

Celyad deelt eerste kwartaalcijfers voor 2017 mee

THINK-studie loopt zoals verwacht. Geen veiligheidsproblemen gemeld met geneesmiddelen

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een leider op het gebied van de ontdekking en ontwikkeling van gespecialiseerde celgebaseerde behandelingen, bracht vandaag nieuws uit over de belangrijke klinische en operationele ontwikkelingen van het eerste kwartaal van 2017 dat eindigde op 31 maart 2017.

HOOGTEPUNTEN VAN HET EERSTE KWARTAAL VAN 2017 EN RECENTE GEBEURTENISSEN

- Opstarten van de THINK-studie in België en in de VS bij zowel hematologische als vaste tumorpatiënten
- Tot dusver geen veiligheidsproblemen gemeld met de geneesmiddelen
- USPTO handhaaft Celyads Amerikaanse octrooi in verband met allogene TCR-deficiënte CAR-T-cellen
- Verleende Novartis in mei 2017 een niet-exclusieve licentie voor allogene TCR-deficiënte CAR-T-cellen patenten

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad, licht toe: "Celyad heeft een productief eerste kwartaal achter de rug, dat alvast de toon zet voor de rest van het jaar. Onze voortdurende focus op ons NKR-T-platform heeft tot een aantal belangrijke ontwikkelingen geleid: de goedkeuring van de FDA, de veilige toediening bij onze eerste hematologische, beenmerg en vaste tumor-patiënten alsook de demonstratie van de veiligheid van onze CAR-T product NKR-2 bij de eerste geteste dosis."

Patrick Jeanmart, CFO bij Celyad voegde daaraan toe: "Het besluit van de USPTO om ons octrooi in verband allogene TCR-deficiënte CAR-T-cellen te handhaven, bevestigde nogmaals de intrinsieke waarde van dit actief, dat recentelijk nog is gewaardeerd door de Novartis licentieovereenkomst."

OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT EERSTE KWARTAAL 2017

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 TCR-deficiënt te zijn en een CAR tot uitdrukking te brengen. Later in maart weigerde de USPTO een ander verzoek voor een herbeoordeling van hetzelfde octrooi. Het octrooi van Celyad blijft geldig en afdwingbaar.

Wat betreft de operationele kant, blijft de THINK-studie doorgaan zoals verwacht. De THINK-studie bestaat uit twee delen: één deel voor vaste tumoren, gericht op colorectale, pancreas-, eierstok-, drievoudig-negatieve borst- en blaaskanker, en één hematologisch deel, gericht op

acute myeloïde leukemie (AML) en multipel myeloom (MM). Alle patiënten van de eerste dosis (3×10^8) uit het deel met de vaste tumoren van de proef, werden succesvol gedoseerd, zonder gemelde gerelateerde veiligheidsproblemen. De eerste cohort bestaat uit twee colorectale patiënten en één alveeskliepatiënt. Voor het hematologisch hebben we de eerste AML-patiënten gedoseerd en werden twee MM-patiënten gerecruteerd.

Dankzij de goedkeuring die we in maart van de Food and Drug Administration (FDA) ontvangen hebben, gaat de THINK-studie nu internationaal, waarbij in zowel België als de VS patiënten worden aangeworven. In de VS is het de bedoeling om patiënten aan te trekken in drie klinische centra waarvan er twee worden geïntroduceerd en goedgekeurd (Rosewell Park (NY) en University of Pittsburgh Medical Center (PA)).

Celyad eindigde het kwartaal met €72,4 miljoen aan kasmiddelen. Het gebruik van kasmiddelen over het eerste kwartaal van 2017 bedroeg €10,2 miljoen, in lijn met onze verwachtingen. Het bedrijf bevestigt dat de bestaande kasmiddelen, de liquide middelen en de kortlopende beleggingen voldoende zijn om de bedrijfskosten en investeringsbehoeften te financieren, op basis van de huidige activiteitenkring, tot halverwege 2019.

GEBEURTENISSEN DIE ZICH VOORDEDEN NA HET EINDE VAN HET KWARTAAL:

Op 28 april kondigde Celyad de dosering van de eerste patiënt van de tweede dosis (1×10^9) aan voor de vaste tumoren in de THINK-studie. Deze eerste patiënte met eierstokkanker werd gedoseerd in het Roswell Park Cancer Institute (Buffalo, New York).

Op 2 mei kondigde Celyad een niet-exclusieve licentieovereenkomst met Novartis aan voor de Amerikaanse octrooien van Celyad aangaande allogene CAR-T-cellen. Deze licentieovereenkomst heeft betrekking op twee targets die momenteel worden ontwikkeld door Novartis. De overeenkomst omvat de intellectuele eigendomsrechten van Celyad onder Amerikaans octrooischrift 9.181.527 met betrekking tot allogene humane primaire T-cellen die zijn ontworpen om T-celreceptor (TCR) deficiënt te zijn en chimerische antigenreceptoren (CAR) tot uitdrukking te brengen.

Onder de voorwaarden van de overeenkomst ontvangt Celyad een vooruitbetaling en komt het in aanmerking voor op succes gebaseerde klinische, regelgevende en commerciële mijlpaalbetalingen. Als alle op succes gebaseerde mijlpalen worden behaald, kan Celyad in aanmerking komen voor betalingen, inclusief de vooruitbetaling, van in totaal \$96 miljoen. Daarnaast ontvangt Celyad eencijferige royalty's op basis van de netto-omzet van de gelicentieerde doelgerelateerde producten. Novartis kan de overeenkomst uitbreiden tot aanvullende doelen en/of kan de licentie omzetten in een exclusieve licentie. Celyad behoudt alle rechten om verdere licenties aan derden toe te kennen voor het gebruik van allogene CAR-T-cellen.

