

Celyad start tweede dosis-escalatie aan eerste patiënt in de VS voor THINK-studie

- THINK-studie van start in de VS in het Roswell Park Cancer Institute (Buffalo, New York)
- Toediening aan de eerste patiënt van de tweede dosis (1×10^9) voor de groep met solide tumoren
- Gunstig veiligheidsprofiel gemeld bij alle patiënten behandeld met CAR-T NKR-2

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ:CYAD), marktleider in de ontdekking en ontwikkeling van celgebaseerde therapieën, heeft vandaag de injectie van de eerste patiënt van de tweede dosis in de groep met solide tumoren in de THINK-studie aangekondigd (**T**Herapeutische **I**mmunotherapie met **NKR-2**). Deze eerste patiënte met eierstokkanker kreeg de dosis toegediend in het Roswell Park Cancer Institute (Buffalo, New York).

Het eerste dosisniveau voor solide tumoren werd succesvol toegediend aan één patiënt met pancreaskanker en twee patiënten met darmkanker. Geen enkele van deze patiënten leed aan dosisbeperkende bijwerkingen.

THINK (T**H**erapeutische Immunotherapie met NKR-2) is een multinationalaal open-label fase I-onderzoek naar de veiligheid en klinische werkzaamheid van meervoudige toedieningen van autologe NKR-2 T-cellen bij zeven refractaire carcinomen, waaronder vijf solide tumoren (colorectale, eierstok-, blaas-, triple-negatieve borst- en alveesklierkanker) en twee hematologische tumoren (acute myeloïde leukemie en multipel myeloom).

Deze kankertypes werden geselecteerd op basis van sterk preklinisch bewijs en de expressie van het NKG2D-ligand.

De THINK-studie wordt uitgevoerd in de VS en in Europa. De studie omvat een dosisescalatiefase en een uitbreidingsfase. De dosisescalatie gebeurt parallel in de groep met solide tumoren en de groep met hematologische tumoren, terwijl in de uitbreidingsfase elke tumor afzonderlijk parallel zal worden geëvalueerd.

De studie-opzet voor de dosisescalatie omvat drie dosisniveaus aangepast aan het lichaamsgewicht: tot 3×10^8 , 1×10^9 en 3×10^9 NKR-2 T-cellen. Bij elk dosisniveau krijgen de patiënten drie opeenvolgende toedieningen, telkens om de twee weken, met de vermelde dosis T-cellen.

“Het van start gaan van de eerste groep in de VS voor de THINK-studie is een belangrijke, opwindende stap en we zijn erg trots dat we hieraan kunnen bijdragen”, aldus **Kunle Odunsi, MD, PhD, FRCOG, FACOG, adjunct-directeur van het Roswell Park Cancer Institute en een van de**

hoofdonderzoekers die de deelname van Roswell Park aan deze internationale 'basket'-studie in goede banen leidt. "NKR-2 vormt een unieke benadering van de behandeling met CAR T-cellen en we hopen dat onze inspanningen zullen leiden tot een nieuwe behandelingsoptie waar vele kankerpatiënten baat bij zullen hebben". Dr. Odunsi is ook voorzitter van de afdeling gynaecologische oncologie, M. Steven Piver Professor gynaecologische oncologie en uitvoerend directeur van het centrum voor immunotherapie bij het Comprehensive Cancer Center in Buffalo, N.Y.

Dr. Frédéric Lehmann, vVce- President klinische ontwikkeling en medische zaken bij Celyad voegde hieraan toe: "De voorlopige resultaten van het eerste dosisniveau zijn bemoedigend en vormen een verdere bevestiging van het gunstige veiligheidsprofiel van NKR-2. De THINK-studie vordert zeer goed en we kijken uit naar het einde van de dosisescalatiefase van de studie en de start van de uitbreidingsfasen om het bemoedigende klinisch signaal uit onze voorgaande fase I-studie te bevestigen. De actieve deelname van een eerste toonaangevend kankerinstituut in de VS en de Europese productie van NKR-2 zijn een duidelijk teken dat Celyad een internationale klinische ontwikkeling kan leiden."

EINDE

Over Celyad

Celyad is een biofarmaceutisch bedrijf dat zich bezighoudt met de klinische fase van de ontwikkeling van gespecialiseerde celgebaseerde behandelingen. Het bedrijf gebruikt zijn expertise op het gebied van celmanipulatie om zich te richten op kanker. Celyads Natural Killer Receptor-gebaseerde T-cel (NKR-T)-platform heeft het potentieel om een breed scala aan vaste en hematologische tumoren te behandelen. Zijn belangrijkste oncologiekandidaat, CAR-T NKR-2, is geëvalueerd in een fase I klinisch onderzoek met één dosisescalatie om de veiligheid en haalbaarheid te bepalen van CAR- T NKR-2 cellen bij patiënten die lijden aan AML of MM. Deze Fase I studie werd succesvol beëindigd in september 2016. Celyad is opgericht in 2007 en is gevestigd in Mont-Saint-Guibert, België en Boston, Massachusetts. Celyads gewone aandelen staan genoteerd aan de Euronext Brussel en Euronext Parijs en zijn Amerikaanse Depository Shares staan genoteerd aan de NASDAQ Global Market, alles onder het tickersymbool CYAD. Voor meer informatie over Celyad gaat u naar: www.celyad.com

Over Celyads NKR-T-celplatform

Celyad ontwikkelt een uniek CAR-T-cel platform, gebruik makend van een Natural Killer Receptor (NKR) die getransduceerd werd in T-lymfocyten. Het platform kan een breed scala aan vaste en hematologische tumoren aanpakken. In tegenstelling tot traditionele CAR-T-celtherapie, die gericht is op slechts één tumorantigen, stellen Natural Killer (NK)-celreceptoren een enkele receptor in staat om meerdere tumorantigenen te herkennen.

