

Celyad voltooit 30-daagse veiligheidsopvolging van eerste patiënt in fase I-onderzoek NKG2D

Geen behandeling gerelateerde veiligheidsproblemen gemeld

- *Geen behandeling gerelateerde veiligheidsproblemen gemeld 30 dagen na infusie bij eerste patiënt met één dosis NKG2D CAR T-cellen, zodat twee andere patiënten in de eerste cohort kunnen worden opgenomen.*
- *Het onderzoek is een dosisescalatiestudie naar de veiligheid en de haalbaarheid van een CAR T-celtherapie bij patiënten met acute myeloïde leukemie en multipel myeloom.*

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad SA (Euronext Brussel en Parijs: CYAD) heeft vandaag bekendgemaakt de 30-daagse veiligheidsopvolging te hebben voltooid van de eerste patiënt in het klinisch fase I-onderzoek naar de veiligheid en de haalbaarheid van haar NKG2D CAR T-celtherapie bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) of multipel myeloom (MM).

De eerste patiënt lijdt aan AML. Het fase I-onderzoek is een dosisescalatiestudie. Gedurende de opvolgingsperiode van 30 dagen na de infusie van de eerste dosis NKG2D CAR T-cellen werden geen behandeling gerelateerde veiligheidsproblemen met de behandeling gemeld. Dit betekent een belangrijke stap in het aantonen van de veiligheid van NKG2D CAR T-celinfusie in die dosis, waarmee de volgende twee patiënten in de eerste dosiscohort kunnen worden opgenomen.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad, verklaart: *"30 dagen na NKG2D CAR-T celinfusie bij deze eerste patiënt zijn er geen tekenen van toxiciteit gemeld. Dit positieve veiligheidsresultaat is een belangrijke mijlpaal in de validering van ons nieuw CAR-T-platform. We -kijken ernaar uit om voort te bouwen op deze positieve resultaten nu we verdergaan met de opname in het onderzoek van de andere patiënten in dit eerste dosiscohort."*

Het fase I-onderzoek zal naar verwachting midden 2016 worden afgerond. Het onderzoek is opgezet om de veiligheid en de haalbaarheid van behandeling met NKG2D CAR T-cellen als primaire eindpunten te beoordelen, met als secundaire eindpunten onder meer de klinische werkzaamheid.

De behandeling met NKG2D CAR T-cellen is een autologe chimerisch antigeenreceptor T-lymfocyten therapie (CAR T-celtherapie) dat ontwikkeld werd op basis van de volledige originele sequentie van Natural Killer-celreceptoren (NK-celreceptoren) en die, in tegenstelling tot traditionele CAR-technologieën zoals technologieën die zich richten op het CD19-antilichaam, toelaat om een breed scala aan solide tumoren en bloedkankers te bestrijden door zich te richten op liganden die aanwezig zijn bij vele vormen van kankers. Het onderzoek dat aan deze technologie ten

grondslag ligt, werd oorspronkelijk uitgevoerd aan Dartmouth College door professor Charles Sentman, en werd gepubliceerd in een groot aantal toonaangevende publicaties zoals [Journal of Immunology](#), [Cancer Research](#) en [Blood](#).

EINDE

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Voor Europa: Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka, Chris Welsh en Laura Thornton - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Voor de VS: The Ruth Group

Lee Roth (Investeerders) en Kirsten Thomas (Media) - T: +1 646 536 7012 / 7014 - celyad@theruthgroup.com

Voor Frankrijk: NewCap

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

Celyad

Christian Homsy, CEO en Patrick Jeanmart, CFO - T: +32 (0)10 39 41 00 pjeanmart@celyad.com

Om u te abonneren op de nieuwsbrief van Celyad, ga naar www.celyad.com

 Volg ons op Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/CelyadSA)

Over Celyad

Celyad, opgericht in 2007 en gevestigd in België, is een leider in gespecialiseerde celtherapieën, met klinische onderzoeksprogramma's die in eerste instantie gericht zijn op cardiologie en oncologie. Celyad ontwikkelt momenteel zijn belangrijkste kandidaatproduct op het vlak van cardiologie, C-Cure®, voor de behandeling van ischemisch hartfalen. De rekrutering van patiënten in het fase III klinisch onderzoek in Europa en Israel werd onlangs afgerond. Daarnaast is Celyad ook bezig met de ontwikkeling van een portefeuille van CAR T-celtherapieën die gebruik maken van humane Natural Killer celreceptoren voor de behandeling van een breed spectrum aan solide tumoren en bloedkankers. Een fase 1 klinische studie van het belangrijkste kandidaatproduct van het bedrijf op het vlak van oncologie, NKG2D CAR T-cel, is gestart in april 2015.

De aandelen van Celyad zijn genoteerd op Euronext Brussel and Euronext Parijs onder het symbool CYAD.

Meer informatie over Celyad vindt u op de website www.celyad.com.

Toekomstgerichte verklaringen

Naast de historische feiten of verklaringen inzake de huidige situatie, bevat dit persbericht ook toekomstgerichte verklaringen die de verwachtingen en veronderstellingen van het Bedrijf voor de toekomst vertegenwoordigen. Deze toekomstgerichte verklaringen houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en hypothesen in die kunnen uitmonden in werkelijke resultaten of gebeurtenissen die aanzienlijk verschillen van wat wordt aangegeven in deze toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en hypothesen kunnen een negatieve invloed hebben op de resultaten en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die worden beschreven in dit document. Deze toekomstgerichte verklaringen moeten daarnaast worden beschouwd in het licht van belangrijke factoren die kunnen uitmonden in werkelijke resultaten of gebeurtenissen die aanzienlijk verschillen van de voorspellingen, waaronder tijdige indiening en goedkeuring van de dossiers voor administratieve toestemming; start en voltooiing naar behoren van klinische studies, waaronder fase III klinische studies naar C-Cure® en een fase I klinische studie naar NKG2D CAR T-Cell en aanvullende klinische resultaten die het gebruik van volwassen autologe stamcellen voor de behandeling van hartfalen en autologe CAR T-celtherapie voor de behandeling van kanker rechtvaardigen; conformiteit met diverse typen vereisten, ook regelgevend; interventies van regelgevende en andere overheidsinstanties het verkrijgen, behouden en beschermen van intellectuele-eigendomsrechten, in hoeverre wij in staat zijn onze octrooien te gebruiken tegen inbreukmakers en onze octrooiportefeuille te verdedigen tegen oppositie door derden, concurrentie van anderen die producten

voor vergelijkbaar gebruik ontwikkelen, in hoeverre wij operationele kosten weten te beheersen, en in hoeverre wij aanvullende financiering weten te verkrijgen ter ondersteuning van onze bedrijfsactiviteiten en strategische zakelijke partnerschappen en nieuwe bedrijfsinitiatieven tot stand weten te brengen en weten te behouden. Bovendien vertegenwoordigen alle toekomstgerichte verklaringen uitsluitend onze huidige visie en kan er niet vanuit worden gegaan dat ze op later datum onze visie vertegenwoordigen. Wij aanvaarden uitdrukkelijk geen enkele verplichting om toekomstgerichte verklaringen bij te werken.

C3BS-CQR-1, C-Cure, NKG2D CAR T-Cell, C-Cath_{ez}, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences en de logo's Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cath_{ez}, CHART-1, CHART-2 en OnCyte zijn namen die op internationaal vlak beschermd zijn door de Intellectuele eigendomsrechten. Mayo Clinic heeft aandelen in Cardio3 BioSciences ten gevolge van de intellectuele eigendom die in licentie gegeven is aan het bedrijf.