

Celyad publie son rapport d'activités pour le 1^{er} trimestre 2017

Importants progrès réalisés dans l'essai THINK. Aucun évènement lié à la toxicité du produit rapporté à ce jour.

Mont-Saint-Guibert, Belgique — Celyad (Euronext Bruxelles et Paris et NASDAQ : CYAD), société biopharmaceutique belge leader dans le développement de thérapies cellulaires, publie aujourd'hui son rapport sur les développements cliniques et opérationnels importants du premier trimestre 2017 clôturé le 31 mars 2017.

FAITS MARQUANTS DU PREMIER TRIMESTRE 2017 ET EVENEMENTS RECENTS

- *Lancement de l'essai THINK en Belgique et aux États-Unis sur des patients souffrants de cancers hématologiques et solides*
- *Aucun problème de toxicité reporté à ce jour*
- *Confirmation de l'USPTO de l'ensemble des revendications du brevet américain de Celyad relatif aux cellules allogéniques CAR-T déficientes en TCR*
- *Accord de licence non exclusif signé en mai 2017 avec Novartis portant sur les brevets de Celyad relatifs aux cellules allogéniques CAR-T*

Dr Christian Homsy, CEO de Celyad, commente : « *Le premier trimestre 2017 a été très productif, et indicatif de ce que sera le reste de l'année. La concentration de toutes nos équipes sur le développement de notre plateforme CAR-T NKR a permis le franchissement d'étapes importantes : l'approbation de l'essai par la FDA, l'injection avec succès des premiers patients souffrant de tumeurs du sang, de la moëlle osseuse et de tumeurs solides et la démonstration de l'innocuité de notre produit CAR-T NKR-2 à la première dose testée.* ».

Patrick Jeanmart, Directeur Administratif et Financier de Celyad ajoute : « *La décision de l'USPTO de confirmer notre brevet relatif aux cellules allogéniques CAR-T déficientes en TCR confirme la valeur de notre portefeuille de brevets, et le récent accord de licence signé avec Novartis est une première reconnaissance de la valeur intrinsèque de cet actif.* »

REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE

En janvier, l'Office américain des brevets (USPTO) a décidé, pour la troisième fois, de confirmer le brevet américain n°9.181.527 de Celyad relatif aux cellules T primaires humaines allogéniques qui sont développées pour être TCR-déficientes et exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR). En mars, l'USPTO a rejeté une autre requête de réexamen sur le même brevet. L'ensemble des revendications de ce brevet de Celyad reste donc valable et exécutoire.

Sur le plan opérationnel, la société a enregistré d'importants progrès dans l'essai clinique THINK qui se compose de deux groupes : un groupe « tumeurs solides » (cancer du colon, du pancréas, de l'ovaire, du sein triple négatif et de la vessie) et un groupe « tumeurs liquides », visant la

leucémie myéloïde aiguë (AML) et le myélome multiple (MM). Tous les patients de la première dose (3×10^8) du groupe « tumeurs solides » de l'essai ont été injectés avec succès et aucun problème de toxicité n'a été rapporté à ce jour. La première cohorte est composée de deux patients souffrant de cancer du colon et d'un patient souffrant du cancer du pancréas. Dans le groupe de « tumeurs liquides », le premier patient AML a été injecté et deux patients MM ont été recrutés.

Avec l'approbation reçue de la Food and Drug Administration (FDA) en mars, l'essai THINK est désormais mondial et recrute des patients tant en Belgique qu'aux États-Unis. Aux États-Unis, le recrutement de patients est envisagé dans trois centres cliniques, dont deux formés et approuvés (Rosewell Park (NY) et University of Pittsburgh Medical Centre (PA)).

Celyad a clôturé le trimestre avec une trésorerie de 72,4 millions d'euros. La consommation de trésorerie pour le premier trimestre de 2017 s'est élevée à 10,2 millions d'euros, en ligne avec les prévisions. La société confirme que cette trésorerie couvrira les dépenses opérationnelles ainsi que les besoins de financement pour toutes nos activités, et ce, jusqu'à la mi-2019.

ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DU TRIMESTRE

Le 28 avril, Celyad a annoncé l'injection du premier patient de la seconde dose (1×10^9) dans le groupe « tumeurs solides » de son essai THINK. Cette première patiente atteinte d'un cancer de l'ovaire a été injectée avec succès au Roswell Park Cancer Institute (Buffalo, New York).

Le 2 mai, Celyad a annoncé la signature d'un contrat de licence non exclusive avec Novartis sur les brevets de Celyad relatifs aux cellules allogéniques CAR-T. Ce contrat de licence porte sur deux cibles en cours de développement chez Novartis. Le contrat comprend les droits de propriété intellectuelle de Celyad couverts par le brevet américain n°9.181.527 relatif aux lymphocytes T primaires humains exprimant un récepteur antigène chimérique (CAR) et modifiés pour être déficients en récepteurs de lymphocytes T (TCR) et exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR).

Selon les termes du contrat, Celyad recevra un paiement initial et pourra recevoir des paiements ultérieurs basés sur les développements cliniques, réglementaires et commerciaux des cibles développées par Novartis. En cas de succès de toutes ces étapes clés, Celyad pourra recevoir un montant total de 96 millions USD, en ce compris le paiement initial. Celyad percevra en outre des royalties à un chiffre sur les ventes réalisées sur les deux cibles et produits associés. Novartis a l'option d'étendre cet accord à d'autres cibles et/ou de négocier les termes d'une conversion éventuelle de sa licence en une licence exclusive. Celyad conserve pour sa part le droit d'octroyer d'autres licences à des tierces parties actives dans le développement de cellules CAR-T allogéniques.

Celyad ne sera pas impliqué dans le développement des cellules CAR-T de Novartis. Celyad continuera à se concentrer sur le développement de son portefeuille de CAR-T, en ce compris les cellules CAR-T NKR-2 allogéniques en Europe et aux USA, ainsi qu'avec son partenaire ONO Pharmaceuticals au Japon, Taiwan et en Corée.

Le 11 mai, Celyad a annoncé que la FDA avait octroyé une désignation Fast Track pour sa thérapie C-Cure[®]. Celyad entend tirer parti de cette désignation pour accélérer la recherche d'un partenaire stratégique. La FDA a accordé le label Fast Track pour la réduction de la mortalité, du nombre d'hospitalisations et pour 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.

FIN

À propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires. La Société 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. CAR-T NKR-2 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 du produit chez des patients souffrant de deux types de cancer du sang, la Leucémie Myéloïde Aigüe (LMA) ou de Myélome Multiple (MM). Cette étude s'est terminée avec succès en septembre 2016. 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 :

Pour l'Europe : Consilium Strategic Communications

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

Pour la France : NewCap

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

Pour la Belgique : Comfi

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

Pour les États-Unis : Stern Investor Relations

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

Celyad

Christian Homsy, CEO and 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](https://twitter.com/CelyadSA)**

Déclarations prévisionnelles

En plus des faits historiques ou des déclarations de condition actuelle, le présent communiqué présente des déclarations prévisionnelles, incluant des déclarations au sujet de la sécurité et de la faisabilité potentielles de la thérapie cellulaire CAR-T NKR-2 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. 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 CAR-T 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 et une description plus complète de ces risques, incertitudes et autres risques potentiels peuvent être trouvés dans les rapports et soumissions déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission, et notamment dans le rapport annuel 20-F déposé à la SEC le 8 avril 2016, ainsi que dans les futurs rapports et soumissions provenant de 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 de 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.