

## Celyad zal nieuwe CYAD-01 data van THINK studie in terugkerende acute myeloïde leukemie die ongevoelig is voor therapie presenteren op de 2018 ASH Annual Meeting

---

- *Mondelinge presentatie die de meest recente THINK studie data belicht over CYAD-01 zonder preconditionering in terugkerende acute myeloïde leukemie die ongevoelig is voor therapie (r/r AML)*
- *Sinds juli 2018 bereikten 3 van de 7 (42%) r/r AML patiënten die konden geëvalueerd worden een volledige klinische respons (CRh/CRi) na behandeling met de per-protocol dosis van CYAD-01*
- *Globaal bereikten 5 van de 7 (71%) van de patiënten betekenisvolle afname van beenmerg blastcellen*
- *Celyad organiseert op 3 december 2018 een analist/investeerder presentatie*

**Mont-Saint-Guibert, Belgium** - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een klinisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van celgebaseerde CAR-T behandelingen, maakte vandaag bekend dat twee abstracts over de meest recente klinische resultaten van de fase 1 THINK dosis-escalatie studie en over de verwachte klinische studies voor het CYAD-01 programma gepresenteerd zullen worden op de 60<sup>ste</sup> jaarlijkse bijeenkomst van de American Society of Hematology (ASH) in San Diego van 1 tot 4 december 2018. Het management van het bedrijf zal ook de resultaten van de THINK studie bespreken en een update geven over Celyads klinisch ontwikkelingsprogramma voor CYAD-01 op een analist/investeerder event op 3 december 2018 dat ook beschikbaar zal zijn via webcast.

*"We zijn bemoedigd door de voorlopige data van de THINK studie die CYAD-01 evalueert zonder preconditionering in patiënten met terugkerende of ongevoelige acute myeloïde leukemie," zei Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad. "Deze data zijn een aanvulling op een toenemend aantal bewijzen dat CYAD-01 beloftevolle klinische activiteit toont en goed verdragen wordt. De activiteit suggereert het potentieel voor de behandeling van acute myeloïde leukemie, een uitdagende ziekte met beperkte therapeutische opties. Aanvullend op deze belangrijke mijlpaal gaan we door met het onderzoek naar CYAD-01 in alternatieve protocollen om de klinische meerwaarde verder te optimaliseren."*

**Gereguleerde informatie**  
**Geprivilegieerde informatie**

De recente gegevens van de THINK studie van CYAD-01 in patiënten met r/r AML zullen gepresenteerd worden door onderzoeksleider David A. Sallman, M.D., van het Moffitt Cancer Center, op 3 december 2018. De presentatie zal nieuwe informatie bevatten over veiligheid, activiteit en gecorreleerde wetenschappelijke gegevens van het volledige dosis-escalatie segment van de klinische studie.

Overzicht van de belangrijkste gegevens van het abstract met als data-afsluitdatum 31 juli 2018 (inclusief):

- Van de zeven r/r AML patiënten in de studie die de per-protocol dosis CYAD-01 kregen en van wie de respons kon geëvalueerd worden, was de beste globale respons ratio 42% (drie patiënten). Twee bijkomende patiënten ondervonden belangrijke klinische vooruitgang met verbetering in bloedwaarden en een verminderd aantal blastcellen in het beenmerg, wat leidt tot klinische activiteit in 71% (vijf patiënten).
- Één patiënt ondervond een volledige remissie met gedeeltelijk herstel van de bloedwaarden (CRh) en twee patiënten ondervonden een volledige remissie met onvolledig herstel van het beenmerg (CRi). Één CRh en één CRi gebeurden bij dosis niveau 1 (DL1) met een bijkomende CRi op dosis niveau 3. Alledrie de responsieve patiënten behaalden de respons voor dag 29 (i.e., vóór de derde toediening van CYAD-01).
- De patiënt met CRh van DL1 onderging een allogene hematopoïetische stamceltransplantatie (allo-HSCT) op dag +97 na behandeling met CYAD-01. Deze patiënt blijft in duurzame volledige moleculaire remissie (CR<sub>MRD</sub>-) voor langer dan een jaar (voortlopend). Een gedetailleerd casusrapport van deze patiënt werd gepubliceerd in *Haematologica* in april 2018.
- Van de twee bijkomende r/r AML patiënten die klinische vooruitgang ondervonden, had één patiënt een vermindering in blastcelwaarden van 24% naar 10%, de tweede patiënt had een vermindering van 9.8% naar 5.5%. Stabilisatie van de ziekte in deze patiënten werd geobserveerd voor drie en voor meer dan vier maanden respectievelijk en loopt nog steeds voort. Beide patiënten werden behandeld in dosis niveau 2 van de studie.
- Globaal hebben 12 patiënten met hematologische kankers (AML, myelodysplastisch syndroom and multipel myeloom) in de cohorte behandeld met CYAD-01 de veiligheidsopvolging voltooid. De meest voorkomende behandelingsgerelateerde negatieve bijwerkingen (AEs) omvatten pyrexie, cytokine release syndroom (CRS), hypoxie, lymphopenie, vermoeidheid en misselijkheid. CRS kwam voor in vijf patiënten (drie graad 1/2 AEs en twee graad 3 AEs), die snel kon verholpen worden na de gepaste behandeling, waaronder tocilizumab. Globaal ondervonden vijf patiënten graad 3/4

**Gereguleerde informatie  
Geprivilegieerde informatie**

behandelingsgerelateerde AEs. Er werden geen neurotoxiciteit AEs waargenomen in patiënten behandeld met CYAD-01.

