

Celyad publie ses résultats financiers pour l'exercice 2019 ainsi qu'une mise à jour de ses activités

- *Premier patient traité avec succès dans la cohorte d'expansion de l'essai autologue THINK (CYAD-01) pour les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récurrente (LMA r/r) et de syndromes myélodysplasiques (MDS)*
- *L'essai autologue CYCLE-1 (CYAD-02) pour le traitement de la LMA et du MDS est en cours*
- *Le lancement de la cohorte d'expansion de l'essai alloSHRINK évaluant le CYAD-101 allogénique pour les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (mCRC) est prévu au second semestre 2020*
- *La soumission d'une IND (Investigational New Drug) pour le candidat allogénique CYAD-211 basé sur le shRNA pour le traitement des patients atteints de myélome multiple (MM) est attendue pour la mi-2020*
- *Position de trésorerie de €39,3 millions (\$44,0 million) à la date du 31 décembre 2019*

Mont-Saint-Guibert, Belgium - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et Nasdaq: CYAD), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'année fiscale 2019, qui s'est terminée le 31 décembre 2019, et fait le point sur ses activités.

"C'est une période passionnante pour nous, alors que nous faisons progresser Celyad en tant que leader innovant dans l'industrie active dans le développement de thérapies CAR-T pour les patients atteints de cancer. Les progrès réalisés tout au long de 2019 positionnent Celyad avec un portefeuille de candidats CAR-T cliniques et précliniques équilibrés, alors que nous entrons dans cette nouvelle décennie avec plusieurs milestones à l'horizon", a commenté Filippo Petti, Chief Executive Officer de Celyad. "Nous avons maintenant deux candidats cliniques autologues en développement pour le traitement de la LMA r/r et du MDS et un portefeuille de candidats CAR-T allogéniques prometteurs, menés par CYAD-101, pour le traitement du cancer colorectal (mCRC). Nous sommes impatients de fournir des mises à jour importantes sur nos progrès cliniques tout au long de l'année 2020. Au cours de la dernière année, nous avons fait progresser notre plateforme shRNA pour les candidats CAR-T de prochaine génération, incluant CYAD-211. Je suis extrêmement fier des réalisations de notre équipe au cours des douze derniers mois et je me réjouis de cette productive année 2020".

Faits marquants récents et mise à jour du pipeline

CYAD-01 – CAR-T NKG2D autologue pour la LMA r/r et le MDS

Le principal candidat clinique CAR-T NKG2D de la société, CYAD-01, continue de progresser dans les essais de phase 1 pour le traitement des patients atteints de LMA r/r ou de MDS. En décembre 2019, la société a présenté les dernières données du CYAD-01 pour les essais cliniques de phase 1 THINK et DEPLETHINK lors de la réunion annuelle de l'American Society of Hematology (ASH). En février

Information Réglementée

2020, la société a commencé à recruter des patients dans la cohorte d'expansion de l'essai THINK évaluant CYAD-01 en monothérapie. Le cohorte d'expansion de l'essai THINK et l'essai à augmentation de doses DEPLETHINK évaluent maintenant CYAD-01 produit selon le procédé de production exclusif de Celyad, OptimAb.

CYAD-02 – CAR-T NKG2D autologue pour la LMA r/r et le MDS

En janvier 2020, la société a annoncé que le premier patient avait été traité dans le cadre de l'essai de phase 1 à doses croissantes, CYCLE-1, évaluant le candidat CAR-T de nouvelle génération basé sur NKG2D pour le traitement de la LMA r/r et du MDS. L'essai CYCLE-1 évaluera la sécurité et l'activité clinique d'une seule infusion du CYAD-02 produite avec le procédé OptimAb après une chimiothérapie de préconditionnement avec du cyclophosphamide et de la fludarabine. L'essai évaluera trois doses de CYAD-02 allant jusqu'à un milliard de cellules par infusion.

CYAD-101 – CAR-T NKG2D allogénique basé sur TIM pour le mCRC

Notre candidat clinique CAR-T allogénique basé sur NKG2D, CYAD-101, qui intègre la technologie TIM (T-cell receptor Inhibitory Molecule) sans modification génétique, continue de progresser dans l'essai à doses croissantes alloSHRINK évaluant la sécurité et l'activité clinique du CYAD-101 administré en même temps que la chimiothérapie FOLFOX chez les patients atteints de mCRC. En novembre 2019, des données préliminaires de l'essai alloSHRINK ont été présentées lors de la réunion annuelle de la Society for Immunotherapy of Cancer. Celles-ci n'ont montré aucune preuve clinique de maladie du greffon contre l'hôte après l'infusion du CYAD-101. De plus, une activité anti-tumorale encourageante a été observée, avec deux patients sur douze ayant obtenu une réponse partielle et cinq patients ayant connu une stabilisation de la maladie d'une durée de minimum trois mois. Sur la base des données préliminaires de l'essai de phase 1 alloSHRINK, la société prévoit d'étendre l'essai afin de confirmer la sécurité et l'activité clinique initiales du CYAD-101 avec une chimiothérapie chez les patients atteints de mCRC réfractaire.

