

Celyad publie son rapport d'activité et ses résultats financiers du premier semestre 2017

L'équipe de direction de Celyad tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 14h00 CEST / 8h00 EDT

- *Progrès importants dans l'étude THINK avec les premiers signaux d'activités cliniques rapportés dans des tumeurs solides*
- *Contrat de licence non-exclusive signé avec Novartis*
- *Nouveaux accords de licences conclus avec les inventeurs de la technologie CAR-T*
- *Position centrale en propriété intellectuelle en CAR-T allogénique confirmée par l'USPTO*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et NASDAQ: CYAD), pionnière dans la découverte et le développement de thérapies cellulaires CAR-T publie aujourd'hui son rapport d'activité et ses résultats financiers consolidés pour la période clôturée au 30 juin 2017, 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 'Investors'. Les états financiers consolidés du premier semestre 2017 ont fait l'objet d'une revue limitée par les Commissaires aux Comptes de la Société.

Faits marquants du premier semestre 2017

Plateforme d'immuno-oncologie

Des progrès significatifs ont été accomplis dans l'essai THINK (**T**herapeutic **I**mmunotherapy with CAR-T **N**KG2D), le second essai clinique de Celyad avec le produit candidat phare CYAD-01 (CAR-T NKG2D) initié fin 2016.

L'essai THINK mené aux États-Unis et en Europe comprend deux phases : une phase à dose croissante et une phase d'expansion. La phase à dose croissante est menée en parallèle dans les groupes de cinq tumeurs solides (cancer colorectal, du pancréas, de l'ovaire, du sein triple négatif et de la vessie) et deux tumeurs hématologiques (leucémie myéloïde aiguë (LMA) et myélome multiple (MM)), tandis que la phase d'expansion évaluera en parallèle chaque type de tumeur indépendamment. Le schéma à dose croissante comprend trois niveaux posologiques ajustés selon le poids corporel : jusqu'à 3×10^8 , 1×10^9 et 3×10^9 de cellules CYAD-01. À chaque dose, les patients reçoivent trois administrations successives de CYAD-01, à deux semaines d'intervalle, à la dose spécifiée.

Tous les patients de la seconde dose du bras solide, ainsi que le premier patient de la seconde dose du bras liquide ont été injectés avec succès sans événement de toxicité aiguë rapporté par les centres participants.

Etapes importantes atteintes durant le premier semestre 2017 :

- Pas d'évènement toxique important rapporté sur les patients traités à ce jour, tant dans le bras solide que dans le bras liquide, confirmant les résultats de l'essai clinique de Phase I CM-CS1 conduit en 2015 et 2016 aux Etats-Unis. A ce jour, aucun problème de sécurité, ni d'effets indésirables graves ou inattendus, ni de syndrome de libération de cytokine important n'ont été observés à ce jour ;
- Des premiers résultats cliniques prometteurs à 3 mois de suivi du premier niveau de dose ont été rapportés. Au premier niveau de dose (3×10^8 cellules) administré à un total de trois patients atteints de cancer métastatique, les deux patients souffrants de cancer colorectal métastatique (mCRC), réfractaires après au moins deux phases antérieures de chimiothérapie, sont – selon les critères RECIST à trois mois – stables et ne montraient pas de progression des tumeurs (Stable Disease : SD).

En juillet, Celyad a initié l'essai clinique SHRINK (**S**tandard **C**hemotherapy **R**egimen and **I**mmunotherapy with CAR-T **N**KG2D), le troisième essai clinique avec CYAD-01. L'essai SHRINK est une étude ouverte de phase I visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de doses multiples de CYAD-01 administrées en combinaison avec le traitement néoadjuvant FOLFOX chez des patients atteints de métastases hépatiques potentiellement résécables liées à un cancer du côlon.

Le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, a déclaré : « *Nous sommes ravis des premiers signaux d'activités cliniques encourageants rapportés dans l'essai THINK sur le cancer du côlon pour la première dose administrée. Ces résultats positifs renforcent notre confiance quant au développement clinique de notre programme phare CYAD-01, et nous encourage à avancer davantage dans l'essai SHRINK. Nous espérons rassembler d'autres preuves d'activités cliniques dans les indications hématologiques et solides durant le second semestre de 2017.* »

La plateforme cardiovasculaire

En mai, Celyad a annoncé que la FDA (U.S. Food and Drug Administration) a accordé le label « Fast Track » à sa thérapie C-Cure®. La FDA a accordé le label « Fast Track » sur base des données enregistrées dans CHART-1 sur la réduction de la mortalité, du nombre d'hospitalisations et l'amélioration de la qualité de vie des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique consécutive à une cardiomyopathie ischémique, avec un volume télédiastolique du ventricule gauche (Left Ventricular End Diastolic Volume – LVEDV) compris entre 200 et 370 ml.

Propriété intellectuelle

En janvier, l'U.S. Patent and Trade Office (USPTO) a confirmé le brevet américain n° 9.181.527 de Celyad relatif aux lymphocytes T primaires humains modifiés pour être déficients en récepteurs de lymphocytes T (TCR) et exprimant un récepteur antigène chimérique (CAR), en rejetant pour la troisième fois une procédure d'invalidation introduite par un tiers.

En mars, l'USPTO a rejeté une autre demande de réexamen pour le même brevet. Le brevet critique de Celyad reste valide et applicable.