Celyad zal niet betrokken zijn bij de ontwikkeling van de CAR-T-cellen van Novartis. Celyad blijft zich concentreren op de ontwikkeling van haar CAR-T-pijplijn, inclusief de allogene NKR-2 T-celimmunotherapie in de EU en de VS en in samenwerking met Ono Pharmaceuticals, zijn partner in Japan, Taiwan en Korea.

Op 11 mei kondigde Celyad aan dat de FDA de fast-trackstatus voor haar C-Cure®-therapie heeft toegekend. Celyad is van plan die status te benutten om de zoektocht naar een strategische partner te versnellen. De FDA heeft de fast-trackstatus toegekend voor een daling in mortaliteit en ziekenhuisopname en een verbetering van de kwaliteit van leven bij patiënten met chronisch hartfalen secundair aan ischemische cardiomyopathie met baseline einddiastolisch volume van het linkerventrikel (LVEDV) tussen 200 en 370ml als ontwikkelingsprogramma in fast-track.

EINDE

Over Celyad

Celyad is een biofarmaceutisch bedrijf dat zich bezighoudt met de klinische fase van de ontwikkeling van gespecialiseerde celgebaseerde behandelingen. Het bedrijf gebruikt zijn expertise op het gebied van celmanipulatie om zich te richten op kanker. Celyads Natural Killer Receptor-gebaseerde T-cel (NKR-T)-platform heeft het potentieel om een breed scala aan vaste en hematologische tumoren te behandelen. Zijn belangrijkste oncologiekandidaat, CAR-T NKR-2, is geëvalueerd in een fase I klinisch onderzoek met één dosisescalatie om de veiligheid en haalbaarheid te bepalen van CAR- T NKR-2 cellen bij patiënten die lijden aan AML of MM. Deze Fase I studie werd succesvol beëindigd in september 2016. Celyad is opgericht in 2007 en is gevestigd in Mont-Saint-Guibert, België en Boston, Massachusetts. Celyads gewone aandelen staan genoteerd aan de Euronext Brussel en Euronext Parijs en zijn Amerikaanse Depository Shares staan genoteerd aan de NASDAQ Global Market, alles onder het tickersymbool CYAD. Voor meer informatie over Celyad gaat u naar: www.celyad.com

Voor meer informatie neemt u contact op met:

Voor Europa: Consilium Strategic Communications

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

Voor Frankrijk: NewCap

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

Voor België: Comfi

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

Voor de VS : Stern Investor Relations

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

Om u te abonneren op de nieuwsbrief van Celyad gaat u naar www.celyad.com

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

Toekomstgerichte verklaringen

Naast historische feiten of verklaringen over de huidige toestand bevat dit persbericht toekomstgerichte verklaringen, waaronder verklaringen over de potentiële veiligheid en haalbaarheid van behandeling met CAR-T NKR-2 cellen en het klinische potentieel van het technologieplatform van het bedrijf in het algemeen en de timing van toekomstige klinische onderzoeken, die onze huidige verwachtingen en prognoses voor toekomstige gebeurtenissen weerspiegelen en bepaalde bekende en onbekende risico's, onzekerheden en veronderstellingen inhouden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen aanzienlijk verschillen van de expliciet genoemde of gesuggereerde resultaten of verwachtingen in de toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen worden verder gedaan onder voorbehoud van belangrijke factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke gebeurtenissen aanzienlijk verschillen van de gebeurtenissen in de toekomstgerichte verklaringen, waaronder risico's van het uitvoeren van klinische onderzoeken; het risico dat de veiligheid, biologische activiteit, haalbaarheid en/of werkzaamheid die in eerdere klinische of preklinische onderzoeken is aangetoond mogelijk niet kunnen worden herhaald in latere onderzoeken; risico's in verband met de tijdige indiening en goedkeuring van verwachte registratieaanvragen; het met succes beginnen en voltooien van klinische onderzoeken, waaronder een fase I klinisch onderzoek voor CAR-T NKR-2; risico's in verband met het voldoen aan wettelijke en andere vereisten; risico's in verband met de activiteiten van regelgevende instanties en andere overheidsinstanties; risico's in verband met het verkrijgen, handhaven en beschermen van intellectueel eigendom, ons vermogen om onze octrooien te handhaven tegenover overtreders en onze octrooienportefeuille te verdedigen tegen aanvechtingen van derden; risico's in verband met de concurrentie van anderen die producten voor vergelijkbaar gebruik ontwikkelen; risico's in verband met ons vermogen om onze bedrijfskosten te beheren; en risico's in verband met ons vermogen om voldoende financiering te krijgen om onze bedrijfsactiviteiten te ondersteunen en strategische zakelijke samenwerkingsverbanden en bedrijfsinitiatieven aan te gaan en te handhaven. Een verdere lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's kunt u vinden in de door het bedrijf bij de Securities and Exchange Commission ingediende stukken en rapporten, waaronder in de op 8 april 2016 bij de SEC ingediende prospectus van het bedrijf en toekomstige stukken en rapporten van het bedrijf. Gezien deze onzekerheden wordt de lezer geadviseerd geen overmatig vertrouwen te hechten aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts vanaf de publicatiedatum van dit document. Het bedrijf wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken om eventuele wijzigingen van zijn verwachtingen dienaangaande of van eventuele wijzigingen van gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen gebaseerd zijn te weerspiegelen, tenzij dit door wetten of voorschriften wordt vereist.



Persbericht
Gereguleerde informatie
Vrijdag 19 mei 2017
7:00 uur CEST