

Celyad annonce ses résultats opérationnels et financiers 2015

Une année de transformation ouvrant des opportunités de développement et de création de valeur dans un proche avenir

Trésorerie à son plus haut niveau historique

Faits marquants 2015 :

- Fin du recrutement et du traitement des patients CHART-1, confirmant la communication des résultats de la Phase III pour fin juin 2016 ;
- Approbation par la FDA de l'essai clinique CHART-2 ;
- Acquisition de la plateforme immuno-oncologique NKR-T – Essais de Phase I/IIa en cours ;
- €120 millions levés en 2015 ;

Orientations et perspectives pour 2016 :

- Communication des résultats de CHART-1 en juin 2016 ;
- Début de l'essai clinique CHART-2 au deuxième semestre 2016 ;
- Finalisation de l'étude de doses portant sur NKR-2 ;
- Lancement du programme clinique NKR-2 dans une tumeur solide.

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, fait aujourd'hui le point sur ses développements récents et les états financiers consolidés clôturés au 31 décembre 2015, conformément aux normes internationales d'information financière telles qu'adoptées par l'union Européenne (« IFRS »).

Commentant les résultats de l'année 2015, le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, déclare :
« 2015 a été, une nouvelle fois, une grande année pour Celyad, avec des progrès remarquables dans le domaine des opérations cliniques et avec d'importantes levées de fonds qui nous permettent de développer, encore davantage, le potentiel de nos plateformes technologiques. »

La Société possède aujourd'hui les technologies lui permettant de se positionner comme un leader pleinement intégré, dans le domaine de la biotechnologie et nous nous réjouissons de franchir plusieurs étapes importantes créatrices de valeur au cours des prochains mois ».

Conférence téléphonique - Détails

Une conférence téléphonique sera tenue le jeudi 24 mars 2016 à 18h00 (CET) / 1.00 p.m. (EDT) pour présenter les résultats financiers. Christian Homsy, CEO, et Patrick Jeanmart, CFO, feront une brève présentation suivie par une séance de questions-réponses. Il est demandé aux participants d'appeler le numéro indiqué ci-dessous au plus tard cinq minutes avant le début de la conférence téléphonique.

La conférence est accessible en formant les numéros suivants (code d'accès : 78283186) :

- Participants internationaux:+44 (0)1452 560304
- Belgique :02 401 70 52
- France :01 70 70 07 85
- Royaume-Uni :0844 871 9299
- Etats-Unis:1 631 621 5256

Évènements marquants de 2015

L'année 2015 a, encore une fois, été une année très importante pour Celyad. En 2015, la Société a posé les fondations de la réalisation dans un futur proche d'objectifs ambitieux, que ce soit au niveau stratégique, opérationnel ou financier.

L'acquisition de OnCyte LLC en janvier 2015 et de son portefeuille de produits-candidats cliniques et précliniques en immuno-oncologie a permis à Celyad de se positionner comme un acteur international de premier plan dans le domaine des thérapies cellulaires. La Société est effectivement passée d'une entreprise belge spécialisée dans l'insuffisance cardiaque ischémique à un groupe international à même de développer des programmes cliniques dans les domaines des maladies cardiovasculaires et de l'immuno-oncologie en Europe, aux États-Unis et en Asie.

Du point de vue opérationnel, nous avons terminé le recrutement et l'injection du dernier patient CHART-1, notre étude européenne de Phase III. Nous avons également obtenu l'autorisation des autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration – FDA) pour conduire une étude clinique utilisant la thérapie C-Cure® en combinaison avec C-CATH_{ez}TM, notre cathéter d'injection intra-myocardique.

Du point de vue financier, nous avons levé plus de 120 millions d'euros (produit brut) via un placement privé en mars 2015 et une introduction en bourse sur le NASDAQ en juin 2015. Au regard de l'ensemble de ses activités actuelles, la Société estime disposer des fonds nécessaires au financement de tous ses programmes de développement (précliniques et cliniques) jusqu'à fin 2017.

