

Celyad maakt bedrijfsresultaten bekend voor derde kwartaal 2017

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling van celgebaseerde CAR-T behandelingen, maakte vandaag een update bekend over belangrijke klinische en operationele activiteiten voor het derde kwartaal eindigend op 30 september 2017.

HOOGTEPUNTEN DERDE KWARTAAL 2017 EN RECENTE GEBEURTENISSEN

- Eerste volledige respons gemeld na CAR-T behandeling bij een patiënt met gerecidiveerde refractaire AML (acute myeloïde leukemie) in het fase 1b THINK¹-onderzoek
- Veelbelovende veiligheids- en klinische activiteit van CYAD-01 (CAR-T NKG2D) gerapporteerd bij alle tot op heden behandelde patiënten in het THINK onderzoek
- Gewijzigde overeenkomsten bekendgemaakt met Celdara Medical LLC en Dartmouth College na veelbelovende resultaten van het THINK-onderzoek
- Start van het fase 1 SHRINK²-onderzoek in België ter beoordeling van het synergetische effect van gelijktijdige toediening van CYAD-01 en standaardchemotherapie bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker

Christian Homsy, CEO van Celyad: " *Wij zijn tevreden met onze vooruitgang tijdens het derde kwartaal, in het bijzonder met de volledige respons in ons THINK-onderzoek bij een patiënt met gerecidiveerde refractaire AML na behandeling met CYAD-01. Vermits klinische activiteit waargenomen werd bij alle AML patiënten die tot nu toe behandeld werden voelen wij ons nog gesterkt om snel vooruit te gaan in de ontwikkeling. We wensen verder te bouwen op deze klinische activiteit. Het onderzoeksluik is nu afgesloten en onze ontwikkelingsstrategie zal meerdere opties bestuderen die niet alleen de klinische respons zal versterken maar ook, indien nodig, hun duurzaamheid zal verbeteren.*"

De klinische resultaten van Celyad worden beschouwd als belangrijke mijlpalen niet alleen voor het bedrijf maar ook voor het CAR-T-veld als geheel, aangezien dit de eerste keer is dat een patiënt een volledige respons heeft vertoond na behandeling met CAR-T zonder voorafgaande lymfodepletie. **Christian Homsy voegt hieraan toe:** " *De resultaten valideren CYAD-01 en NKG2D als een target bij AML, een ernstige ziekte die ongeveer 20.000 patiënten treft in de VS en bijna evenveel in Europa. We zullen CYAD-01 verdere onderzoeken voor deze indicatie,*

¹ THINK: **T**herapeutic Immunotherapy with CAR-T **N**KG2D

² SHRINK: **S**tandard **C**hemotherapy **R**egimen and Immunotherapy with CAR-T **N**KG2D

evenals voor colorectale kanker, een indicatie waarvoor CYAD-01 eveneens interessante resultaten heeft kunnen aantonen."

OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT DERDE KWARTAAL 2017

In juli 2017 startte Celyad SHRINK, een open-label fase 1-studie ter beoordeling van de veiligheid en klinische activiteit van meerdere doses CYAD-01, gelijktijdig toegediend met de neoadjuvante FOLFOX-behandeling bij patiënten met potentieel recesceerbare levermetastasen van colorectale kanker. SHRINK zal in belangrijke Belgische oncologiecentra worden uitgevoerd en omvat een dosisescalatiefase en een uitbreidingsfase. De opzet van de dosisescalatie omvat drie dosisniveaus aangepast aan het lichaamsgewicht: tot 1×10^8 , 3×10^8 en 1×10^9 CYAD-01-cellen. Bij elk dosisniveau krijgen de patiënten drie opeenvolgende toedieningen, telkens om de twee weken, met de aangegeven dosis CYAD-01. Aan de dosisescalatiefase van de studie zullen maximaal 18 patiënten deelnemen en aan de uitbreidingsfase zullen 21 extra patiënten deelnemen.

