

Celyad behandelt eerste patiënt van tweede cohort in fase I-studie voor NKG2D CAR T-cel

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs en NASDAQ: CYAD), leider in de ontdekking en ontwikkeling van engineered celtherapieën, met klinische programma's in cardiovasculaire aandoeningen en immuno-oncologie, kondigde vandaag de infusie aan van de eerste patiënt van het tweede cohort van de fase I klinische studie die de indicaties van de NKG2D CAR T-celtherapie voor acute myeloïde leukemie (AML) en multipel myeloom (MM) wil evalueren. Tot nu toe werden er geen veiligheidsproblemen geobserveerd in de studie.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad, verklaarde: *"De behandeling van de eerste patiënt van het tweede cohort in onze eerste menselijke fase I-studie ter evaluatie van NKG2D CAR T-cellen toont aan dat we continu vooruitgang boeken in de ontwikkeling van ons verst gevorderd immuno-oncologieprogramma. Zodra de veiligheidsevaluatie voltooid is, zullen we nog meer proefpersonen toevoegen aan de studie, om de veiligheid van de behandeling verder te evalueren en om de gepaste dosis te bepalen. Vanwege hun unieke vermogen om zich te binden met liganden die aanwezig zijn in de meeste kankers, geloven we dat onze NKG2D CAR T-cellen potentieel hebben als een nieuwe behandelingsmogelijkheid voor diverse types kankers, waaronder hematologische maligniteiten en diverse solide tumoren."*

Dr. Frédéric Lehmann, vicevoorzitter immuno-oncologie van Celyad, voegt daaraan toe: *"We zijn er trots op dat onze eerste fase I-studie voor NKG2D CAR T-cellen zo snel is vooruitgegaan. Ik wil dan ook onze toegewijde onderzoekers aan het Dana Farber Cancer Institute bedanken, en ik kijk ernaar uit de rekrutering in deze belangrijke studie te kunnen voltooien. Celyad blijft zich inzetten om CAR-T-programma's in immuno-oncologie te ontwikkelen die klinisch relevante voordelen bieden aan patiënten"*.

Dit fase I/IIa-onderzoek werd ontworpen om de veiligheid en de haalbaarheid van NKG2D CAR T-cellen te beoordelen, met de klinische werkzaamheid als een van de secundaire eindpunten. De resultaten van de eerste 12 behandelde patiënten in het fase I-gedeelte worden verwacht tegen midden 2016. Zodra de aanbevolen dosis bepaald wordt, zal fase IIa van de studie van start gaan, met 12 bijkomende patiënten die behandeld zullen worden met de aanbevolen dosis.

EINDE

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Voor Europa: Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka, Chris Gardner, Chris Welsh en Laura Thornton - Tel.: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com

Voor de VS: The Ruth Group

Lee Roth (Investeerdere) en Kirsten Thomas (Media) - Tel.: +1 646 536 7012 / 7014 - celyad@theruthgroup.com

Voor Frankrijk: NewCap

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

Voor België: Comfi

Gunther De Backer - T: +32(0)2 290 90 90 - gunther@comfi.be

Celyad

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

Om u in te schrijven op de nieuwsbrief van Celyad, ga naar www.celyad.com

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

Over CAR-NKG2D

Celyad's belangrijkste kandidaatproduct in immuno-oncologie, CAR-NKG2D, is een autologe Chimeric Antigen Receptor T-celtherapie (CAR T-celtherapie) voor de behandeling van kanker. DE CAR-technologie die door Celyad ontwikkeld wordt, gebruikt humane NK-celreceptoren (natural killer celreceptoren) die, in tegenstelling tot klassieke CAR-technologieën zoals die die gericht zijn tegen het CD19-antigen, de mogelijkheid bieden zich aan liganden te hechten, die aanwezig zijn op een brede waaier aan solide tumoren en bloedkankers.

Het onderzoek dat aan deze technologie ten grondslag ligt, werd oorspronkelijk uitgevoerd aan het Dartmouth College door professor Charles Sentman, en werd gepubliceerd in een groot aantal door vakgenoten geëvalueerde tijdschriften zoals het Journal of Immunology in 2009, Cancer Research in 2006 en Blood in 2005. CAR-NKG2D is aangemeld als Investigational New Drug (IND) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor een fase I klinische studie bij bepaalde hematologische kankers (bloedkankers).

CAR-NKG2D is in april 2015 de fase I klinische studie ingegaan. De volledige resultaten van de fase I-dosisescalatiestudie worden verwacht tegen midden 2016. De studie is ontworpen om als primaire eindpunten de veiligheid en de haalbaarheid van NKG2D CAR T-cel bij sommige patiënten met acute myeloïde leukemie en multipel myeloom (MM) te beoordelen, en als secundaire eindpunten onder meer de klinische werkzaamheid ervan.

