téléphonique aura lieu aujourd'hui, jeudi 23 août 2018, à 14h00 (CEST)/8h00 (EDT) afin de revoir les résultats financiers. Patrick Jeanmart, CFO, fera une brève présentation suivie d'une session questions/réponses.

Les participants sont invités à accéder à la conférence téléphonique en composant l'un des numéros proposés ci-dessous et en utilisant le code suivant : 1835859

International: +44 (0) 2071 928338
 Belgique: 02 793 3847
 France: 0805 101465
 Grande-Bretagne: 0800 2796619
 Etats-Unis: 1 877 870 9135

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 offre un potentiel thérapeutique très large, tant dans les tumeurs solides qu'hématologiques. CYAD-01 (CAR-T NKG2D), le produit candidat le plus avancé de Celyad en oncologie, fait l'objet d'une 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). La sécurité et l'activité clinique de la thérapie CYAD-01 administrée en parallèle avec des traitements standards ou une chimiothérapie sont également évaluées dans un programme de développement clinique focalisé sur la leucémie myéloïde aiguë et le cancer colorectal. Celyad a été fondée en 2007. La société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, aux Etats-Unis. Les actions de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et les ADS sont cotés sur le NASDAQ Global Select Market, toutes sous le symbole « CYAD ».

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Celyad

Christian Homsy, CEO et Patrick Jeanmart, CFO

Nicolas Van Hoecke, Director, Investor Relations & Communications – T: +32(0) 10 39 41 48 – investors@celyad.com

Pour la Belgique : Comfi

Sabine Leclercq – T: +32 (0)2 290 90 91 – celyad@comfi.be

Pour la France : NewCap

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

Pour les Etats-Unis : Lifesci Advisor

Investor Relations: Daniel Ferry – T: +1 (617) 535 7746 – daniel@lifesciadvisors.com

Public Relations : Allison Blum – T: +1 (646) 627 8383 – allison@lifescipublicrelations.com

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, y compris des déclarations sur la sécurité et l'efficacité de CYAD-01 et la nouvelle méthode de fabrication mAb utilisée pour fabriquer ce produit pharmaceutique candidat ; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, y compris la synchronisation des lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01 et l'adéquation des ressources financières de Celyad; la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives commerciales de Celyad, et le cash-burn attendu de Celyad. Les déclarations prévisionnelles peuvent impliquer des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs susceptibles d'entraîner des différences significatives entre les résultats réels, la situation financière et la liquidité, le rendement ou les réalisations de Celyad ou les résultats de l'industrie, et différer de ceux exprimés ou impliqués dans de tels déclarations prévisionnelles. En particulier, il convient de noter que les données intermédiaires résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. Les données concernant la sécurité et l'activité clinique après un traitement avec le produit médicamenteux CYAD-01 sont limitées. Ces résultats peuvent ne pas être répétés ou observés dans des études en cours ou futures impliquant le candidat médicament CYAD-01. Ces énoncés prospectifs sont également qualifiés par des facteurs et des risques importants, qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux prévus dans les énoncés prospectifs, y compris des déclarations concernant: le lancement, le calendrier, les progrès et les résultats de nos études précliniques et cliniques et nos programmes de recherche et développement, notre capacité à faire progresser les produits candidats dans des essais cliniques et à les mener à bien; notre capacité à fabriquer avec succès des produits médicamenteux pour nos essais cliniques, y compris avec notre nouveau procédé

de fabrication de mAb et en ce qui concerne la fabrication de produits médicamenteux avec le nombre de cellules T souhaité dans le cadre de nos protocoles d'essais cliniques; notre dépendance à l'égard du succès de nos produits pharmaceutiques candidats, y compris notre dépendance envers l'approbation réglementaire de CYAD-01 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01, qui pourraient ne jamais se produire; le moment ou la probabilité des dépôts et des approbations réglementaires; notre capacité à développer des capacités de vente et de marketing; la commercialisation de nos produits pharmaceutiques candidats, s'ils sont approuvés; le prix et le remboursement de nos médicaments candidats, s'ils sont approuvés; la mise en œuvre de notre modèle d'affaires, des plans stratégiques pour notre entreprise, des produits pharmaceutiques candidats et de la technologie; l'étendue de la protection que nous sommes en mesure d'établir et de maintenir pour les droits de propriété intellectuelle couvrant nos produits pharmaceutiques candidats et la technologie; notre capacité à exploiter notre entreprise sans enfreindre, détourner ou autrement violer les droits de propriété intellectuelle et la technologie exclusive de tiers; les coûts associés à l'application ou à la défense de la contrefaçon, du détournement ou de la violation de la propriété intellectuelle; la responsabilité des produits; et d'autres revendications; le développement de la réglementation aux États-Unis, dans l'Union européenne et dans d'autres pays; des estimations de nos dépenses, des revenus futurs, des besoins en capital et de nos besoins de financement additionnel; les avantages potentiels des accords de collaboration stratégiques et notre capacité à conclure des ententes stratégiques; notre capacité à maintenir et à établir des collaborations ou à obtenir des subventions supplémentaires; le taux et le degré d'acceptation par le marché de nos médicaments candidats, s'ils sont approuvés; notre performance financière; les développements concernant nos concurrents et notre industrie, y compris les thérapies concurrentes et les énoncés concernant les revenus futurs, les plans d'embauche, les dépenses, les dépenses en immobilisations, les exigences en matière de capital et le rendement des actions. Une liste et une description plus détaillées de ces risques, incertitudes et autres risques peuvent être trouvées dans les rapports et rapports de Celyad US Securities and Exchange Commission (SEC), notamment dans son rapport annuel sur formulaire 20-F déposé auprès de la SEC le 6 avril 2018 et dépôts et rapports ultérieurs par Celyad. Compte tenu de ces incertitudes, il est conseillé au lecteur de ne pas se fier indûment à ces énoncés prospectifs. Ces énoncés prospectifs ne sont valables qu'à la date de publication de ce document et les résultats réels de Celyad peuvent différer sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. Celyad décline expressément toute obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs dans le présent document pour refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels une telle déclaration est fondée, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.