In augustus 2017 heeft Celyad haar bestaande overeenkomsten met Celdara Medical LLC en Dartmouth College gewijzigd. Volgens de gewijzigde overeenkomsten ontvangt Celyad een groter deel van de toekomstige opbrengsten die door deze middelen worden gegenereerd, waaronder inkomsten afkomstig van haar sublicentiehouders. In ruil daarvoor betaalde Celyad Celdara Medical LLC en Dartmouth College een vooruitbetaling van \$ 12,5 miljoen (€ 10,6 miljoen) in cash, evenals Celyad-aandelen ter waarde van \$ 12,5 miljoen tegen een prijs per aandeel van € 32,35, wat overeenkomt met een premie van 14% tegenover de vorige beursdag.

Patrick Jeanmart, CFO van Celyad, voegde hieraan toe: "*Onze herziene overeenkomsten met Celdara Medical en Dartmouth College weerspiegelen ons sterk geloof in het waardescheppend potentieel van onze octrooiportefeuille voor allogene CAR-T-cellen en ons blijvend vertrouwen in CYAD-01. Door een deel van de waarde van de oorspronkelijke overeenkomst naar voor te verschuiven, hebben we ons deel van de potentiële toekomstige inkomsten uit sublicenties verhoogd."*

Het bedrijf eindigde het kwartaal met €40 miljoen in kasmiddelen. Het gebruik van kasmiddelen over het derde kwartaal van 2017 bedroeg €29 miljoen, waarvan €18 miljoen benut werden voor de betaling aan Celdara Medical en Dartmouth College zoals overeengekomen in de nieuwe akkoorden. Voor het derde semester bedraagt de cash burn voor de activiteiten €11 miljoen; voor de eerste negen maanden van dit jaar bedraagt dit €27 miljoen, in lijn met de verwachtingen. Celyad bevestigt dat, op basis van de huidige omvang van de activiteiten de bestaande contanten, kasequivalenten en kortetermijninvesteringen voldoende zijn om de bedrijfskosten en kapitaaluitgaven te financieren tot de eerste helft van 2019.

GEBEURTENISSEN NA HET EINDE VAN HET KWARTAAL:

In oktober 2017 maakte Celyad de allereerste morfologisch volledige respons (MLFS³) met genetisch gewijzigde T-cellen zonder voorafgaande preconditionering met chemotherapie bekend voor een patiënt met gerecidiveerde refractaire AML. Op het eerste dosisniveau van 3×10^8 werden CYAD-01-T-cellen toegediend zonder voorafgaande conditioning met chemotherapie aan een cohort van drie patiënten met bloedkanker (twee met AML en één met multipel myeloom (MM)): Eén AML-patiënt bereikte een MLFS in het Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute in Tampa, Florida. Bij een tweede AML patiënt werd ook een Complete Response waargenomen en meer bepaald een "Complete Response with incomplete hematologic recovery". Na verloop van tijd was er echter bij deze persoon, in tegenstelling tot de MLFS patiënt, sprake van progressie en verliet deze persoon de THINK studie om een nieuwe behandeling te starten.

Bij de eerste patiënt die het tweede dosisniveau toegediend kreeg (1×10^9) werd, tijdens de follow-up van 2 maanden na de behandeling, een Stable Disease met verbeterde hematologische waarden vastgesteld.

Tot op heden vertoonden alle AML patiënten klinische respons die onmiskenbaar toegeschreven kan worden aan de CYAD-01 behandeling.

EINDE

³ MLFS: Morphological Leukemia-Free Status

Over Celyad

Celyad is een biofarmaceutisch bedrijf in klinische fase dat focust op de ontwikkeling van gespecialiseerde behandelingen met CAR-T-cellen. Celyad gebruikt haar expertise in celtechnologie om kanker te bestrijden. Celyads platform voor Natural Killer Receptor gebaseerde T-cellen (NKR-T) laat toe een hele reeks solide alsook bloedkankers te behandelen. De veiligheid en de klinische werking van meerdere toedieningen van Celyads voornaamste oncologisch autologe product-kandidaat, CYAD-01 (CAR-T NKG2D), werd beoordeeld in een klinische fase I-escalatiestudie met een eenmalige dosis bij zeven refractaire kankers, waarvan vijf solide tumoren (colonkanker, eierstokkanker, blaaskanker, triple-negatieve borstkanker en pancreaskanker) en twee hematologische tumoren (acute myeloïde leukemie en multipel myeloom). Celyad werd opgericht in 2007 en heeft zowel vestigingen in Mont-Saint-Guibert (België) als in Boston (Massachusetts, VS). De gewone aandelen van Celyad zijn beursgenoteerd op Euronext Brussel en Euronext Parijs, en de Amerikaanse aandelen certificaten zijn genoteerd op de NASDAQ Global Market, telkens onder het tickersymbool CYAD.