Over Celyad

Celyad, opgericht in 2007 en gevestigd in België, is een leider in gespecialiseerde celtherapieën, met klinische onderzoeksprogramma's die in eerste instantie gericht zijn op cardiologie en oncologie. Celyad ontwikkelt momenteel zijn belangrijkste kandidaatproduct op het vlak van cardiologie, C-Cure®, voor de behandeling van ischemisch hartfalen. De rekrutering van patiënten in het fase III klinisch onderzoek in Europa en Israël werd onlangs afgerond. Daarnaast is Celyad ook bezig met de ontwikkeling van een portefeuille van CAR T-celtherapieën die gebruik maken van humane Natural Killer celreceptoren voor de behandeling van een breed spectrum aan solide tumoren en bloedkankers. Een fase 1 klinische studie van het belangrijkste kandidaatproduct van het bedrijf op het vlak van oncologie, NKG2D CAR T-cel, is gestart in april 2015.

De gewone aandelen van Celyad zijn genoteerd op Euronext Brussel en Euronext Parijs onder het symbool 'CYAD', en de Amerikaanse Depositary Shares van Celyad zijn genoteerd op de NASDAQ Global Market onder het symbool 'CYAD'.

Meer weten over Celyad? Ga naar www.celyad.com

Toekomstgerichte verklaringen

Naast de historische feiten of verklaringen inzake de huidige situatie, bevat dit persbericht ook toekomstgerichte verklaringen, waaronder verklaringen over de potentiële veiligheid en haalbaarheid van NKG2D CAR T-celtherapie en C-Cure, het klinische potentieel van het technologieplatform van de Vennoetschap in het algemeen en de timing van toekomstige klinische studies, die

onze actuele verwachtingen en veronderstellingen voor de toekomst vertegenwoordigen, en die bepaalde bekende en onbekende risico's, onzekerheden en veronderstellingen omvatten die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen aanzienlijk verschillen van wat uitdrukkelijk of impliciet uiteengezet wordt in de toekomstgerichte verklaringen.

In het bijzonder moet erop gewezen worden dat de veiligheidsgegevens na 30 dagen, zoals beschreven in het persbericht, voorlopige gegevens zijn en dat de fase I-studie nog niet is afgerond. Ook de gegevens over de veiligheid en de haalbaarheid van NKG2D CAR T-celtherapie zijn vooralsnog beperkt. Mogelijk liggen verdere gegevens over deze onderwerpen niet in de lijn van de verwachtingen, of kunnen ze niet herhaald of waargenomen worden, in de lopende of toekomstige studies met betrekking tot onze NKG2D CAR T-celtherapie, C-Cure of andere kandidaatproducten. Het is mogelijk dat er in de toekomst veiligheidsproblemen ontstaan of ongewenste gebeurtenissen plaatsvinden.

Deze toekomstgerichte verklaringen moeten daarnaast worden beschouwd in het licht van belangrijke factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten aanzienlijk verschillen van wat er voorspeld wordt in de toekomstgerichte verklaringen, waaronder risico's verbonden met de uitvoering van klinische studies; het risico dat de veiligheid, de bioactiviteit, de haalbaarheid en/of de doeltreffendheid die gedemonstreerd werd in eerdere klinische of preklinische studies mogelijk niet herhaald kan worden in latere studies; het risico verbonden met de tijdige indiening en goedkeuring van de dossiers bij de regelgevende instanties; de succesvolle start en voltooiing van klinische studies, waaronder fase III klinische studies voor C-Cure® en een fase I klinische studie voor NKG2D CAR T-cel; risico's verbonden met de naleving van regelgevende en andere vereisten; risico's verbonden met de acties van regelgevende en andere overheidsinstanties; risico's verbonden met het verkrijgen, behouden en beschermen van intellectuele-eigendomsrechten; de mate waarin wij in staat zijn onze octrooien te handhaven ten opzichte van inbreukmakers en onze octrooiportefeuille te verdedigen tegen oppositie door derden; risico's verbonden met de concurrentie van anderen die producten voor vergelijkbaar gebruik ontwikkelen; risico's verbonden met ons vermogen om de operationele kosten te beheren; en risico's verbonden met ons vermogen om aanvullende financiering te verkrijgen om onze bedrijfsactiviteiten te ondersteunen en om strategische zakelijke partnerschappen en bedrijfsinitiatieven tot stand te brengen en te behouden. Een volledige lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's kan gevonden worden in de dossiers en rapporten van de Vennootschap bij de Securities and Exchange Commission, met inbegrip van de prospectus van de Vennootschap ingediend bij de SEC op 19 juni 2015 en toekomstige dossiers en rapporten van de Vennootschap. Gezien deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden geen misplaatst vertrouwen te hebben in dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de publicatiedatum van dit document. De Vennootschap verwerpt uitdrukkelijk iedere verplichting om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken om eventuele wijzigingen in de verwachtingen hieromtrent, of eventuele wijzigingen in de gebeurtenissen, de voorwaarden of de omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd, te weerspiegelen, tenzij dit door de wet of de regelgeving wordt vereist.

De namen C3BS-CQR-1, C-Cure®, NKG2D CAR T-cel, C-Cath^{ez}™, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences en de logo's van Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cath^{ez}™, CHART-1, CHART-2 en OnCyte zijn internationaal beschermd onder de toepasselijke intellectuele-eigendoms wetten. De Mayo Clinic heeft belangen in Celyad als gevolg van intellectueel eigendom dat aan de Vennootschap in licentie werd gegeven.