

Celyad rapporteert financiële resultaten en operationele voortgang voor eerste semester 2017

Celyad's management houdt vandaag een conference call om 14u00 CEST/ 8am EDT

- *Belangrijke vooruitgang in THINK-onderzoek met eerste signalen van klinische activiteit bij solide tumoren*
- *Niet-exclusieve licentieovereenkomst met Novartis*
- *Nieuwe licentieovereenkomsten met de CAR-T-technologie-uitvinders*
- *Het Amerikaanse USPTO bevestigt Celyad's centrale IP positie in allogene CAR-T cellen*

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussels en Parijs, en NASDAQ: CYAD), pionier op het gebied van de ontdekking en ontwikkeling van gespecialiseerde celgebaseerde CAR-T behandelingen, maakte vandaag zijn geconsolideerde financiële resultaten bekend voor de periode tot 30 juni 2017, opgesteld in overeenstemming met IFRS als goedgekeurd door de Europese Unie. Het volledige tussentijdse financiële verslag is beschikbaar op de website van Celyad onder "Investors". De geconsolideerde financiële verklaringen voor het eerste semester van 2017 zijn onderworpen aan een beperkte beoordeling door de statutaire auditors van het bedrijf.

Operationele hoogtepunten voor het eerste semester 2017

Immuno-oncologisch platform

Er werd aanzienlijke vooruitgang geboekt in het THINK-onderzoek (**TH**erapeutic **I**mmunotherapy with CAR-T **NKG2D**), de tweede klinische studie van het bedrijf met haar belangrijkste productkandidaat CYAD-01 (CAR-T NKG2D).

Het THINK-onderzoek, dat van start ging aan het einde van 2016 en dat in de VS en in Europa wordt uitgevoerd, omvat twee fasen: een dosisescalatiefase en een uitbreidingsfase. De dosisescalatie verloopt parallel in de groep met solide kankers (colorectale kanker, pancreaskanker, eierstokkanker, drievoudig-negatieve borstkanker en blaaskanker) en de groep met bloedkankers (Acute Myeloïde Leukemie (AML) en Multipel Myeloom (MM)), terwijl tijdens de uitbreidingsfase elk tumortype afzonderlijk parallel geëvalueerd zal worden. De studie-opzet voor de dosisescalatie omvat drie dosisniveaus aangepast aan het lichaamsgewicht: tot 3×10^8 , 1×10^9 en 3×10^9 CYAD-01 cellen. Bij elk dosisniveau krijgen de patiënten drie opeenvolgende toedieningen, telkens om de twee weken, met de vermelde dosis CYAD-01.

Alle patiënten die deel uitmaken van de tweede dosis in de groep van de vaste tumoren, evenals de eerste patiënt van de tweede dosis in de groep van de bloedkankers kregen CYAD-01 succesvol toegediend. Er werden geen bijwerking gemeld.

Belangrijke mijlpalen die in het eerste semester 2017 zijn bereikt:

- Geen toxiciteitsvoorvallen gemeld bij patiënten die tot nu toe behandeld werden in zowel de vaste tumoren als de bloedkankers. Dit bevestigt de resultaten van de fase I klinische studie CM-CS1 die in 2015 en 2016 in de VS is uitgevoerd. Er zijn tot nu toe geen veiligheidsproblemen, geen onverwachte ernstige of ongewenste reacties, geen dosisbeperkende toxiciteit en geen toxiciteit als gevolg van 'cytokine release syndrome' gemeld;
- Veelbelovende vroege klinische resultaten na 3 maanden follow-up van het eerste dosisniveau in solide tumoren. Bij het eerste dosisniveau van 3×10^8 cellen dat werd toegediend aan in totaal drie patiënten met gemetastaseerde kanker, blijkt na 3 maanden en volgens de RECIST-criteria dat voor de twee patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (die na minstens twee voorafgaande chemotherapiekuren progressie hadden vertoond), de ziekte gestabiliseerd was ("Stable Disease").