CYAD-01 and THINK Trial Design

CYAD-01 is een CAR-T onderzoekstherapie waarin de T cellen van een patiënt gemodificeerd worden om de chimere antigen receptor NKG2D tot expressie te brengen, een receptor die van nature voorkomt op natural killer (NK) cellen en die bindt aan acht verschillende stress-geïnduceerde liganden die voorkomen op tumorcellen.

De THINK studie (NCT03018405) is een open-label, dosis-escalatie Fase 1 studie die de veiligheid en klinische activiteit evalueert van meerdere toedieningen van CYAD-01 zonder voorgaande preconditionering in twee parallelle cohorten: i) patiënten met hematologische kankers, inclusief r/r AML, and ii) patiënten met uitgezaaide vaste tumoren. Het dosis-escalatie segment van de studie evalueert drie dosisniveaus (300 miljoen, 1 miljard en 3 miljard cellen per injectie) van één cyclus van drie CYAD-01 toedieningen met intervallen van twee weken.

ASH investeerder/analist event en webcast informatie

Celyad zal een analist/investeerder event organiseren op maandag 3 december 2018, dat begint om 20:30 PT om de date te bespreken die op ASH gepresenteerd worden. Het event wordt live gewebcast en is bereikbaar onder Events & Webcasts in de Investeerders sectie van de website van het bedrijf.

Een volledige lijst van de presentaties van Celyad en medewerkers die gemaakt zullen worden op ASH vindt u hieronder:

Mondelinge Presentatie

Remissions in Relapse/Refractory Acute Myeloid Leukemia Patients Following Treatment with NKG2D CAR-T Therapy Without a Prior Preconditioning Chemotherapy (Abstract #111326 – Publication Number 902)

Gepresenteerd door: David A. Sallman, M.D., Moffitt Cancer Center

Datum: maandag 3 december 2018, 16:45 Pacific Time

Locatie: Manchester Grand Hyatt San Diego, Seaport Ballroom F

Poster Presentatie

Phase 1 Studies Assessing the Safety and Clinical Activity of Multiple Doses of a NKG2D-based CAR-T Therapy, CYAD-01, in Acute Myeloid Leukemia (Abstract #114747 – Publication Number 1398)

Gepresenteerd door: Jason B Brayer, MD, Moffitt Cancer Center



Persbericht  
01 November 2018  
2:01 pm CET

**Gereguleerde informatie**  
**Geprivilegieerde informatie**

Datum: zaterdag 1 december 2018, 18:15 - 20:15

Locatie: San Diego Convention Center, Hall GH

## 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 CAR-T cell platform has the potential to treat a broad range of solid and hematologic tumors. Its lead oncology candidate, CYAD-01 (CAR-T NKG2D), is currently evaluated in a Phase I dose escalation 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). The safety and clinical activity of the CYAD-01 therapy concurrently administered with standard-of-care treatments or preconditioning chemotherapy is also assessed in a full clinical development program focused on acute myeloid leukemia and colorectal cancer. Celyad was founded in 2007 and is based in Mont-Saint-Guibert, Belgium, and New York, NY. 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.

## For more information, please contact:

### Celyad

[investors@celyad.com](mailto:investors@celyad.com)

Filippo Petti, Chief Financial Officer

[communications@celyad.com](mailto: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](mailto:celyad@comfi.be)

---

### For France: NewCap

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

---

### For the U.S.: LifeSci Advisors

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

Public Relations: Allison Blum – T.:+1 (646) 627 8383 - [allison@lifescipublicrelations.com](mailto:allison@lifescipublicrelations.com)

---

## Forward-looking statements

This release may contain forward-looking statements, including statements regarding the safety and efficacy of CYAD-01 and the mAb manufacturing method used to manufacture this drug product candidate; statements concerning the ongoing and planned clinical development of CYAD-01, including the timing of data readouts and presentations; the clinical and commercial potential of CYAD-01 and the adequacy of Celyad's financial resources; Celyad's financial condition, results of operation and business outlook; and Celyad's expected cash burn. Forward-

**Gereguleerde informatie  
Geprivilegieerde informatie**

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 data summarized above are preliminary in nature. 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 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 6, 2018 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.