

Celyad : Rapport d'activités du troisième trimestre 2018

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad (Euronext Bruxelles et Paris, et Nasdaq : CYAD), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires CAR-T, publie aujourd'hui son rapport sur les développements cliniques et opérationnels du troisième trimestre 2018 clôturé le 30 septembre 2018.

FAITS MARQUANTS DU TROISIÈME TRIMESTRE 2018

- La FDA a accepté la demande d'IND (Investigational New Drug) pour CYAD-101
- Aucun signe de toxicité observé chez le premier patient traité dans la cohorte THINK CyFlu, qui évalue la sécurité et l'activité antitumorale de CYAD-01 après une chimiothérapie de préconditionnement standard
- Nominations majeures au sein du Conseil d'Administration et de l'Equipe de Direction
- Trésorerie de 55,9 millions d'euros en date du 30 septembre 2018

« Nous sommes toujours satisfaits du flux constant de données provenant de nos programmes cliniques pour CYAD-01 », a déclaré le Dr Christian Homsy, CEO de Celyad. « Les données recueillies sur CYAD-01 confortent les preuves de plus en plus nombreuses qui démontrent l'activité clinique encourageante et l'innocuité de notre thérapie cellulaire dans plusieurs indications, incluant notamment la leucémie myéloïde aiguë et le cancer colorectal métastatique. De plus, nous sommes enthousiastes à l'idée que notre principal candidat allogénique, CYAD-101, qui met à profit notre compréhension du récepteur NKG2D, puisse entrer en phase clinique avant la fin de l'année pour le traitement du cancer colorectal métastatique. »

REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE DU TROISIÈME TRIMESTRE 2018

Points sur le programme allogénique CYAD-101 et la cohorte THINK CyFlu

En juillet 2018, la FDA (Food and Drug Administration) américaine a accepté la demande d'IND (Investigational New Drug) pour CYAD-101, le premier candidat clinique allogénique ne faisant pas appel à de l'édition du génome, et a autorisé son initiation. L'étude AlloSHRINK évaluera d'abord la sécurité et l'activité clinique de CYAD-101. Le recrutement des patients devrait débuter d'ici fin 2018. En septembre, Celyad a annoncé l'injection réussie du premier patient de l'essai THINK, dont le protocole a été amendé et est désormais appelé THINK CyFlu, portant sur des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique.

Renforcement de l'équipe de direction

En août, la société a annoncé la nomination du Dr Margo Roberts - auparavant « Chief Scientific Officer » de Kite Pharma Inc. - au sein du Conseil d'Administration et du Comité Scientifique de Celyad. Au cours de ce trimestre, la société a également annoncé la nomination de Filippo Petti en qualité de « Chief Financial Officer », et de Carri Duncan, PhD, en qualité de « Vice President Corporate Development & Communications ».

Revue financière

Celyad a clôturé le trimestre avec 55,9 millions d'euros de liquidités, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme. La consommation de trésorerie pour le troisième trimestre 2018 s'est élevée à 6,7 millions d'euros, conformément aux attentes. La société confirme que la trésorerie disponible est suffisante pour financer les dépenses opérationnelles et les dépenses d'investissements jusqu'à mi-2020.

ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE DU TRIMESTRE

En octobre, Celyad a annoncé un accord exclusif avec Horizon Discovery Group plc (LSE : HZD), pour l'utilisation de sa technologie shRNA afin de générer la seconde plateforme allogénique de Celyad ne faisant pas appel à de l'édition du génome. Les détails de cet accord sont disponibles sur le [site internet](#) de la société.

Début novembre, Celyad a présenté la mise à jour des données cliniques du programme CYAD-01 dans les tumeurs solides ainsi que des données de recherche translationnelle lors du 33^{ème} congrès annuel de la Society for Immunotherapy of Cancer (SITC). Le communiqué de presse présentant les plateformes cliniques et technologiques de la société peut être consulté [ici](#).

Celyad présentera par ailleurs deux abstracts décrivant les derniers résultats cliniques de l'essai de phase 1 THINK, ainsi qu'un point sur les autres essais cliniques du programme CYAD-01 lors de la 60^{ème} assemblée annuelle de l'American Society of Hematology (ASH) qui se tiendra à San Diego du 1^{er} au 4 décembre 2018. Pour de plus amples informations, cliquez [ici](#).

***** FIN*****

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 CAR-T de Celyad offre un potentiel thérapeutique très large, tant dans les tumeurs solides qu'hématologiques. CYAD-01 (CAR-T NKG2D), le produit candidat le plus avancé de Celyad en oncologie, fait l'objet d'une étude clinique de Phase I est entrain d'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). La sécurité et l'activité clinique de la thérapie CYAD-01 administrée en parallèle avec des traitements standards ou une chimiothérapie sont également entrain d'être évaluées dans un programme de développement clinique focalisé sur la leucémie myéloïde aiguë et le cancer colorectal. Celyad a été fondée en 2007. La société est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, aux Etats-Unis. Les actions de Celyad sont cotées sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris, et les ADS sont cotés sur le NASDAQ Global Select Market, toutes sous le symbole « CYAD ».

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Celyad

Investors@celyad.com

Filippo Petti, Chief Financial Officer

Communications@celyad.com

Carri Duncan, PhD, VP Corporate Development & Communications - T: +32(0) 10 39 41 58

For Belgium: Comfi

Sabine Leclercq - T.: +32 (0)2 290 90 91 – celyad@comfi.be

For France: NewCap

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

For the U.S.: LifeSci Advisors

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

Public Relations: Sara Zelkovic – 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 et CYAD-101; des déclarations concernant le développement clinique en cours et prévu de CYAD-01 et CYAD-101, y compris la synchronisation des essais, recrutements, lectures de données et des présentations; le potentiel clinique et commercial de CYAD-01 et CYAD-101 et l'adéquation des ressources financières de Celyad; les déclarations concernant l'accord exclusif avec Horizon Discovery Group; le potentiel clinique et commercial de sa technologie shRNA ; la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives commerciales de Celyad, et le cash-burn attendu de Celyad. 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 médicamenteux CYAD-01 et CYAD-101 sont limitées. Ces résultats peuvent ne pas être répétés ou observés dans des études en cours ou futures

impliquant les candidats médicaments CYAD-01 et CYAD-101. Ces énoncés prospectifs sont également qualifiés 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: le lancement, 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 mAb 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 CYAD-01 et CYAD-101 aux États-Unis et en Europe et le succès commercial ultérieur de CYAD-01 et CYAD-101, qui 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 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 thérapies 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 6 avril 2018 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.