

## Celyad deelt eerste kwartaalcijfers voor 2018 mee

*Gestage vooruitgang in THINK<sup>1</sup>-, SHRINK<sup>2</sup>- en LINK<sup>3</sup>-onderzoeken*

**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 een overzicht gegeven van de belangrijkste klinische en operationele ontwikkelingen voor het eerste kwartaal 2018 dat eindigde op 31 maart 2018.

### HOOGTEPUNTEN VAN HET EERSTE KWARTAAL 2018 EN RECENTE GEBEURTENISSEN

- Robust klinisch ontwikkelingsplan is basis voor nieuwe onderzoeken gericht op acute myeloïde leukemie (AML) en colorectale kanker (CRC)
- Gestage vooruitgang in lopende THINK-, SHRINK- en LINK-onderzoeken
- Goed veiligheidsprofiel voor CYAD-01 bevestigd
- Toonaangevend tijdschrift *Haematologica* publiceert patiëntcasus THINK

**Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad:** " *We hebben een productief eerste kwartaal afgewerkt, waarin we onder andere onze strategie die CYAD-01 als basis voor kankertherapieën zal vergrendelen verder hebben gedefinieerd. Niet alleen hebben we vooruitgang geboekt in het THINK-onderzoek, we hebben ook onze eerste patiënten behandeld in zowel het SHRINK- en het LINK-onderzoek. De afwezigheid van ernstige waargenomen "on target/off tumor" toxiciteit in onze studies is belangrijk in het valideren van onze technologie. De komende maanden zijn opwindend en we kijken ernaar uit om de resultaten van onze klinische proeven op wetenschappelijke congressen te communiceren.*"

### OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT EERSTE KWARTAAL 2018

Begin februari verstrekte Celyad een gedetailleerde klinische update met een samenvatting van de veelbelovende resultaten die in 2017 werden bereikt: de THINK-studie resulteerde in tekenen van klinische activiteit, gaande van stabiele ziekte (SD) tot complete respons (CR), ondanks de afwezigheid van preconditioneringstherapie en de lage doses gebruikt in dat stadium van het onderzoek. Het bedrijf heeft ook aangekondigd dat het CYAD-01 verder zal evalueren in een reeks extra klinische fase 1-onderzoeken bij patiënten met AML en CRC.

In februari organiseerde Celyad ook een Key Opinion Leader-vergadering over CAR-T-therapie in New York, VS met onder meer een presentatie van Marco Davila, MD, PhD (Moffitt Cancer

---

<sup>1</sup> Therapeutic Immunotherapy with CAR-T NKG2D

<sup>2</sup> Standard Chemotherapy Regimen and Immunotherapy with NKG2D

<sup>3</sup> Locoregional Immunotherapy with NKG2D

Center, VS). De talrijke deelnemers kregen informatie over de medische behoefte voor bloedkankerpatiënten alsook gegevens over de klinische strategie van Celyad.

Wat betreft de operationele activiteiten betreft, boekte Celyad dit eerste kwartaal goede vooruitgang in zowel het THINK- als het LINK-onderzoek:

- in het kader van het THINK-onderzoek werde drie CRC-patiënten in het derde dosis-niveau behandeld en werden de twee laatste AML patiënten geïnjecteerd aan het tweede dosis-niveau.

Plannen voorzien dat het derde dosis-niveau voor de AML-groep in mei aangevat wordt en dat de aanwerving van drie bijkomende CRC-patiënten voor de hogere dosis midden 2018 afgerond zal zijn. In 2018 werden alle patiënten behandeld met CYAD-01 geproduceerd op basis van het nieuwe proces dat in december 2017 in gebruik genomen werd.

- we hebben ook onze eerste CRC-patiënt behandeld in ons LINK-onderzoek. Deze patiënt ontving 3 geplande injecties van het eerste dosisniveau (3x108).

Bij LINK wordt gebruik gemaakt van een loco-regionale om meerdere transarteriële hepatische injecties van CYAD-01 toe te dienen bij de behandeling van CRC.

Celyad eindigde het kwartaal met €25.1 miljoen aan kasmiddelen. Het gebruik van kasmiddelen over het eerste kwartaal van 2018 bedroeg €8.8 miljoen, in lijn met de verwachtingen. Het bedrijf bevestigt dat, op basis van de activiteitsplannen, de bestaande kasmiddelen, de liquide kasmiddelen en de kortlopende beleggingen voldoende zijn om de bedrijfskosten en investeringsbehoeften te financieren tot het einde van het eerste kwartaal 2019.

## GEBEURTENISSEN DIE ZICH VOORDEDEN NA HET EINDE VAN HET KWARTAAL

In april publiceerde het toonaangevend wetenschappelijk tijdschrift *Haematologica* de patiëntcasus van 's werelds eerste volledige respons verkregen na een CAR-T celbehandeling bij een patiënt met recidiverende en refractaire AML. De publicatie gaf details vrij over de eerste objectieve respons bij deze patiënt die nog steeds in remissie is, meer 9 maanden na zijn inschrijving in het THINK-onderzoek.