Ci-dessous, sont repris les événements opérationnels et financiers importants de 2015 identifiés par le Conseil d'administration de la Société :

Evènements opérationnels marquants

Développements cliniques en cardiologie – C-CURE ®

- Recommandation du Data Safety Monitoring Board (DSMB, Comité de surveillance des données d'innocuité) de poursuivre l'essai de phase III CHART-1 pour C-Cure® sur base de l'examen des données de sécurité et d'efficacité des patients traités ou du groupe de contrôle. Le DSMB a considéré que les données ne justifiaient pas une interruption de l'essai pour des raisons de futilité. Le DSMB a, en outre, recommandé la poursuite de l'essai sans changement de protocole ;
- Fin du recrutement et du traitement des patients de l'essai clinique CHART-1 de C-Cure® mené en Europe et en Israël, marquant le début de la période de suivi de 9 mois. Les résultats de CHART-1 seront dévoilés en juin 2016 ;
- Délivrance par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) d'une dérogation pédiatrique spécifique pour C-Cure® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique ;
- Initiation de la certification par l'EMA des données non cliniques de C-Cure® destinées à préparer l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- Autorisation délivrée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour débiter l'essai clinique CHART-2 de C-Cure®, et autorisation d'utiliser le cathéter développé par Celyad, C-CATH_{ez}TM, dans l'essai clinique de Phase III CHART-2.

Développements cliniques en oncologie

- Dans le domaine de l'oncologie, acquisition du portefeuille CAR T-Cell de OnCyte LLC auprès de Celdara Medical. Ce portefeuille comprend trois produits de thérapies cellulaires CAR T-Cell autologues et une plateforme T-Cell allogénique ciblant un large éventail d'indications cancéreuses ;
- Octroi du brevet américain n° 9.181.527 pour les lymphocytes T primaires humains allogéniques conçus pour être TCR-déficients (récepteurs des lymphocytes T) et exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR). Ce brevet renforce significativement le portefeuille de propriété intellectuelle de Celyad ;

- Fin du suivi de sécurité de 30 jours du premier patient de la première cohorte dans l'essai de phase I/IIa NKR-T démontrant l'innocuité de NKR-T dans la première dose testée sur l'homme ;
- Injection et suivi de sécurité de 30 jours du premier patient de la deuxième cohorte de l'étude de phase I/IIa NKR-T-cell Phase I/IIa menée au Dana Farber Cancer Institute de Boston, aux États-Unis.

Evènements d'entreprise et financiers marquants

Evènements d'entreprise

- Changement de dénomination sociale et de marque pour refléter la stratégie d'investissement et de diversification : Cardio3 BioSciences est devenue Celyad le 5 mai 2015 ;
- Nouveau contrat de collaboration et de distribution avec Medisun International Limited (« Medisun »), notre partenaire basé à Hong Kong. En vertu des conditions du nouveau contrat de licence, Celyad mènera tous les développements cliniques et entreprendra les démarches réglementaires nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché en Chine, à Hong Kong, à Taiwan et à Macao (dénommés collectivement la « Grande Chine »). Toutes les activités cliniques et réglementaires entreprises par Celyad en Grande Chine seront financées, avec un minimum de 20 millions d'euros, par Medisun ;
- Recrutement de 6 « senior executives » et directeurs aguerris pour renforcer les organes de gestion du groupe afin de soutenir les ambitions du groupe de devenir un leader mondial dans les thérapies spécialisées et de renforcer sa position en cardiologie et en oncologie.

Evènements financiers

- Levée de fonds de 32 millions d'euros via le placement privé d'actions ordinaires auprès d'investisseurs institutionnels en Europe et aux États-Unis ;
- Introduction en bourse sur le Nasdaq de 100 millions de dollars via l'émission d'ADS (American Depositary Shares) et d'actions ordinaires auprès d'investisseurs institutionnels aux États-Unis et en Europe ;
- Trésorerie de 108 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Faits marquants de 2016

Les importantes réalisations de 2015 se sont poursuivies durant les premiers mois 2016. Nous notons les évènements marquants suivants dans le domaine de l'oncologie.

- Partenariat stratégique avec Inserm et son unité « Cancer et Immunité » de l'Institut Curie, Paris, France pour développer son programme NKR-T dans le domaine de l'immunothérapie cellulaire en oncologie. Dans le cadre de ce partenariat, Celyad et

L'Institut Curie vont confronter leurs expériences pour progresser dans le domaine de l'immuno-oncologie visant à offrir de nouvelles immunothérapies cellulaires aux patients souffrant du cancer. Le partenariat repose sur l'expertise de premier rang de l'Institut Curie, de son savoir-faire préclinique et clinique en matière de biologie des cancers et d'immunologie et sur les capacités reconnues de Celyad en matière de thérapies cellulaires et de production de cellules ;