Celyads belangrijkste kandidaat, CAR-T NKR-2, is een CAR-T-cel die gewijzigd werd om de humane NK-receptor NKG2D, een activerende receptor, tot expressie te brengen. CAR-T NKR-2 triggert celdoding door het binden van NKG2D aan een van acht van nature voorkomende liganden waarvan bekend is dat ze overmatig tot expressie worden gebracht op meer dan 80% van de tumoren.

De preklinische resultaten wijzen erop dat CAR-T NKR-2 meerdere werkingsmechanismen heeft en meer doet dan het direct afdoden van kankercellen. Het inhibeert de mechanismen die tumoren in staat stellen het immuunsysteem te ontwijken, activeert en recroteert anti-tumorimmuncellen en verstoort de bloedtoevoer naar de tumor. Deze mechanismen bevorderen de inductie van adaptieve immuniteit, wat betekent dat een lange termijnimmuungeheugen ontwikkeld wordt tegen specifieke tumorantigenen van de beoogde tumor.

In tegenstelling tot traditionele CAR-T therapeutische methoden, en op basis van sterke preklinische aanwijzingen, maakt Celyads huidige CAR-T NKR-2-programma geen gebruik van preconditionering van de patiënt door lymfodepletie, zodat de toxiciteit van chemotherapie wordt vermeden en het immuunsysteem intact wordt gelaten.

Celyad ontwikkelt zowel autologe als allogene CAR-T NKR-2-benaderingen. Voor autologe CAR-T NKR-2 oogst Celyad de eigen T-cellen van de patiënt en wijzigt het deze zodat ze NKG2D tot expressie brengen om kankercellen doeltreffend aan te pakken. Celyads allogene platform wijzigt de T-cellen van gezonde donors om ook TCR Inhibitory Molecules (TIMs) tot expressie te brengen, om te voorkomen dat de donorcellen worden afgestoten door de normale weefsels van de patiënt (ook wel graft-versus-hostreactie genoemd).

Het preklinische onderzoek dat aan deze technologie ten grondslag ligt is oorspronkelijk uitgevoerd aan Dartmouth College door dr. Charles Sentman en is uitgebreid gepubliceerd in publicaties met collegiale toetsing.

Voor meer informatie neemt u contact op met:

Voor Europa: Consilium Strategic Communications

Chris Gardner en Chris Welsh - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.co

Voor Frankrijk: NewCap

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

Voor België: Comfi

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

Voor de VS : Stern Investor Relations

Will O'Connor en Michael Schaffzin – T.: +1 212.362.1200 – celyad@sternir.com

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

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

Toekomstgerichte verklaringen

Naast historische feiten of verklaringen over de huidige toestand bevat dit persbericht toekomstgerichte verklaringen, waaronder verklaringen over de potentiële veiligheid en haalbaarheid van behandeling met CAR-T NKR-2 cellen en het klinische potentieel van het technologieplatform van het bedrijf in het algemeen en de timing van toekomstige klinische onderzoeken, die onze huidige verwachtingen en prognoses voor toekomstige gebeurtenissen weerspiegelen en bepaalde bekende en onbekende risico's, onzekerheden en veronderstellingen inhouden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen aanzienlijk verschillen van de expliciet genoemde of gesuggereerde resultaten of verwachtingen in de toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen worden verder gedaan onder voorbehoud van belangrijke factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke gebeurtenissen aanzienlijk verschillen van de gebeurtenissen in de toekomstgerichte verklaringen, waaronder risico's van het uitvoeren van klinische onderzoeken; het risico dat de veiligheid, biologische activiteit, haalbaarheid en/of werkzaamheid die in eerdere klinische of preklinische onderzoeken is aangetoond mogelijk niet kunnen worden herhaald in latere onderzoeken; risico's in verband met de tijdige indiening en goedkeuring van verwachte registratieaanvragen; het met succes beginnen en voltooien van klinische onderzoeken, waaronder een fase I klinisch onderzoek voor CAR-T NKR-2; risico's in verband met het voldoen aan wettelijke en andere vereisten; risico's in verband met de activiteiten van regelgevende instanties en andere overheidsinstanties; risico's in verband met het verkrijgen, handhaven en beschermen van intellectueel eigendom, ons vermogen om onze octrooien te handhaven tegenover overtreders en onze octrooienportefeuille te verdedigen tegen aanvechtingen van derden; risico's in verband met de concurrentie van anderen die producten voor vergelijkbaar gebruik ontwikkelen; risico's in verband met ons vermogen om onze bedrijfskosten te beheren; en risico's in verband met ons vermogen om voldoende financiering te krijgen om onze bedrijfsactiviteiten te ondersteunen en strategische zakelijke samenwerkingsverbanden en bedrijfsinitiatieven aan te gaan en te handhaven. Een verdere lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's kunt u vinden in de door het bedrijf bij de Securities and Exchange Commission ingediende stukken en rapporten, waaronder in de op 8 april 2016 bij de SEC ingediende prospectus van het bedrijf en toekomstige stukken en rapporten van het bedrijf. Gezien deze onzekerheden wordt de lezer geadviseerd geen overmatig vertrouwen te hechten aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts vanaf de publicatiedatum van dit document. Het bedrijf wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken om eventuele wijzigingen van zijn verwachtingen dienaangaande of van eventuele wijzigingen van gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen gebaseerd zijn te weerspiegelen, tenzij dit door wetten of voorschriften wordt vereist.