In juli startte Celyad het SHRINK-onderzoek (**S**tandard **C**hemotherapy **R**egimen and **I**mmunotherapy with CAR-T **N**KG2D), de derde klinische studie met CYAD-01. SHRINK is een open-label fase I-studie ter evaluatie van de veiligheid en klinische activiteit van meerdere doses CYAD-01, tegelijkertijd toegediend met de neoadjuvante FOLFOX-behandeling bij patiënten met potentieel resecteerbare levermetastasen van colorectale kanker.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad, verklaarde: *"We zijn verheugd over de eerste tekenen van klinische activiteit bij colorectale kankerpatiënten die werden gemeld in de THINK-studie na toediening van de eerste dosis. Dit versterkt ons vertrouwen in het klinische ontwikkelingsplan van ons belangrijk CYAD-01-programma en stimuleert ons om snellere vorderingen te maken met de SHRINK-studie. We hopen in de tweede helft van 2017 verdere aanwijzingen te kunnen verzamelen over klinische activiteit bij zowel de indicaties voor bloedkanker als solide tumoren."*

Cardiovasculair platform

In mei kondigde Celyad aan dat de U.S. Food and Drug Administration (FDA) de fast-trackstatus voor zijn C-Cure®-therapie had toegekend. De FDA heeft de fast-trackstatus toegekend, op basis van de CHART-1 gegevens, voor een daling in mortaliteit en ziekenhuisopnames en een verbetering van de levenskwaliteit bij patiënten met chronisch hartfalen secundair aan ischemische cardiomyopathie met baseline einddiastolische volumes van het linkerventrikel (LVEDV) tussen 200 en 370 ml.

Intellectuele eigendom

In januari heeft het US Patent and Trade Office (USPTO) voor de derde keer besloten om het Amerikaanse octrooischrift nr. 9.181.527 van Celyad te handhaven. Dat octrooi heeft betrekking op allogene humane primaire T-cellen die zijn ontworpen om T-celreceptor (TCR)-deficiënt te zijn en een chimerische antigenreceptor (CAR) tot uitdrukking te brengen. In maart weigerde de

USPTO een ander verzoek voor een herbeoordeling van hetzelfde octrooi. Het belangrijke octrooi van Celyad blijft dus geldig en afdwingbaar.

In mei kreeg Celyad een nieuw octrooi dat betrekking heeft op de methode voor de behandeling van kanker door toediening van allogene menselijke primaire T-cellen die gewijzigd werden om TCR-deficiënt te zijn en een CAR tot expressie te brengen. Het Amerikaanse octrooi nr.9.663.763 is het derde octrooi van Celyads allogeen intellectueel eigendom portefeuille dat door het USPTO is toegekend. Dit nieuwe octrooi claimt specifiek methoden voor het behandelen van kankerpatiënten met allogene TCR-deficiënte CAR-T-immunotherapieën. Eerdere octrooien hielden verband met de allogene TCR-deficiënte CAR-T-cellen zelf, en met de methoden om deze te produceren. De combinatie van dit octrooi met de eerder toegekende Amerikaanse octrooien consolideert de sterke intellectueel eigendom-positie (IP) van Celyad in het allogene CAR-T-domein en versterkt haar IP-portefeuille met zeer belangrijke elementen in de productiewaardeketen van allogene TCR-deficiënte CAR-T-cellen.

Zakelijke highlights voor het eerste semester 2017

In mei kondigde Celyad een niet-exclusieve licentieovereenkomst met Novartis aan voor de Amerikaanse octrooien van Celyad aangaande allogene CAR-T-cellen. De overeenkomst omvat de intellectuele eigendomsrechten van Celyad onder Amerikaans octrooi nr.9.181.527 met betrekking tot allogene humane primaire T-cellen die zijn ontworpen om TCR-deficiënt te zijn en een CAR tot expressie te brengen. Deze overeenkomst heeft betrekking op twee niet bekendgemaakte targets die momenteel worden ontwikkeld door Novartis.

