

Celyad voltooit 30-daagse veiligheidsopvolging van eerste patiënt van tweede cohort in fase I-studie voor NKG2D CAR T-cel

- Tijdens de 30-daagse nabehandelingsperiode van de eerste patiënt van het tweede dosisniveau werd geen dosisbeperkende toxiciteit vastgesteld met betrekking tot de onderzoeksbehandeling;
- De studie is een dosisescalatiestudie die de veiligheid en de haalbaarheid evalueert van een CAR T-celtherapie bij patiënten met acute myeloïde leukemie of multipel myeloom.

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs en NASDAQ: CYAD), een vooraanstaande speler in de ontdekking en ontwikkeling van gespecialiseerde celtherapieën, met klinische programma's in cardiovasculaire aandoeningen en immuno-oncologie, kondigde vandaag de voltooiing aan van de 30-daagse veiligheidsopvolging van de eerste patiënt van de tweede cohort van zijn fase I-studie die de veiligheid en haalbaarheid van zijn NKG2D CAR T-celtherapie wil evalueren bij kankerpatiënten die lijden aan acute myeloïde leukemie (AML) of multipel myeloom (MM).

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad: *"De fase I-studie voor NKG2D CAR T-cel vordert goed. Er werd sinds het begin van de studie geen enkele veiligheidskwestie gemeld. We kijken ernaar uit om de volgende patiënten in deze tweede dosiscohort te rekruteren."*

Dr. Frédéric Lehmann, hoofd Immuno-oncologie bij Celyad, voegt daaraan toe: *"De vooruitgang in onze fase I-studie voor NKG2D CAR T-cel gaat snel en verloopt volgens plan. Er werden geen veiligheidsproblemen gemeld na de eerste dosiscohort en de tweede is goed van start gegaan. Ik ben dan ook onze fase I-onderzoekers, die ons zo goed gepositioneerd hebben voor deze mijlpaal, enorm dankbaar."*

Dit fase I/IIa-onderzoek werd ontworpen om de veiligheid en de haalbaarheid van NKG2D CAR T-cel te beoordelen, met de klinische werkzaamheid bij twee verschillende hematologische indicaties als de secundaire eindpunten. De resultaten van de eerste 12 patiënten die behandeld werden in het fase I-gedeelte worden verwacht tegen midden 2016. Zodra de aanbevolen dosis bepaald is, zullen in het kader van de fase IIa 12 bijkomende patiënten worden gerekruteerd.

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 Mérieau - 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 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 Vennootschap 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.