

Celyad kondigt registratie aan van de eerste hematologische kankerpatiënt in haar CAR-T NKR-2 THINK-studie

- Hematologisch gedeelte van de CAR-T NKR-2 THINK-studie gaat van start met de eerste patiënt met Multipel Myeloom.
- Tot zover geen toxische effecten bij de patiënten ingeschreven in de solide tumor deel van de studie.

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), marktleider in de ontdekking en ontwikkeling van celgebaseerde therapieën, heeft vandaag een volgende stap aangekondigd in de CAR-T NKR-2 THINK-studie door de registratie van een patiënt met refractair Multipel Myeloom. Deze patiënt start normaal met de eerste dosering (3×10^8 CAR-T NKR-2-cellen) in de volgende weken, waardoor het eerste cohort gestart wordt van het hematologisch gedeelte van de studie.

"Na de registratie van drie patiënten met solide tumoren, bouwt de THINK-studie nu verder op onze vorige NKR-2 Fase I-studie, waarin de veiligheid en eerste tekens van efficiëntie van CAR-T NKR-2-cellen zijn aangetoond bij kankerpatiënten met hematologische aandoeningen", zei Christian Homsy, CEO van Celyad. "We kijken ernaar uit patiënten met zowel AML als MM te betrekken in het hematologisch gedeelte van THINK, en we hopen dat de uitkomsten even hoopgevend zullen zijn als de tot nu toe behaalde resultaten met lagere doseringen".

"Multipel Myeloom vertegenwoordigt ongeveer 10% van alle kwaadaardige hematologische aandoeningen, en ondanks de beschikbaarheid van efficiënte behandelingen, hervallen de meeste patiënten uiteindelijk toch. Celyad heeft baanbrekende preklinische data gegenereerd in muismodellen, resulterend in 100% overlevingskansen op lange termijn. De registratie van de eerste patiënt met refractair Multipel Myeloom toont de consistentie van onze klinische benadering aan, en bekrachtigt de unieke capaciteit van onze CAR-T NKR-2-technologie om zich zowel op solide als hematologische kwaadaardige aandoeningen te richten", zei Dr. Frédéric Lehmann, VP Clinical Development and Medical Affairs bij Celyad.

END

Over het THINK onderzoek

THINK (**TH**erapeutische **I**mmuuntherapie met **NKR-2**) is een internationaal (EU/VS) open-label fase Ib-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 alveolaire kanker) en twee hematologische tumoren (acute myeloïde leukemie en multipel myeloom).

Het onderzoek zal drie doseringen aangepast aan het lichaamsgewicht testen: tot 3×10^8 , 1×10^9 en 3×10^9 CAR-T NKR-2 cellen. De patiënten zullen drie opeenvolgende toedieningen krijgen, telkens om de twee weken, van CAR-T NKR-2 cellen. De dosisescalatie fase van de studie zal op 24 patiënten gebeuren, terwijl de extensiefase op 86 bijkomende patiënten zal gebeuren.

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 ernstige ziekten met een belangrijke onvervulde behoefte, waaronder kanker. Celyads Natural Killer Receptor-gebaseerde T-cel (NKR-T)-platform heeft het potentieel om een breed scala aan vaste en niet-vaste tumoren te behandelen. Zijn belangrijkste oncologiekandidaat, NKR-2, is geëvalueerd in een fase I klinisch onderzoek met één dosisescalatie om de veiligheid en haalbaarheid te bepalen van NKR-2 T-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, NKR-2, is een CAR-T-cel die gewijzigd werd om de humane NK-receptor, NKG2D, tot expressie te brengen. Dit is een activerende receptor die celdoding triggert 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 NKR-2 meerdere werkingsmechanismen heeft en meer doet dan alleen direct doden aangezien de resultaten erop wijzen dat zijn geëncodeerde T-cellen de tumorcellen aanvallen, de mechanismen remmen die tumoren in staat stellen het immuunsysteem te ontwijken, antitumorimmuncellen activeren en rekruteren en de bloedtoevoer naar de tumor verstoren. Deze mechanismen bevorderen de inductie van adaptieve immuniteit, wat betekent dat het lichaam een lange termijn celimmuunheugen ontwikkelt 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 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 NKR-2-toediening. Voor autologe 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, die ook TCR Inhibitory Molecules (TIMs) tot expressie brengen, om te voorkomen dat de gewijzigde 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.uk

Voor Frankrijk: NewCap

Pierre Laurent en Nicolas Mériegeau - 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 NKR-2 T-cellen en C-Cure 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 fase III klinische onderzoeken voor

C-Cure® en een fase I klinisch onderzoek voor 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 19 juni 2015 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.