Onder de voorwaarden van de overeenkomst ontving Celyad een vooruitbetaling en komt het in aanmerking voor op succes gebaseerde klinische, regelgevende en commerciële mijlpaalbetalingen voor een totaal van \$96 miljoen. Daarnaast komt Celyad ook in aanmerking voor eencijferige royalty's op basis van de netto-omzet van de gelicentiëerde doelgerelateerde producten. Celyad behoudt alle rechten om verdere licenties aan derden te verlenen voor het gebruik van allogene CAR-T-cellen.

In augustus heeft Celyad wijzigingen doorgevoerd in haar overeenkomsten met Celdara Medical LLC en Dartmouth College in verband met de CAR-T NK-celmedicijnproductkandidaten en aanverwante technologie voor dewelke Celyad licenties verkreeg na, in januari 2015, OnCyte LLC te hebben overgenomen. Dankzij deze nieuwe overeenkomst zal Celyad een groter deel krijgen van de toekomstige, door sublicenties gegenereerde inkomsten.

In ruil heeft Celyad aan Celdara Medical LLC en Dartmouth College een vooruitbetaling betaald van \$12.5 miljoen in cash (€10.6 miljoen) en \$12.5 miljoen in Celyad-aandelen tegen een koers van €32.35. De financiële gevolgen van de bovenstaande transacties zijn niet opgenomen in de tussentijdse geconsolideerde jaarrekening van Celyad per 30 juni 2017 en zouden de winst- en verliesrekening van Celyad in de geconsolideerde jaarrekening van 2017 aanzienlijk kunnen beïnvloeden.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad, vervolgde: *“De niet-exclusieve licentieovereenkomst die is afgesloten met Novartis dient als validatie van onze belangrijke en centrale positie op het gebied van intellectueel eigendom in het allogene CAR-T-domein. Tot slot zouden de nieuwe voorwaarden die zijn overeengekomen met Celdara Medical en Dartmouth College lange-termijnwaarde moeten genereren voor onze aandeelhouders en is de grotere participatie van Celdara Medical in Celyad een duidelijke verbintenis voor de ontwikkeling van veelbelovende behandelingen met CAR-T-cellen.”*

Patrick Jeanmart, Chief Financial Officer van Celyad: *“Cash en resource management blijft een belangrijke focus voor Celyad. Deze aanhoudende inspanning heeft ons toegelaten om belangrijke vooruitgang te boeken met de pre-klinische en klinische ontwikkeling van ons veelbelovend CAR-T-platform in meerdere belangrijke indicaties. We eindigden de eerste helft van 2017 met €69 miljoen in contanten en kortlopende deposito's. Gebaseerd op de huidige omvang van onze activiteiten, is dit volgens ons voldoende om de bedrijfskosten en investeringsbehoeften te ondersteunen tot de eerste helft van 2019.”*

Geselecteerde financiële resultaten voor de eerste helft van 2017

In miljoenen euro's	H1 2017	H1 2016
Inkomsten	3.0	-
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(11.1)	(15.4)
Algemene kosten en administratiekosten	(4.2)	(4.7)
Andere inkomsten/(kosten)	(1.3)	2.9
Operationeel verlies	(13.7)	(17.2)
Verlies voor de periode	(14.4)	(16.9)
Verlies per aandeel (in €)	(1.52)	(1.82)
Netto cash burn	(13.8)	(21.5)
Netto geldmiddelen en kortetermijninvesteringen	68.8	86.0

Celyad's management houdt vandaag een conference call om 14u00 CEST/ 8am EDT**Informatie over de teleconferentie**

Er vindt een conferentiegesprek plaats op dinsdag 29 augustus 2017 om 14:00 uur (CEST) / 8:00 uur (EDT) om commentaar te geven op de halfjaarlijkse operationele en financiële resultaten. Christian Homsy, Chief Executive Officer, en Patrick Jeanmart, Chief Financial Officer, zullen een korte presentatie geven, gevolgd door een vraag- en antwoordsessie.

De deelnemers worden verzocht ongeveer vijf minuten vóór het begin van het conferentiegesprek de toegewezen nummers te bellen.

