

Celyad's klinische update en strategische vooruitzichten voor 2018

*15 patiëntent behandeld in THINK onderzoek op 31 december 2017;
veelbelovende tekenen van klinische activiteit waargenomen*

*Bijkomende klinische onderzoeken gepland bij patiënten met
acute myeloïde leukemie (AML) en colorectale kanker (CRC)*

Verbeterd productieproces nu in gebruik

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een klinisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op ontwikkeling van celgebaseerde CAR-T behandelingen, heeft vandaag een update gegeven van haar lopende Fase 1 klinische studie THINK (THERapeutische Immunotherapie met NKG2D), dat gericht is op de beoordeling van de veiligheid en klinische activiteit van haar kandidaatgeneesmiddel, CYAD-01, in zeven refractaire kankers, waaronder zowel solide als en bloedkankers.

Op 31 december 2017 had Celyad 15 patiënten behandeld met CYAD-01 in deze THINK-studie. Bij 6 van de 10 patiënten die werden behandeld met de beoogde dosis per protocol, observeerde Celyad klinische activiteit, gaande van stabiele ziekte (SD) tot complete respons (CR). In alle gevallen werd CYAD-01 als monotherapie toegediend zonder voorafgaande lymfodepletiechemo-therapie. Op basis van de veelbelovende tussentijdse resultaten van de THINK-studie, is het bedrijf van plan om CYAD-01 verder te evalueren in een reeks extra klinische fase 1-onderzoeken bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) en colorectale kanker (CRC).

Celyad heeft ook aangekondigd dat het geneesmiddel vervaardigd met behulp van een verbeterd productieproces ontworpen om de opbrengsten aan T-cellen in het geproduceerde geneesmiddel te verhogen, nu in gebruik is. De eerste patiënt in het THINK-onderzoek die het geneesmiddel toegediend krijgt dat is gefabriceerd met behulp van het nieuwe productieproces, werd eind januari 2018 behandeld.

Christian Homsy, CEO van Celyad, verklaarde: "We zijn erg blij met onze vooruitgang in 2017, vooral de waarnemingen van stabiele ziekte (SD) en complete respons (CR) bereikt bij de lagere doses en zonder voorafgaande lymfodepletiechemotherapie. Aangemoedigd door deze resultaten, ontwikkelen we nu spoedig een robuust klinisch ontwikkelingsplan voor dit kandidaat-geneesmiddel in zowel AML als CRC. We zijn ook verheugd om te zien dat het geneesmiddel nu wordt geproduceerd met behulp van ons verbeterd productieproces. We

verwachten dat dit proces ons in staat zal stellen om de opbrengst aan T-celexpansie in het geneesmiddel dat we produceren significant te verhogen, terwijl we tegelijkertijd de complexiteit van het proces en de kosten verminderen. Daar wij onze expertise in celtherapie wensen te gebruiken ten behoeve van ernstig zieke patiënten, kijken we uit naar het verder bevorderen van onze klinische ontwikkelingsinspanningen in 2018."

Het bedrijf meldde ook dat het op basis van voorlopige niet-geauditeerde informatie en schattingen van het management op 31 december 2017, contanten en kasequivalenten en kortetermijninvesteringen van ongeveer € 34 miljoen had en herbevestigt dat dit voldoende is om de bedrijfskosten en investeringsbehoeften tot de eerste helft van 2019 te ondersteunen.

THINK studie-update (alle gegevens zijn per 31 december 2017)

Per 31 december 2017 had Celyad 15 patiënten behandeld met het CYAD-01-kandidaatgeneesmiddel in de THINK-studie. Patiënten, in zowel de groep van solide tumoren als de groep van bloedkankers, werden behandeld op het eerste en/of het tweede dosisniveau van het dosisescalatiedeel van de studie. Het bedrijf schrijft momenteel patiënten in voor het derde dosisniveau in het solide tumoren groep en voltooit de tweede fase van het dosisniveau in de groep van de bloedkankers.

Per 31 december 2017 had Celyad niet dezelfde bijwerkingsgraad 4 bij twee of meer patiënten waargenomen en geen enkele patiënt ondervond een bijwerkingsgraad 5. Geen enkele patiënt ondervond een toegewezen graad 4 of hoger van CRS-bijwerking of neurotoxisch ongewenst voorval.

Van de 15 patiënten die per 31 december 2017 werden behandeld, werden er 10 gedoseerd met de beoogde dosis per protocol en 5 werden behandeld in een lagere dosis dan de beoogde dosis per protocol met behulp van een geneesmiddel dat was vervaardigd volgens een eerdere productiemethode. Bij 6 van de 10 patiënten die werden behandeld met de beoogde dosis per protocol, observeerde Celyad klinische activiteit, gaande van stabiele ziekte (SD) tot complete respons (CR). Tekenen van klinische activiteit werden waargenomen bij patiënten met AML, CRC en eierstokkanker. Er werden geen tekenen van klinische activiteit waargenomen bij patiënten die werden behandeld met een lagere dosis dan de voorgenomen dosis per protocol.