En mai, Celyad a obtenu un nouveau brevet relatif aux méthodes de traitement des patients cancéreux à l'aide d'immunothérapies allogéniques fondées sur les cellules CAR-T déficientes en TCR et exprimant un CAR. Le brevet américain n°9.663.763 est le troisième brevet dans le portefeuille de brevets allogéniques de Celyad octroyé par l'USPTO. Ce nouveau brevet porte plus particulièrement sur les méthodes de traitement des patients cancéreux à l'aide d'immunothérapies allogéniques fondées sur les cellules CAR-T déficientes en TCR. Les deux brevets précédents concernaient les cellules allogéniques CAR-T déficientes en TCR en tant que telles, de même que certaines méthodes de production. La combinaison de ce brevet avec les précédents brevets américains renforce la position forte de propriété intellectuelle de Celyad dans le domaine des CAR-T et renforce son portefeuille de brevets relatifs aux cellules allogéniques CAR-T déficientes en TCR en tant que telles, de même que certaines méthodes de production.

Faits marquants d'entreprise du premier semestre 2017

En mai, Celyad a cédé à Novartis une licence non-exclusive sur ses brevets relatifs à l'utilisation et la production de cellules CAR-T allogéniques. Cet accord porte principalement sur le brevet américain de Celyad n° 9.181.527 délivré par l'USPTO relatif à l'utilisation des lymphocytes T primaires humains allogéniques conçus pour être déficients en TCR et exprimer un récepteur CAR. L'accord de licence porte sur deux cibles développées actuellement par Novartis.

Selon les termes de cet accord, Celyad percevra, en plus d'un montant perçu à la signature de l'accord, des paiements liés aux développements cliniques, réglementaires et commerciaux pour un montant total de 96 millions de dollars. Celyad percevra en outre des royalties à un chiffre sur les ventes réalisées sur les deux cibles et produits associés de Novartis. Celyad conserve le droit d'octroyer d'autres licences à des tierces parties actives dans le développement de cellules CAR-T allogéniques.

En août, Celyad a amendé ses accords avec Celdara Medical LLC et Dartmouth College concernant les produits candidats CAR-T NK et les technologies connexes sous licence suite à l'acquisition par Celyad d'OnCyte LLC en janvier 2015. En vertu des nouveaux accords, Celyad recevra une part accrue des revenus futurs générés par ces actifs, y compris les revenus des sous-licenciés de Celyad.

En contrepartie, Celyad a effectué 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 a émis, au bénéfice de Celdara Medical LLC, des actions ordinaires Celyad pour une valeur de 12,5 millions de dollars au prix de 32,35€ l'action. Les impacts financiers de cette opération n'ont pas été comptabilisés dans les états financiers intermédiaires de Celyad au 30 juin 2017 et pourraient avoir une incidence significative sur le compte de résultats de Celyad dans les états financiers consolidés de l'exercice 2017.

Dr. Christian Homsy, CEO de Celyad, a ajouté : « *L'accord de licence non-exclusive signé avec Novartis est une confirmation de notre position centrale dans le domaine de la propriété intellectuelle des CAR-T allogéniques. Enfin, les nouveaux termes négociés avec Celdara Medical et Dartmouth College devraient offrir une valeur à long terme aux actionnaires de Celyad et la participation accrue de Celdara Medical dans Celyad traduit un engagement dans notre développement de thérapies de cellules CAR-T prometteuses.* »

Patrick Jeanmart, Directeur financier de Celyad, a commenté : « *La gestion stricte de la trésorerie et des ressources du groupe reste l'une des principales priorités de Celyad. Cet effort nous a permis de progresser de manière significative dans le développement préclinique et clinique de notre plateforme prometteuse CAR-T et ce dans des multiples indications importantes. Nous avons clôturé le premier semestre 2017 avec 69 millions d'euros en cash et dépôts à court terme. Sur la base de nos projets actuels, nous sommes d'avis que ceci est suffisant pour financer nos dépenses opérationnelles et nos investissements jusqu'au premier semestre 2019.* »

Principaux résultats financiers du premier semestre 2017

En million d'euros	H1 2017	H1 2016
Revenus	3.0	-
Dépenses en recherche & développement	(11.1)	(15.4)
Dépenses en gestion & administration	(4.2)	(4.7)
Autres revenus/(dépenses)	(1.3)	2.9
Pertes opérationnelles	(13.7)	(17.2)
Pertes sur la période	(14.4)	(16.9)
Perte par action (en €)	(1.52)	(1.82)
Consommation nette de trésorerie	(13.8)	(21.5)
Trésorerie et investissement à court-terme	68.8	86.0

L'équipe de direction de Celyad tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 14h00 (CEST) / 8h00 (EDT)**Détails de la conférence téléphonique**

Une conférence téléphonique aura lieu ce jour, mardi 29 août 2017, à 14h00 (CEST)/8h00 (EDT) afin de revoir les résultats financiers. Christian Homysy, CEO, et Patrick Jeanmart, CFO, feront une brève présentation suivie d'une session question/réponse.

Il est demandé aux participants aux numéros qui leur ont été attribué 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 : **76183347**

International:	+44 (0) 1452 584233
Belgium:	02 400 3425
France:	0800 947325
UK:	0800 2795994
US:	1 866 629 0057

END

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 NKR-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 Etats-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 ».

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

Pour plus d'informations, contactez :

Celyad

Christian Hosmy, 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 48 – nvanhoecke@celyad.com

For Europe: Consilium Strategic Communications

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

For France: NewCap

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

For Belgium: Comfi

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

For the U.S.: Stern Investor Relations

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

To subscribe to Celyad's newsletter, visit www.celyad.com

 Follow us on 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 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 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.