CYAD-211 – CAR-T BCMA allogénique basé sur shRNA pour le MM r/r

La société poursuit le développement de la plateforme allogénique sans modification génétique shRNA SMARTvector par le biais de la série de produits candidats CYAD-200. Le principal candidat CAR-T préclinique de la série, CYAD-211, cible l'antigène de maturation des cellules B (BCMA) pour le traitement du myélome multiple récidivant / réfractaire (MM r/r). La société continue de progresser vers la soumission d'une IND (Investigational New Drug) pour CYAD-211.

Information concernant la pandémie COVID-19

En raison de l'apparition du nouveau coronavirus, COVID-19, la société a mis en place de fortes mesures pour éviter la propagation du virus et protéger ses employés. En outre, nous avons mis en pratique notre plan de poursuite des activités afin de minimiser l'impact sur nos opérations. Bien que la société ne connaisse pas de perturbations majeures liées au COVID-19 dans ses activités actuelles, mais étant donné les récents développements associés au virus tant en Belgique qu'aux États-Unis et en raison des mesures adoptées récemment par le gouvernement, la société prévoit des retards

Information Réglementée

de recrutements dans son programme de LMA r/r et MDS. La société continue de surveiller l'impact du COVID-19 sur les étapes cliniques et non cliniques prévues ci-dessous et s'adaptera en conséquence à mesure que la pandémie continuera d'évoluer rapidement.

Faits importants à venir

- Rapporter des données supplémentaires provenant du segment d'augmentation de la dose de l'essai de phase 1 alloSHRINK (CYAD-101) au cours du deuxième trimestre 2020
- Soumettre une demande d'IND pour un candidat CAR-T BCMA allogénique basé sur shRNA, CYAD-211, pour le traitement des patients atteints de MM r/r d'ici le milieu de l'année 2020
- Rapporter les données préliminaires de la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 THINK et de l'essai de phase 1 à doses croissantes DEPLETHINK évaluant le CYAD-01 produit selon le procédé de production OptimAb, au cours du second semestre 2020, en raison des retards de recrutement dus à la pandémie COVID-19
- Commencer le segment d'expansion de l'essai de Phase 1 alloSHRINK (CYAD-101) au cours du second semestre 2020
- Rapporter des données préliminaires de l'essai de phase 1 CYCLE-1 à augmentation de doses pour CYAD-02 d'ici la fin de l'année 2020

Résultats financiers 2019

Au 31 décembre 2019, Celyad disposait d'une position de trésorerie d'environ 39,3 millions d'euros (44,0 millions de dollars). La société s'attend à ce que la position de trésorerie existante soit suffisante, sur base du champ d'activités actuel, pour financer les charges d'exploitation et les besoins en investissement jusqu'au premier semestre 2021.

Les chiffres financiers clés pour l'année 2019, par rapport à l'année 2018, sont résumés ci-dessous :

Sélection de chiffres financiers clés	2019	2018
Revenus	-	3,1
Frais de recherche & développement	(25,2)	(23,6)
Frais généraux & administratifs	(9,1)	(10,4)
Autres produits/(charges)	5,4	(7,3)
Perte opérationnelle	(28,9)	(38,2)
Perte de l'exercice	(28,6)	(37,4)
Trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles	(28,2)	(27,2)
Position de trésorerie⁽¹⁾	39,3	49,7

(1) La position de trésorerie est une mesure de performance alternative déterminée en ajoutant les « placements à court terme » et la « trésorerie et les équivalents de trésorerie » présentés dans l'état de la situation financière préparé conformément aux normes IFRS.

Information Réglementée

Les accords de licence et de collaboration de la société n'ont pas généré de chiffre d'affaires pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, comparé à 3,1 millions d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018.

Les dépenses de Recherche & Développement se sont élevées à 25,2 millions d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019, contre 23,6 millions d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018. L'augmentation de 1,6 million d'euros est principalement due aux dépenses liées aux produits candidats précliniques de la société et à ses investissements dans le développement, la mise à l'échelle et l'automatisation de ses processus de fabrication.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 9,1 millions d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019, contre 10,4 millions d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018. La diminution de 1,3 million d'euros s'explique principalement par des charges non monétaires liées à l'acquisition de warrants moins importantes et par la baisse des honoraires de consultance pour la période.

