

Celyad dient succesvol CYAD-01 toe bij eerste patiënten in SHRINK and LINK onderzoeken

Celyad bereikt belangrijke mijlpaal in behandelingsevaluatie van CYAD-01 voor gemetastaseerde colorectale kankers:

- *Geen toxiciteit waargenomen tot op heden bij eerste patiënt in het SHRINK onderzoek (toediening van CYAD-01 samen met standaard chemotherapie)*
- *Geen toxiciteit waargenomen tot op heden bij eerste patiënt in het LINK onderzoek (transarteriële hepatische injecties)*

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een klinisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van CAR-T-cel therapieën, heeft vandaag aangekondigd dat CYAD-01 succesvol werd toegediend bij de eerste patiënten van zowel het SHRINK¹ als het LINK² onderzoek. Beide onderzoeken richten zich op gemetastaseerde colorectale kanker.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad verklaarde: *"De injectie bij een eerste patiënt in een nieuw onderzoek is altijd een belangrijk moment. CYAD-01 samen toegediend met de FOLFOX standaardchemotherapie in het SHRINK onderzoek, of toegediend via hepatische transarteriële injecties in het LINK onderzoek, lijkt tot op heden goed verdragen te worden. We zijn in het bijzonder tevreden met de afwezigheid van "on-target/off-tumor" toxiciteit tot nog toe bij de combinatie van CYAD-01 met chemotherapie. Dit overtuigt ons nogmaals dat onze productkandidaat, op basis van een zorgvuldig en verregaand klinisch ontwikkelingsplan, CYAD-01 cruciaal is in de ontwikkeling van een therapie voor kankerpatiënten."*

Na de veelbelovende signalen van klinische activiteit van CYAD-01 die in 2017 zijn gemeld en die het gebruik van de NKG2D receptor valideerden, heeft Celyad een klinisch ontwikkelingsplan ontworpen om de beste aanpak te definiëren voor CYAD-01 in patiënten met Acute Myeloïde Leukemie (AML) en colorectale (CRC) kankers uit de volgende strategieën:

- CYAD-01 als alleenstaande onderzoekstherapie, zoals momenteel onderzocht met de THINK-studie bij refractaire en recidiverende AML patiënten en bij CRC patiënten. Resultaten werden reeds medegedeeld: 's werelds eerste volledige respons op een CAR-

¹ SHRINK : **S**tandard **C**hemotherapy **R**egimen and **I**mmunotherapy with **NKG2D**

² LINK : **L**oco-regional **I**mmunotherapy with **NKG2D**

T celtherapie bij een patiënt met refractaire en recidiverende AML en ziektestabilisatie bij patiënten met colorectale en eierstokkanker.

- CYAD-01 gelijktijdig toegediend met standaardbehandelingen. De SHRINK-studie werd eerder in 2018 met CRC-patiënten gestart. We verwachten dat de EPITHINK-studie binnenkort met AML-patiënten zal worden gestart.
- CYAD-01 toegediend na een lymfodepletie-preconditionering van de patiënten. Onderzoeken met zowel AML (DEPLETHINK AML) als CRC-patiënten (DEPLETHINK CRC) zullen naar verwachting in de komende weken starten.

Celyad heeft als doel door te gaan met de bovenstaande aanpak die de patiënten het beste geobserveerde veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel biedt. Hiermee wenst de firma dan verder te gaan in klinische studies van latere fases, zowel voor de AML als voor de CRC indicaties.

Dr. Frédéric Lehmann, Vice President Clinical Development and Medical Affairs bij Celyad:

"De aankondiging van vandaag weerspiegelt de belofte van Celyad om het potentieel van CYAD-01 te ontwikkelen en is het resultaat van onze sterke samenwerkingen met belangrijke academische instellingen in zowel de VS als Europa. Onze klinische strategie is erop gericht om verder te bouwen op het tot nu toe waargenomen goed tolereren van CYAD-01 door de patiënten, en evalueert CYAD-01 in meerdere settings om zo de beste aanpak voor kankerpatiënten te vinden. We boeken goede vooruitgang en kijken uit om nog meer resultaten te kunnen meedelen in verband met SHRINK, LINK en andere onderzoeken."

SHRINK is een open-label fase I-studie die de veiligheid en klinische activiteit evalueert van meerdere doses CYAD-01, samen toegediend met de neoadjuvante FOLFOX-behandeling bij patiënten met resecteerbare levermetastasen van colorectale kanker.

De dosisescalatiefase van SHRINK omvat drie dosisniveaus: 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 vermelde dosis CYAD-01. Er werden geen bijwerkingen gemeld na de eerste injectie van de eerste patiënt.

LINK is een open-label fase I-studie die de veiligheid en klinische activiteit evalueert van meerdere doses CYAD-01, en gebruikt een loco-regionale aanpak door CYAD-01 toe te dienen via meerdere transarteriële hepatische injecties bij CRC patiënten met niet-resecteerbare levermetastasen.

De dosisescalatiefase van LINK omvat drie dosisniveaus: 3×10^8 , 1×10^8 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. Er werden geen bijwerkingen gemeld bij de eerste patiënt na zijn drie opeenvolgende CYAD-01-toedieningen.

EINDE

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.

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 84 – nvanhoecke@celyad.com

Europa en de VS: Lifesci Advisor

Investor Relations: Daniel ferry - T: 617-535-7746 – daniel@lifesciadvisors.com

Media relations: Matthew Middelman – T: 646-627-8384 - matt@lifescipublicrelations.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

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.