Meer informatie over Celyad vindt u op: www.celyad.com

Voor verdere informatie :

Celyad

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

Nicolas Van Hoecke, Director, Investor Relations & Communications - T: +32(0) 10 39 41 48 – nvanhoecke@celyad.com

Europe : Consilium Strategic Communications

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

France : NewCap

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

Belgium : Comfi

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

États-Unis : Stern Investor Relations

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

Om automatisch informatie over Celyad te krijgen, surf naar www.celyad.com

 Volg onze actualiteit via

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

Toekomstgerichte verklaringen

Naast feiten uit het verleden of verklaringen over de huidige situatie, bevat dit persbericht ook toekomstgerichte verklaringen, onder andere over de potentiële veiligheid en haalbaarheid van CYAD-01-celtherapie en ook over de lopende en geplande preklinische en klinische studies met de kandidaat-geneesmiddelen van Celyad; het klinische en commerciële potentieel van die kandidaat-geneesmiddelen en de toereikendheid van de financiële middelen van Celyad; Celyads portfolio aan intellectuele eigendom, inclusief plannen die daarmee verband houden; Celyads verwachtingen op het vlak van samenwerkings- en licentieovereenkomsten met derden, onder andere Novartis, Celdara Medical en Dartmouth College, en de mogelijke impact van dergelijke samenwerkingen op de financiële situatie van Celyad in de toekomst; en Celyads verwachte cash burn, die Celyads huidige verwachtingen en projecties over toekomstige gebeurtenissen weergeeft, en die gepaard gaat met een aantal bekende en onbekende risico's, onzekerheden en aannames waardoor de reële resultaten of gebeurtenissen ingrijpend kunnen verschillen van wat wordt vermeld of geïmpliceerd in de toekomstgerichte verklaringen. Voorts zijn voor die toekomstgerichte

verklaringen ook belangrijke factoren en risico's bepalend, want die kunnen ertoe leiden dat de reële resultaten fors afwijken van die in de toekomstgerichte verklaringen. Het kan gaan om risico's die voortvloeien uit het uitvoeren van klinische studies; het risico dat de veiligheid, de biologische werking, de haalbaarheid en/of de doeltreffendheid die werd aangetoond in eerdere klinische of preklinische studies niet dezelfde zijn in later onderzoek of latere studies; risico's die verband houden met de tijdige indiening en goedkeuring van geplande registratiedossiers; het succesvol opstarten en afronden van klinische studies, onder andere de klinische studies voor CYAD-01; risico's die verband houden met het voldoen aan registratie-eisen en andere voorwaarden; risico's die verband houden met de acties van regelgevende instellingen en andere overheidsinstellingen; risico's die verband houden met het verkrijgen, behouden en beschermen van intellectuele eigendom, Celyads vermogen om zijn patenten te laten gelden tegenover mogelijke inbreuken en zijn patentportfolio te beschermen tegen uitdagingen door derden; risico's die verband houden met concurrentie van andere bedrijven die producten voor vergelijkbare toepassing ontwikkelen; risico's die verband houden met Celyads vermogen om de bedrijfskosten te beheren; en risico's die verband houden met Celyads vermogen om aanvullende financiering te verkrijgen om zijn bedrijfsactiviteiten te ondersteunen en strategische zakelijke samenwerkingsverbanden en zakelijke initiatieven te realiseren en in stand te houden. Een gedetailleerde lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's is te vinden in Celyads dossiers en rapporten voor de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), net als in zijn jaarverslag op 'Form 20-F' dat is neergelegd bij de SEC op 4 april 2017 en latere dossiers en verslagen van Celyad. Met het oog op deze onzekerheden is het raadzaam dat de lezer niet buitensporig vertrouwt op die toekomstgerichte verklaringen. De toekomstgerichte verklaringen zijn enkel geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. Celyad wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit document te updaten en zo uiting te geven aan eventuele wijzigingen van de erin vermelde verwachtingen of andere wijzigingen van gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop de verklaring gebaseerd is, tenzij de wet- of regelgeving hiertoe verplicht.