Bij alle 3 de AML-patiënten die werden behandeld met de door het protocol voorgestelde dosis, heeft Celyad klinische activiteit waargenomen. Een vierde AML-patiënt werd behandeld in een lagere dosis dan de beoogde dosis per protocol en vertoonde geen klinische symptomen. Bij 2 van de 4 CRC-patiënten die werden behandeld met de beoogde dosis per protocol, merkte Celyad tekenen van klinische activiteit op. Deze 2 patiënten, die beiden het eerste dosisniveau toegediend kregen, vertoonden SD op de follow-up van drie maanden. Een vijfde CRC-patiënt werd behandeld in een lagere dosis dan de beoogde dosis per protocol en vertoonde geen klinische activiteit.

Productie-update

Tot voor kort werd het CYAD-01-kandidaatgeneesmiddel vervaardigd met behulp van een proces dat niet op constante wijze het vereiste aantal T-cellen in het kandidaatgeneesmiddel produceerde voor de hogere doses. Dit leidde in sommige gevallen tot een onvermogen om een kandidaatgeneesmiddel te vervaardigen dat verenigbaar was met het protocol voor de THINK studie. De 15 patiënten die in de THINK-studie werden behandeld op 31 december 2017, werden behandeld met Celyad's geneesmiddel dat volgens dit proces was vervaardigd. Van deze 15 patiënten werden er 10 gedoseerd met de beoogde dosis per protocol en 5 werden behandeld in een lagere dosis dan de beoogde dosis per protocol vanwege een onvermogen om voldoende celaantallen in het geneesmiddel te verkrijgen met behulp van deze productiemethode.

Als antwoord op deze productie-uitdagingen, heeft Celyad het productieproces zodanig aangepast dat het een monoklonaal antilichaam (mAb) bevat dat de NKG2D-expressie op het oppervlak van de T-cel tijdens de productie remt. Deze methode heeft het potentieel om significant hogere celaantallen op te leveren. Het THINK-protocol is aangepast voor deze nieuwe aanpak en in het eerste lot dat werd geproduceerd voor 3 patiënten sinds dit proces werd geïmplementeerd, werd een zeer hoge celopbrengst verkregen.

De eerste patiënt in de THINK-proef die het geneesmiddel toegediend kreeg, vervaardigd met het mAb-proces, werd eind januari 2018 behandeld. De gegevens van deze patiënt worden nog verzameld, maar op basis van een voorlopige analyse ervoer de patiënt een bijwerking die overeen kwam met bijwerkingen waargenomen bij patiënten die behandeld werden met het geneesmiddel dat vervaardigd werd volgens de eerdere methode, met name hypoxie, dat al dan niet aanzien kan worden als het resultaat van cytokine-vrijmakingsyndroom. Gezien het feit dat het geneesmiddel eind januari werd toegediend, is het nog te vroeg om de klinische activiteit bij deze patiënt te beoordelen.

C-Cure

Tot medio 2016 was Celyad gericht op de ontwikkeling van een cardiovasculair kandidaatgeneesmiddel, C-Cure, een autologe celtherapie voor de behandeling van patiënten met ischemisch hartfalen. Dit programma werd gedeeltelijk gefinancierd via verschillende onderzoeksprogramma's van het Belgisch Waalse Gewest. In juni 2016 rapporteerde Celyad toplijnresultaten van een Fase 3 klinische studie voor dit kandidaatgeneesmiddel. Na de bekendmaking van deze resultaten heeft het bedrijf strategische opties onderzocht om C-Cure verder te ontwikkelen en op de markt te brengen, terwijl het bedrijf zich concentreerde op zijn CAR-T-kandidaatgeneesmiddel. In december 2017 heeft Celyad ervoor gekozen om de rechten van dat programma over te hevelen aan het Waalse Gewest in ruil voor een annulering van de leningen van het Gewest aan het bedrijf.

EINDE



About Celyad

Celyad is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on the development of specialized CAR-T cell based therapies. Celyad utilizes its expertise in cell engineering to target cancer. Celyad's Natural Killer Receptor based T-Cell (NKR-T) platform has the potential to treat a broad range of solid and hematologic tumors. Its lead oncology candidate, CYAD-01 (CAR-T NKG2D), has been evaluated in a single dose escalation Phase 1 clinical trial to assess the safety and clinical activity of multiple administrations of autologous CYAD-01 cells in seven refractory cancers including five solid tumors (colorectal, ovarian, bladder, triple-negative breast and pancreatic cancers) and two hematological tumors (acute myeloid leukemia and multiple myeloma). Celyad was founded in 2007 and is based in Mont-Saint-Guibert, Belgium, and Boston, Massachusetts. Celyad's ordinary shares are listed on the Euronext Brussels and Euronext Paris exchanges, and its American Depository Shares are listed on the NASDAQ Global Market, all under the ticker symbol CYAD.

