

Celyad rapporteert financiële resultaten en operationele vooruitgang voor eerste halfjaar 2015

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (voorheen Cardio3 BioSciences, Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), leider op het gebied van de ontdekking en ontwikkeling van engineered celtherapieën, kondigde vandaag zijn geconsolideerde financiële resultaten aan voor de periode van zes maanden tot 30 juni 2015, opgesteld in overeenstemming met IFRS, zoals onderschreven door de Europese Unie. Het volledige tussentijdse financiële verslag (gereguleerde informatie) is beschikbaar op onze website, in de sectie Investors. De geconsolideerde jaarrekening voor het eerste halfjaar van 2015 werd onderworpen aan een beperkt nazicht door de erkende bedrijfsrevisoren van de Vennootschap.

OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

- Klinische ontwikkelingen in cardiologie – C-Cure®
 - Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) leverde een productspecifieke pediatrische vrijstelling voor C-Cure® voor de behandeling van ischemisch hartfalen.
 - Aanbeveling van de Data Safety Monitoring Board, of DSMB, om de klinische fase III-studie voor C-Cure®, CHART-1, niet stop te zetten, op basis van zijn beoordeling van de ongeblindeerde veiligheids- en werkzaamheidsdata van de behandelde patiënten en de controlepatiënten. De DSMB was van mening dat de gegevens de stopzetting van de studie op basis van futiliteit niet ondersteunden. De DSMB gaf verder de aanbeveling om de studie verder te zetten zonder wijzigingen aan het protocol.
 - Voltooiing van de rekrutering en dosering van de patiënten in de CHART-1 klinische studie voor C-Cure®, uitgevoerd in Europa en Israël.
- Klinische ontwikkelingen in oncologie
 - Investering in immuno-oncologie met de acquisitie van de OnCyte CAR T-celportefeuille, via onze aankoop van OnCyte, LLC, een volledige dochteronderneming van Celdara Medical, LLC.
 - Toediening en 30-daagse veiligheidsopvolging van de eerste patiënt van de NKG2D klinische fase I-studie uitgevoerd in de VS.

HOOGTEPUNTEN VAN DE ONDERNEMING EN DE FINANCIËLE SITUATIE

- De onderneming
 - Benoeming van Dr. Vincent Brichard, voormalig wereldwijd hoofd van de afdeling immuno-oncologie bij GSK Vaccines, tot vicevoorzitter Immuno-Oncologie, om de klinische ontwikkeling van de oncologie-activaportefeuille te leiden.

- Wijziging van de bedrijfsnaam en de branding ter weerspiegeling van de investerings- en diversificatiestrategie - Cardio3 BioSciences werd Celyad op 5 mei 2015.
- Financieel
 - Voltooiing van een private plaatsing van gewone aandelen aan institutionele investeerders in de VS en Europa, met een bruto-opbrengst van 32 miljoen EUR.
 - Voltooiing van de beursintroductie op de NASDAQ met een bruto-opbrengst van 100 miljoen USD, door de uitgifte van American Depositary Shares en gewone aandelen aan institutionele beleggers in, respectievelijk, de VS en Europa.
 - Op 30 juni 2015 bedroegen de liquiditeiten 124 miljoen EUR.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad: *“Het eerste halfjaar van 2015 was een belangrijke periode voor Celyad. Het begon met de diversificatie van onze activiteiten, via de aankoop van de OnCyte CAR T-celportefeuille in januari, en bereikte zijn hoogtepunt met de voltooiing van onze beursintroductie in de VS in juni. We bleven erin slagen onze ontwikkelingsdoelstellingen waar te maken, zowel voor C-Cure als voor NKG2D CAR T-cell, en bereikten belangrijke klinische mijlpalen in beide programma's. We zijn van mening dat de stappen die we hebben genomen in de voorbije zes maanden Celyad goed positioneren om een wereldleider in engineered celtherapieën te worden, en de opgehaalde middelen bieden de Vennootschap een stevige financiële fundering om voort te bouwen aan onze visie - de gevolgen van ernstige ziekten voor patiënten veranderen door uitmuntende en kwaliteitsvolle therapieën te ontwikkelen.”*

GESELECTEERDE FINANCIËLE RESULTATEN VOOR HET EERSTE HALFJAAR VAN 2015

In miljoen euro	H1 2015	H1 2014
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	11,5	6,5
Algemene en administratieve uitgaven	3,6	2,0
Operationeel verlies	(15,2)	(6,4)
Verlies van de periode	(15,3)	(6,4)
Verlies per aandeel (in EUR)	(2,10)	(0,99)
Wijziging in netto liquiditeiten en kasequivalenten	88,5	16,0
Liquiditeiten en kortetermijninvesteringen	123,8	40,1

Er zal een conference call plaatsvinden om 14.00 u. CET / 8.00 u. EDT om de financiële resultaten door te nemen. Christian Homsy, Chief Executive Officer, en Patrick Jeanmart, Chief Financial Officer, zullen een korte presentatie geven, gevolgd door een vragenronde. De deelnemers wordt gevraagd in te bellen op het toegewezen nummer, ongeveer vijf minuten voor het begin van het conferentiegesprek.

Om aan de conference call deel te nemen, gelieve één van de nummers hieronder te bellen en het conference ID number 11186221 te vermelden.