Les autres revenus/dépenses de la société comprennent principalement :

- Les charges non monétaires liées à la réévaluation du passif, exigée par les normes internationales d'information financière (IFRS), associées à l'avancement des candidats CAR-T de la société basés sur NK2GD. Dans l'ensemble, la société a enregistré un bénéfice net de 0,3 million d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019, contre une perte nette de 6,6 millions d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018 ;
- Les revenus de subventions publiques de 3,3 millions d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019, principalement en raison de nouvelles subventions de la Région Wallonne reçues au quatrième trimestre 2019, contre des revenus de subventions de 0,8 million d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018 ;
- Le crédit d'impôt R&D, comptabilisé en produits pour 1,6 million d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019, contre un produit de 0,3 million d'euros pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018.

La perte nette s'est élevée à 28,6 millions d'euros, soit (2,29) euros par action, pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019, contre une perte nette de 37,4 millions d'euros, soit (3,36) euros par action, pour la même période en 2018. La diminution de la perte nette entre les périodes est principalement due à l'augmentation des autres revenus nets.

La trésorerie nette utilisée dans les opérations, qui exclut les effets non monétaires, pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019 s'est élevée à 28,2 millions d'euros, contre 27,2 millions d'euros pour la même période en 2018. Cette différence s'explique principalement par une augmentation des dépenses de Recherche & Développement décrites ci-dessus.

Rapport annuel 2019

Le rapport annuel sur les états financiers clôturés au 31 décembre 2019 sera publié demain le 25 mars 2020, sur le site web de la société, www.celyad.com . Le commissaire, BDO Réviseurs

Information Réglementée

d'entreprises SCRL, a confirmé que ses travaux de révision n'ont pas révélé d'inexactitude significative dans le projet des comptes consolidés, et que les informations comptables reprises dans le communiqué annuel concordent, sur tous les aspects importants, avec ledit projet des comptes dont elles sont extraites.

Conférence téléphonique et détails du webcast

Une conférence téléphonique aura lieu le mercredi 25 mars à 13h00 CET / 8h00 ET afin de parcourir les résultats financiers et opérationnels de l'exercice 2019. Veuillez composer le numéro cinq à dix minutes avant l'heure de début de l'appel en utilisant le numéro d'appel et le numéro de conférence ci-dessous:

Numéro de conférence 1392585	
International	+44 (0) 2071 928501
Belgique	+32 (0) 24 01 70 35
France	+33 (0)1 76 72 89 28
Pays-bas	+ 31 (0) 20 71 88 527
États-unis	+1 917 720 0181

Calendrier financier

Assemblée Générale Annuelle	5 mai 2020
Résultats du 1 ^{er} trimestre 2020	7 mai 2020
Résultats du 1 ^{er} semestre 2020	6 août 2020
Résultats du 3 ^{ème} trimestre 2020	10 novembre 2020

*****FIN*****

État consolidé de la perte globale

(milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2019	2018
Chiffre d'affaires	6	3,115
Coût des ventes	-	-
Marge Brute	6	3,115
Frais de recherche et développement	(25,196)	(23,577)
Frais généraux et administratifs	(9,070)	(10,387)
Autres produits	5,572	1,078
Autres charges	(191)	(8,399)
Perte opérationnelle - EBIT	(28,879)	(38,170)
Produits financiers	582	804
Charges financières	(343)	(62)
Perte avant impôts	(28,640)	(37,427)
Charges d'impôts	8	0
Perte de l'exercice^[1]	(28,632)	(37,427)
Perte par actions diluées et non diluées (in €)	(2.29)	(3.36)

[1] Pour les exercices 2018 et 2019, le Groupe ne possède aucun intérêt minoritaire et les pertes de l'exercice sont entièrement attribuables aux actionnaires de la société mère.

Analyse de l'état consolidé de la situation financière

(milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2019	2018
ACTIFS NON COURANTS	47,000	42,607
Immobilisations incorporelles	36,199	36,164
Immobilisations corporelles	5,061	3,014
Créances commerciales et autres créances non courantes	2,432	1,743
Subventions à recevoir non courantes	3,051	1,472
Autres actifs non courants	257	215
ACTIFS COURANTS	42,836	51,692
Créances commerciales et autres créances	558	367
Subventions à recevoir courantes	1,686	-
Autres actifs courants	1,253	1,585
Placements de trésorerie	0	9,197
Trésorerie et équivalents de trésorerie	39,338	40,542
TOTAL ACTIFS	89,836	94,299