Er kan ingebeld worden door gebruik te maken van de volgende nummers en de hiernavolgende passcode: **76183347**

International:	+44 (0) 1452 584233
Belgium:	02 400 3425
France:	0800 947325
UK:	0800 2795994
US:	1 866 629 0057

END

About Celyad

Celyad is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on the development of specialized CAR-T cell based therapies. Celyad utilizes its expertise in cell engineering to target cancer. Celyad's Natural Killer Receptor based T-Cell (NKR-T) platform has the potential to treat a broad range of solid and hematologic tumors. Its lead oncology candidate, CYAD-01 (CAR-T NKG2D), has been evaluated in a single dose escalation Phase I clinical trial to assess the safety and clinical activity of multiple administrations of autologous CYAD-01 cells in seven refractory cancers including five solid tumors (colorectal, ovarian, bladder, triple-negative breast and pancreatic cancers) and two hematological tumors (acute myeloid leukemia and multiple myeloma). Celyad was founded in 2007 and is based in Mont-Saint-Guibert, Belgium, and Boston, Massachusetts. Celyad's ordinary shares are listed on the Euronext Brussels and Euronext Paris exchanges, and its American Depository Shares are listed on the NASDAQ Global Market, all under the ticker symbol CYAD. For more information about Celyad, please visit: www.celyad.com

For more information, please contact:

Celyad

Nicolas Van Hoecke – Director Investor Relations & Communications T.: +32 (0) 10 39 41 84– nvanhoecke@celyad.com

For Europe: Consilium Strategic Communications

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

For France: NewCap

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

For Belgium: Comfi

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

For the U.S.: Stern Investor Relations

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

To subscribe to Celyad's newsletter, visit www.celyad.com

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

Forward-looking statements

In addition to historical facts or statements of current condition, this press release contains forward-looking statements, including statements about the potential safety and feasibility of CYAD-01 cell therapy, including current and planned preclinical and clinical trials for Celyad's product candidates; the clinical and commercial potential of these product candidates and the adequacy of Celyad's financial resources; Celyad's intellectual property portfolio, including plans related thereto; Celyad's expectations regarding its strategic collaborations and license agreements with third parties, including Novartis, Celdara Medical, and Dartmouth College, and the potential impact of such collaborations on Celyad's future financial condition; and Celyad's expected cash burn, which reflect Celyad's current expectations and projections about future events, and involve certain known and unknown risks, uncertainties and assumptions that could cause actual results or events to differ materially from those expressed or implied by the forward-looking statements. These forward-looking statements are further qualified by important factors and risks, which could cause actual results to differ materially from those in the forward-looking statements, including risks associated with conducting clinical trials; the risk that safety, bioactivity, feasibility and/or efficacy demonstrated in earlier clinical trials or preclinical studies may not be replicated in subsequent trials or studies; risks associated with the timely submission and approval of anticipated regulatory filings; the successful initiation and completion of clinical trials, including its clinical trials for CYAD-01; risks associated with the satisfaction of regulatory and other requirements; risks associated with the actions of regulatory bodies and other governmental authorities; risks associated with obtaining, maintaining and protecting intellectual property, Celyad's ability to enforce its patents against infringers and defend its patent portfolio against challenges from third parties; risks associated with competition from others developing products for similar uses; risks associated with Celyad's ability to manage operating expenses; and risks associated with Celyad's ability to obtain additional funding to support its business activities and establish and maintain strategic business alliances and business initiatives. A further list and description of these risks, uncertainties and other risks can be found in Celyad's U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) filings and reports, including in its Annual Report on Form 20-F filed with the SEC on April 4, 2017 and subsequent filings and reports by Celyad. Given these uncertainties, the reader is advised not to place any undue reliance on such forward-looking statements. These forward-looking statements speak only as of the date of publication of this document. Celyad expressly disclaims any obligation to update any such forward-looking statements in this document to reflect any change in its expectations with regard thereto or any change in events, conditions or circumstances on which any such statement is based, unless required by law or regulation.