- La délivrance du brevet américain n° 9.273.283 relatif à une méthode de production allogénique de cellules T conçues pour être déficientes en TCR et exprimant un Récepteur Antigène Chimérique (CAR). Le brevet américain n° 9.273.283 est le second brevet du portefeuille de droits intellectuels de Celyad dans le domaine allogénique, reconnu par l'Office des Marques et Brevets Américain (USPTO). Ce nouveau brevet renforce la protection intellectuelle de la plateforme CAR-T de Celyad en protégeant des méthodes de production de cellules T allogéniques. En renforçant son portefeuille de brevets dans le domaine des CAR T, Celyad confirme sa position de leader dans le domaine des thérapies cellulaires, et dans le domaine des thérapies allogènes dans le domaine des CAR ;
- Fin de la période de suivi de 21 jours du dernier patient enrôlé dans le cadre de la seconde cohorte et traitement du premier patient de troisième cohorte, dans l'essai clinique de phase I/IIa, permettant d'évaluer la sécurité et la faisabilité de sa thérapie cellulaire NKR-2 T utilisant des cellules portant le récepteur NKG2D pour les patients souffrant de leucémie myéloïde aigue ou de myélomes multiples. La communication des données relatives aux 12 premiers patients traités lors de la phase I est prévue pour mi 2016.

Enfin, dans le domaine cardiologique, nous avons informé l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) de notre intention d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché pour C-CURE® en novembre 2016.

Rapport annuel 2015

Celyad publiera son rapport annuel sur les états financiers audités consolidés clôturés au 31 décembre 2015 le ou aux alentours du 7 avril 2016. Le commissaire, PwC Réviseurs d'Entreprises, représentée par Patrick Mortroux, a confirmé que ses travaux de révision qui sont terminés quant au fond n'ont pas révélé de correction significative qui devrait être apportée aux informations financières au 31 décembre et pour l'année qui a pris fin au 31 décembre 2015, lesquelles sont reprises dans le présent communiqué.

FIN

Pour plus d'informations, contactez:

Pour l' Europe : Consilium Strategic Communications

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

Pour la France : NewCap

Pierre Laurent et 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

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**

A 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 cellulaires CAR-T, utilisant les récepteurs de cellules tueuses naturelles, pour le traitement de nombreux cancers solides et liquides. Son produit candidat en oncologie, NKR-2 (NKG2D CAR T) en entrée phase I d'essai clinique en avril 2015.

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 NKR-2 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 de sécurité 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 NKR-2. 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 NKR-2, 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 NKR-2, 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 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 de 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 États-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 de 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 T-cell, NKR-2, C-CATHez, OnCyte, Celyad, CHART-1, CHART-2, les logos y associés 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 donnés en licence à la Société.

Etat consolidé du résultat global

(€'000)	Pour l'exercice clôturé le	
	31 décembre	
	2015	2014
Chiffre d'affaires	3	146
Coûts de fabrication	(6.382)	(5.251)
Dépenses liées aux essais cliniques, démarches qualité et réglementaires	(10.486)	(7.752)
Autres frais de Recherche et Développement	(5.899)	(2.977)
Frais généraux et administratifs	(7.230)	(5.016)
Autres produits d'exploitation	322	4.413
Perte opérationnelle	(29.672)	(16.437)
Produits financiers	542	277
Charges financières	(236)	(41)
Quote-part dans le résultat de la société mise en équivalence	252	(252)
Perte avant impôts	(29.114)	(16.453)
Charge d'impôts	-	-
Perte de la période	(29.114)	(16.453)
Perte par actions diluées et non diluées (in €)	(3,43)	(2,44)
Autres éléments du résultat global		
Eléments qui ne seront pas reclassés au compte de résultat	16	(154)
Réévaluation des obligations de pensions	16	(154)
Eléments susceptibles d'être reclassés en compte de résultat	485	(10)
Ecart de conversion	485	(10)
Autres éléments de la perte globale de la période, nette d'impôts	501	(164)
Perte globale totale de la période	(28.613)	(16.617)
Perte globale totale de la période attribuable aux actionnaires	(28.613)	(16.617)

[1]

[1] Pour les exercices 2015 et 2014, le Groupe ne possède aucun intérêt minoritaire et les pertes de l'exercice sont entièrement attribuables aux actionnaires de la société mère.