Information Réglementée

FONDS PROPRES	45,619	55,589
Capital social	48,513	41,553
Primes d'émission	43,349	206,149
Autres réserves	28,181	25,667
Pertes reportées	(74,424)	(217,778)
PASSIFS NON COURANTS	32,295	29,063
Emprunts bancaires	37	229
Passif locatif	2,967	652
Avances à rembourser	4,139	2,864
Contreparties éventuelles à payer et autres passifs financiers	24,754	25,187
Avantages postérieurs à l'emploi	398	131
PASSIFS COURANTS	11,922	9,647
Emprunts bancaires	192	281
Passif locatif	1,167	484
Avances à rembourser	346	276
Dettes commerciales	6,969	5,916
Autres passifs courants	3,248	2,690
TOTAL DU PASSIF ET FONDS PROPRES	89,836	94,299

Analyse de l'état consolidé de la position de trésorerie^[2]

(milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2019	2018
Trésorerie nette utilisée dans les opérations	(28,202)	(27,249)
Trésorerie nette utilisée pour les activités d'investissement	8,987	607
Trésorerie nette utilisée pour les activités de financement	18,276	43,928
Effets des variations des taux de change	(264)	3
Variation de la trésorerie	(1,204)	17,289
Changement dans les investissements à court terme	(9,197)	(1,456)
Trésorerie nette utilisée sur la période	(10,401)	15,834

[2] 'Net cash burn rate' est un outil de mesure de performance alternatif déterminée par la variation nette de la trésorerie du Groupe d'une année sur l'autre.

A propos de Celyad

Celyad est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de produits candidats CAR-T et utilise son expertise en ingénierie cellulaire pour cibler le cancer. La plateforme cellulaire CAR-T de Celyad a le potentiel de traiter une large gamme de tumeurs solides et hématologiques. Le principal produit autologue en oncologie de la société, le CYAD-01 (CAR-T NKG2D) fait actuellement l'objet de plusieurs essais cliniques de phase 1 pour évaluer l'innocuité et l'activité clinique pour le traitement de tumeurs hématologiques, dont la leucémie myéloïde aiguë, et tumeurs solides, dont le cancer colorectal métastatique. Celyad développe aussi le CYAD-101, un traitement allogénique (dérivé d'un donneur) et non génétiquement modifié de type expérimental qui est en cours d'évaluation

Information Réglementée

dans le cadre d'une étude de phase1 pour le traitement des patients atteints de CRC métastatique. Celyad a été fondée en 2007 et est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, NY. Les actions ordinaires de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et ses American Depositary Shares sont cotées sur le Nasdaq Global Market, toutes sous le symbole CYAD. Celyad a reçu un financement de la Région Wallonne (Belgique) en soutien du développement de ses thérapies cellulaires CAR-T autologues et allogéniques.

Pour plus d'infos, veuillez contacter :

Celyad

Filippo Petti, Chief Executive Officer – investors@celyad.com

Alexandrine Hazard, Communications & IR Associate - T: +32(0) 10 39 41 58 – communications@celyad.com

En Europe : Ulysse Communication

Bruno Arabian – T.: +33 (0)6 87 88 47 26 – barabian@ulyse-communication.com

Aux Etats-Unis : LifeSci Advisors

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

Relations publiques : Sara Zekovic – T.: +1 (646) 876 4933 – sara@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, CYAD-101, CYAD-02 et CYAD-211; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 et CYAD-211, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 et CYAD-211; le succès du système de production OptimAb; le potentiel clinique et commercial et le développement de la technologie shRNA de Celyad, en cours et prévus; La situation financière de Celyad, ses résultats d'exploitation et ses perspectives commerciales. 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 résumées ci-dessus sont de nature préliminaire. Les données concernant la sécurité et l'activité clinique après un traitement avec les produits candidats CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 et CYAD-211 sont limitées. Ces résultats ne peuvent pas être répétés ou observés dans les études en cours ou futures concernant les médicaments candidats CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 et CYAD-211. Ces déclarations prévisionnelles sont également qualifiées 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: l'initiation, 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 procédé de fabrication de OptimAb 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 Ces résultats ne peuvent pas être répétés ou observés dans les études en cours ou futures concernant les médicaments candidats CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 et CYAD-211 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de Ces résultats ne peuvent pas être répétés ou observés dans les études en cours ou futures concernant les médicaments candidats CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 et CYAD-211, qui dans les deux cas 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



Communiqué de Presse
24 mars 2020
23h00 CET

Information Réglementée

de financement additionnel; les avantages potentiels des accords de collaboration stratégiques et notre capacité à conclure et maintenir 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 produits candidats 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 5 avril 2019 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.