

Celyad meldt inschrijving van eerste patiënt in het THINK-onderzoek in België

- Er is een eerste patiënt met colorectale kanker ingeschreven in het Jules Bordet Instituut,
- De CAR-T NKR-2 -celbewerking ging gisteren van start in de productiefaciliteit van Celyad in Mont-Saint-Guibert.

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een leider op het gebied van de ontdekking en ontwikkeling van therapieën op basis van ge-engineerde cellen, kondigde vandaag aan dat in België is begonnen met de celbewerking voor de eerste patiënt die ingeschreven is voor het THINK-onderzoek. Het bloed werd afgenomen bij deze patiënt en de infusie met de eerste dosis CAR-T NKR-2 (3×10^8 cellen) wordt verwacht in januari 2017.

"Met genoegen maken wij bekend dat de eerste patiënt ingeschreven is voor de Belgische Fase Ib klinische studie van CAR-T NKR-2. Na het bewijs van activiteit gezien te hebben in onze initiële veiligheidsstudies kijken wij ernaar uit om in 2017 de resultaten van het onderzoek te rapporteren," zegt **Christian Homsy, CEO van Celyad**. *"Wij hopen het onderzoek zo spoedig mogelijk uit te breiden naar instellingen in de Verenigde Staten en ik wil graag onze klinische partners en het Celyad team bedanken voor hun inspanningen om deze mijlpaal te bereiken."*

Dr. Frédéric Lehmann, VP Clinical Development & Medical Affairs van Celyad: *"Dit is een belangrijk moment voor Celyad. Het doel van het THINK-onderzoek is aan te tonen dat CAR-T NKR-2 cellen de behandeling van kankerpatiënten diepgaand kunnen veranderen. Het team blijft verbazen met de resultaten die het boekt in onderzoek en ontwikkeling. Nu bevindt het bedrijf zich op een belangrijk keerpunt om een sleutelrol te gaan vervullen op het gebied van CAR-T."*

EINDE

Over het THINK onderzoek

THINK (**T**HERapeutische **I**mmuuntherapie met **NKR-2**) is een multinationala (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 alveesklierkanker) 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 on vervulde 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

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.

De logo's voor C3BS-CQR-1, C-Cure®, NKG2D CAR T-cell, NKR-2, C-Cathez™, Celyad, CHART-1, CHART-2 en OnCyte zijn tekenen die internationaal beschermd zijn krachtens de toepasselijke wetgeving inzake intellectueel eigendom. Mayo Clinic bezit aandelen in Celyad als gevolg van intellectuele eigendom waarop licentie is verleend aan het bedrijf.