In mei bereikte Celyad een belangrijke mijlpaal in haar klinische strategie voor CYAD-01 door de eerste metastatische CRC-patiënten te doseren in de LINK- en SHRINK-onderzoeken. Er werd geen geneesmiddelgerelateerde toxiciteit waargenomen bij de eerste patiënten van zowel SHRINK- als LINK-onderzoeken.

Algemeen gezien is de vooruitgang van Celyad het resultaat van haar klinisch ontwikkelingsplan dat gericht is op het definiëren van de beste van drie benaderingen voor CYAD-01 bij patiënten met AML en CRC:

- 1) CYAD-01 als mono-therapie, zoals momenteel onderzocht met het THINK-onderzoek bij refractaire en recidiverende AML en CRC patiënten. Veelbelovende



resultaten werden reeds medegedeeld inclusief een eerste volledige respons en ziektestabilisaties.

Op basis van gegevens op 5 april, datum van Celyad's meest recente interim veiligheidsrapportering, had Celyad gegevens verzameld van 20 patiënten van de THINK studie die met CYAD-01 behandeld werden. Op een totaal van 20 patiënten in het interim veiligheidsrapport voor THINK (11 solide en 9 bloedkankerpatiënten) rapporteerde Celyad de volgende ernstige bijwerkingen:

- Graad 4 bijwerkingen werden bij twee patiënten vastgesteld: ademhalingsfalen werd bij één patiënt in de bloedkankergroep waargenomen alsook andere Graad 4 bijwerkingen na administratie van CYAD-01. De andere patiënt, in de groep van de solide tumoren, ervaarde een cytokine release syndroom (CRS) en andere Graad 4 bijwerking na administratie van CYAD-01 op het derde dosisniveau en dit werd gemeld als dosisbeperkende toxiciteit (DLT)
- Bij twee patiënten werden bijwerking van Graad 5 vastgesteld maar werden beschouwd als niet gerelateerd aan CYAD-01.

- 2) CYAD-01 gelijktijdig toegediend met standaardbehandelingen. De SHRINK-studie werd in april 2018 gestart met de dosering van één CRC-patiënt. Tot nu toe werden geen bijwerking gemeld van graad 4 of hoger. Deze studie evalueert de gelijktijdige toediening van CYAD-01 met de standaard FOLFOX-chemotherapie. We verwachten dat een andere soortgelijke studie gericht op AML-patiënten, de EPITHINK-studie, binnenkort gestart zal worden.
- 3) 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.

\*\*\*EINDE\*\*\*

## 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 1 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, please contact:****Celyad**

Christian Homsy, CEO and Patrick Jeanmart CFO - T: +32(0) 10 39 41 00 – [investors@celyad.com](mailto:investors@celyad.com)

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

---

**For France: NewCap**

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

---

**For Belgium: Comfi**

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

---

**For the U.S.: LifeSci Investor Relations**

Daniel Ferry – T.: +1 (617) 535 7746 – [celyad@lifesciadvisors.com](mailto:celyad@lifesciadvisors.com)

*This press release contains inside information within the meaning of Regulation (EU) No 596/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on market abuse (market abuse regulation).*

**Forward-looking statements**

This release may contain forward-looking statements, including statements regarding the proposed timing and size of the offering; our ongoing and planned clinical development of CYAD-01; our manufacturing processes; and our estimated cash, cash equivalents and short-term investments at March 31, 2018. Forward-looking statements may involve known and unknown risks, uncertainties and other factors which might cause actual results, financial condition and liquidity, performance or achievements of Celyad, or industry results, to differ materially from those expressed or implied by such 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 statements about: the initiation, timing, progress and results of our preclinical studies and clinical trials, and our research and development programs; our ability to advance drug product candidates into, and successfully complete, clinical trials; our ability to successfully manufacture drug product for our clinical trials, including with respect to manufacturing drug product with the desired number of T cells under our clinical trial protocols, and our ability to improve and automate these manufacturing procedures in the future; our reliance on the success of our drug product candidates; the timing or likelihood of regulatory filings and approvals; our ability to develop sales and marketing capabilities; the commercialization of our drug product candidates, if approved; the pricing and reimbursement of our drug product candidates, if approved; the implementation of our business model, strategic plans for our business, drug product candidates and technology; the scope of protection we are able to establish and maintain for intellectual property rights covering our drug product candidates and technology; our ability to operate our business without infringing, misappropriating or otherwise violating the intellectual property rights and proprietary technology of third parties; cost associated with enforcing or defending intellectual property rights infringement, misappropriation or violation; product liability; and other claims; regulatory development in the United States, the European Union, and other jurisdictions; estimates of our expenses, future revenues, capital requirements and our needs for additional financing and ability to obtain such financing when needed; the potential benefits of strategic collaboration agreements and our ability to enter into strategic arrangements; our ability to maintain and establish collaborations or obtain additional grant funding; the rate and degree of market acceptance of our drug product candidates, if approved; our financial performance; and developments relating to our competitors and our industry, including competing therapies and statements regarding future revenue, hiring plans, expenses, capital expenditures, capital requirements and share performance. 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 6, 2018 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 and Celyad's actual results may differ materially from those expressed or implied by these forward-looking statements. 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.