About the THINK Trial

In December 2016, Celyad initiated the THINK (THERapeutic Immunotherapy with NKr-2) trial, a multinational (E.U./U.S.), open-label Phase 1 clinical trial to assess the safety and clinical activity of multiple administrations of CYAD-01 in seven metastatic tumor types, including five solid tumors (colorectal, ovarian, bladder, triple-negative breast and pancreatic cancers) and two hematological tumors (AML and MM) in patients who did not respond to or relapsed after first and second line therapies. CYAD-01 is administered as a monotherapy in patients without chemotherapy preconditioning.

The trial contains two consecutive segments: a dose escalation segment with two arms (one in solid tumor types and one in hematological tumor types) at three dose levels adjusted to body weight (up to 3x10⁸, 1x10⁹ and 3x10⁹ CAR-T NKr-2 cells) and an expansion phase that includes seven tumor types (five solid tumors and two hematological tumors). At each dose, the patients are intended to receive three successive administrations of the specified dose, two weeks apart. The dose escalation part of the study is expected to enroll up to 36 patients while the extension phase is planned to enroll up to 86 patients. The primary endpoint of the dose escalation segment is a safety endpoint—the occurrence of dose limiting toxicities in patients during the treatment until 14 days after the last treatment. The primary endpoint in the expansion segment is objective response rate.

For more information, please contact:

Celyad

Christian Homsy, CEO en 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 84 – nvanhoecke@celyad.com

Europa en de VS: Lifesci Advisor

Investor Relations: Daniel ferry - T: 617-535-7746 – daniel@lifesciadvisors.com

Media relations: Matthew Middelman – T: 646-627-8384 - matt@lifescipublicrelations.com

France : NewCap

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

Belgium : Comfi

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

This press release contains inside information within the meaning of Regulation (EU) No 596/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on market abuse (market abuse regulation).

Forward-looking statements

This release may contain forward-looking statements, including statements regarding the safety and efficacy of CYAD-01 and the new mAb manufacturing method used to manufacture this drug product candidate; statements concerning the ongoing and planned clinical development of CYAD-01; and statements concerning our estimated balance of cash and cash equivalents at December 31, 2017 and cash run rate guidance. Forward-looking statements may involve known and unknown risks, uncertainties and other factors which might cause actual results, financial condition and liquidity, performance or achievements of Celyad, or industry results, to differ materially from those expressed or implied by such forward-looking statements. In particular it should be noted that the interim data summarized above are current as of December 31, 2017 and are preliminary in nature. The THINK trial is not complete. There is limited data concerning safety and clinical activity following treatment with the CYAD-01 drug product candidate. These results may not be repeated or observed in ongoing or future studies involving the CYAD-01 drug product candidate. These forward-looking statements are further qualified by important factors and risks, which could cause actual results to differ materially from those in the forward-looking statements, including statements about:

the initiation, timing, progress and results of our preclinical studies and clinical trials, and our research and development programs; our ability to advance drug product candidates into, and successfully complete, clinical trials; our ability to successfully manufacture drug product for our clinical trials, including with our new mAb manufacturing process and with respect to manufacturing drug product with the desired number of T cells under our clinical trial protocols; our reliance on the success of our drug product candidates, including our dependence on the regulatory approval of CYAD-01 in the United States and Europe and subsequent commercial success of CYAD-01, both of which may never occur; the timing or likelihood of regulatory filings and approvals; our ability to develop sales and marketing capabilities; the commercialization of our drug product candidates, if approved; the pricing and reimbursement of our drug product candidates, if approved; the implementation of our business model, strategic plans for our business, drug product candidates and technology; the scope of protection we are able to establish and maintain for intellectual property rights covering our drug product candidates and technology; our ability to operate our business without infringing, misappropriating or otherwise violating the intellectual property rights and proprietary technology of third parties; cost associated with enforcing or defending intellectual property infringement, misappropriation or violation; product liability; and other claims; regulatory development in the United States, the European Union, and other jurisdictions; estimates of our expenses, future revenues, capital requirements and our needs for additional financing; the potential benefits of strategic collaboration agreements and our ability to enter into strategic arrangements; our ability to maintain and establish collaborations or obtain additional grant funding; the rate and degree of market acceptance of our drug product candidates, if approved; our financial performance; developments relating to our competitors and our industry, including competing therapies and statements regarding future revenue, hiring plans, expenses, capital expenditures, capital requirements and share performance; . A further list and description of these risks, uncertainties and other risks can be found in Celyad's U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) filings and reports, including in its Annual Report on Form 20-F filed with the SEC on April 4, 2017 and subsequent filings and reports by Celyad. Given these uncertainties, the reader is advised not to place any undue reliance on such forward-looking statements. These forward-looking statements speak only as of the date of publication of this document and Celyad's actual results may differ materially from those expressed or implied by these forward-looking statements. Celyad expressly disclaims any obligation to update any such forward-looking statements in this document to reflect any change in its expectations with regard thereto or any change in events, conditions or circumstances on which any such statement is based, unless required by law or regulation.