- Internationaal nummer: +44 (0) 1452 555566
- België: 0800 40 864 (free) – 081 700 061 (local)
- Frankrijk: 0805 632 056 (free) – 01 76 74 24 28 (local)
- Verenigde Staten: 1 866 966 9439 (free) – 1 631 510 7498 (local)

EINDE

Voor meer informatie kan u contact opnemen met:

Voor Europa: Consilium Strategic Communications

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

Voor de VS: The Ruth Group

Lee Roth (Investeerdere) en Kirsten Thomas (Media) - T: +1 646 536 7012 / 7014 - celyad@theruthgroup.com

Voor Frankrijk: NewCap

Pierre Laurent en Nicolas Mérigeau - T: + 33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.fr

Celyad

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

Om u in te schrijven op de nieuwsbrief van Celyad, ga naar www.celyad.com

 Volg ons op Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/CelyadSA)

Over Celyad

Celyad, opgericht in 2007 en gevestigd in België, is een leider in gespecialiseerde celtherapieën, met klinische onderzoeksprogramma's die in eerste instantie gericht zijn op cardiologie en oncologie. Celyad ontwikkelt momenteel zijn belangrijkste kandidaatproduct op het vlak van cardiologie, C-Cure®, voor de behandeling van ischemisch hartfalen. De rekrutering van patiënten in het fase III klinisch onderzoek in Europa en Israël werd onlangs afgerond. Daarnaast is Celyad ook bezig met de ontwikkeling van een portefeuille van CART-celtherapieën die gebruik maken van humane Natural Killer celreceptoren voor de behandeling van een breed spectrum aan solide tumoren en bloedkankers. Een fase 1 klinische studie van het belangrijkste kandidaatproduct van het bedrijf op het vlak van oncologie, NKG2D CAR T-cel, is gestart in april 2015.

De aandelen van Celyad zijn genoteerd op Euronext Brussel and Euronext Parijs onder het symbool CYAD en op NASDAQ Global Market onder het symbool CYAD.

Meer informatie over Celyad vindt u op de website www.celyad.com.

Toekomstgerichte verklaringen

Naast de historische feiten of verklaringen inzake de huidige situatie, bevat dit persbericht ook toekomstgerichte verklaringen die de verwachtingen en veronderstellingen van het Bedrijf voor de toekomst vertegenwoordigen, inclusief verklaringen inzake het klinische data en de veiligheid en het doeltreffendheid van C-Cure®. Deze toekomstgerichte verklaringen houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en hypothesen in die kunnen uitmonden in werkelijke resultaten of gebeurtenissen die aanzienlijk verschillen van wat wordt aangegeven in deze toekomstgerichte verklaringen. Deze verklaringen kunnen vaak, maar niet altijd, herkend worden aan bepaalde bewoordingen zoals 'geloofd', "voorziet", 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'zou kunnen', "spreekt", "doet voort", "we geloven", "we nemen ons voor", en andere gelijkaardige uitdrukkingen. Deze risico's, onzekerheden en hypothesen kunnen de uitkomsten and financiële aspecten van de plannen en het hier in beschreven evenementen nadelig beïnvloeden. Deze toekomstgerichte verklaringen moeten daarnaast worden beschouwd in het licht van belangrijke factoren die kunnen uitmonden in werkelijke resultaten of gebeurtenissen die aanzienlijk verschillen van de voorspellingen, waaronder risico geassocieerd met het tijdige indiening en goedkeuring van de dossiers voor administratieve toestemming; start en voltooiing naar behoren van klinische studies, waaronder fase III klinische studies naar C-Cure® en een fase I klinische studie naar NKG2D CAR T-Cell en aanvullende klinische resultaten die het gebruik van volwassen autologe stamcellen voor de behandeling van hartfalen en autologe CAR T-celtherapie voor de behandeling van kanker rechtvaardigen; conformiteit met diverse typen vereisten, ook regelgevend; interventies van regelgevende en andere overheidsinstanties het verkrijgen, behouden en beschermen van intellectuele-eigendomsrechten, in hoeverre wij in staat zijn onze octrooien te gebruiken tegen inbreukmakers en onze octrooiportefeuille te verdedigen tegen oppositie door derden, concurrentie van anderen die producten voor vergelijkbaar gebruik ontwikkelen, in hoeverre wij operationele kosten weten te beheersen, en in hoeverre wij aanvullende financiering weten te verkrijgen ter ondersteuning van onze bedrijfsactiviteiten en strategische zakelijke partnerschappen en nieuwe bedrijfsinitiatieven tot stand weten te brengen en weten te behouden. Een volledige lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's kan gevonden worden in de dossiers en rapporten van het Bedrijf bij de Securities and Exchange Commission, met inbegrip van de prospectus van het bedrijf ingediend bij de SEC op 19 juni 2015 and toekomstige dossiers en rapporten door het Bedrijf. Gezien deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden geen misplaatst vertrouwen te hebben in dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. Het Bedrijf wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om enige toekomstgerichte verklaringen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen, randvoorwaarden of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door wet- of regelgeving.

C3BS-CQR-1, C-Cure, NKG2D CAR T-Cell, C-Cath_{ez}, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences en de logo's Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cath_{ez}, CHART-1, CHART-2 en OnCyte zijn namen die op internationaal vlak beschermd zijn door de Intellectuele eigendomsrechten. Mayo Clinic heeft aandelen in Cardio3 BioSciences ten gevolge van de intellectuele eigendom die in licentie gegeven is aan het bedrijf.