

Celyad krijgt toestemming van de FDA om te starten met de NKR-2 CAR T-cellen THINK studie in de VS.

- De goedkeuring van de IND-aanvraag (Investigational New Drug) leidt tot de start van de THINK-studie in de VS.
- Rosewell Park (NY) en het Medisch Centrum van de Universiteit van Pittsburgh – UPMC (PA) stemden in en zijn klaar om patiënten in te schrijven.
- Tot zover geen toxische verschijnselen bij de andere patiënten geregistreerd in 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 bekend gemaakt dat de Amerikaanse FDA toestemming heeft gegeven voor de start van de THINK-studie in de Verenigde Staten. THINK evalueert NKR-2 CAR-T-cellen in zeven indicaties, zijnde vijf solide kankersoorten en twee kwaadaardige hematologische aandoeningen.

"De toestemming van de FDA voor de THINK-studie is een belangrijke mijlpaal die ons in staat stelt om de klinische studie THINK in de VS uit te voeren. We kijken ernaar uit om de eerste patiënten met zowel solide als hematologische tumoren in te schrijven in de studie in de VS", zei Christian Homsy, CEO van Celyad.

"Ik wil het team en onze partners graag bedanken voor het ongelooflijke werk dat zij hebben verricht. Het is dankzij hen dat de THINK-studie zo snel vorderingen maakt. In de komende maanden richten we onze aandacht op het recruter en de follow-up van nieuwe patiënten voor iedere dosering, maar eveneens op het openen van nieuwe klinische testlocaties in Europa en de VS", aldus Jean-Pierre Latere, Chief Operating Officer bij Celyad.

END

Over het THINK onderzoek

THINK (**T**Herapeutische **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 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 celdood 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 termijnimmuunheugen 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 doordr. 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.com

Voor Frankrijk: NewCap

Pierre Laurent en Nicolas Mérieux - 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-TNKR-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.