Etat consolidé de la situation financière

(en milliers d'€)	Pour l'exercice terminé le 31 décembre	
	2015	2014
ACTIFS NON COURANTS	50.105	11.041
Immobilisations incorporelles	48.789	10.266
Immobilisations corporelles	1.136	598
Investissements comptabilisés via la méthode mise en équivalence	-	68
Autres actifs non-courant	180	109
ACTIFS COURANTS	109.419	32.935
Créances commerciales et autres créances	549	830
Subventions à recevoir	104	1.009
Autres actifs courants	1.254	792
Placements de trésorerie	7.338	2.671
Trésorerie et équivalents de trésorerie	100.175	27.633
TOTAL ACTIFS	159.525	43.976
FONDS PROPRES	111.473	26.684
Capital social	32.571	24.615
Primes d'émission	158.010	53.302
Autres réserves	21.205	19.982
Pertes cumulées	(100.313)	(71.215)
PASSIFS NON COURANTS	36.562	11.239
Locations Financements	427	279
Avances à rembourser	10.484	10.778
Contreparties éventuelles à payer	25.529	
Avantages postérieurs à l'emploi	121	182
PASSIFS COURANTS	11.490	6.053
Locations Financements	248	134
Avances à rembourser	898	777
Dettes commerciales	8.576	4.042
Autres passifs courants	1.768	1.100
TOTAL DU PASSIF ET FONDS PROPRES	159.525	43.976

Tableau des flux de trésorerie consolidés

(en milliers d'€)	Pour l'exercice terminé le 31 décembre	
	2015	2014
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles		
Perte nette de la période	(29.114)	(16.453)
Ajustements non-monétaires		
Amortissement sur immobilisations corporelles	273	193
Amortissement sur immobilisations incorporelles	760	677
Avantages postérieurs à l'emploi	(45)	28
Part de la perte relative au placement comptabilisé via la méthode de mise en équivalence	-	252
Déconsolidation de C3BS Asia Ltd.	60	(312)
Changement de juste valeur des avances récupérables	(84)	
Extourne de la provision comptabilisée pour le remboursement des avances récupérables	-	(507)
Produits des subventions et avances	(1.647)	(2.418)
Impact taux de change sur les états financiers	(21)	
Paiements fondés sur des actions	795	1.098
Evolution du fond de roulement		
Créances commerciales, autres créances	653	(2.048)
Dettes commerciales, autres dettes et provisions	1.066	2.076
Flux de trésorerie net provenant des activités opérationnelles	(27.303)	(17.414)
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		
Investissements en immobilisations corporelles	(811)	(590)
Investissements en immobilisations incorporelles	(27)	(50)
Acquisition de placements de trésorerie	(5.000)	-
Produits des placements de trésorerie	333	372
Acquisition de Corquest Medical Inc	-	(1.500)
Acquisition de OnCyte LLC	(5,186)	-
Flux de trésorerie net provenant des activités d'investissements	(10.691)	(1.768)
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		
Produits des emprunts	451	444
Remboursement des locations-financement	(188)	(138)
Augmentation de capital et exercice des warrants	109.154	25.305
Obtentions d'avances récupérables et autres subventions	1.647	2.418

Remboursement des avances	(529)	(272)
Flux de trésorerie net provenant des activités de financement	110.535	27.757
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en début de période	27.633	19.058
Variations nettes de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	72.542	8.575
Trésorerie nette et équivalents de trésorerie en fin de période	100.175	27.633

Tableau de variation des fonds propres consolidés

(en milliers d'€)	Capital social	Primes d'émission	Autres réserves	Pertes cumulées	Total des Fonds Propres
Solde au 1er janvier 2015	24.615	53.302	19.982	(71.215)	26.684
Augmentation du capital en numéraire	7.607	112.104	0		119.711
Augmentation du capital par apport (Acquisition OnCyte)	326	3,126			3,452
Exercices de warrants	23	196			219
Paiements fondés sur des actions	0	59	736		795
Coûts des augmentations du capital	0	(10.776)	0		(10.776)
Montant total des transactions effectuées avec les actionnaires, comptabilisées directement dans les fonds propres	7.956	104.709	736	0	113.401
Perte de l'année	0	0	0	(29.114)	(29.114)
Ecart de conversion	0	0	487		487
Réévaluation des obligations de pensions	0	0	0	16	16
Perte totale globale de la période	0	0	546	(29.098)	(28.611)
Solde au 31 décembre 2015	32.571	158.010	21.205	(100.313)	111.473