

Celyad geeft update over activiteiten en resultaten derde kwartaal 2015

Belangrijkste klinische mijlpalen bereikt - Sterke kaspositie

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), leider in de ontdekking en ontwikkeling van engineered celtherapieën, met klinische programma's voor hart- en vaatziekten en immuno-oncologie, gaf vandaag een update over de belangrijkste klinische en operationele initiatieven voor de periode van drie maanden voorafgaand aan 30 september 2015.

HOOGTEPUNTEN VAN HET DERDE KWARTAAL

- Voltooing van de dosering van de laatste C-Cure®-patiënt in de fase III-studie voor CHART-1.
- Nieuwe commerciële licentieovereenkomst voor C-Cure® in Groot-China.
- Versterking van de bedrijfsstructuur van de groep, met de benoeming van Dr. Debasish Roychowdhury als onafhankelijk bestuurder en Dr. Frédéric Lehmann als Vicevoorzitter voor Immuno-Oncologie.
- Sterke kaspositie met €114,6 miljoen op 30 September 2015.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad: *"Ik kan u met trots meedelen dat Celyad erin geslaagd is haar operationele mijlpalen zowel wat betreft CHART-1 als de NKG2D-studie te bereiken. We bevinden ons nu in de laatste fase van onze CHART-1-studie voor C-Cure® in Europa, waarvan we de resultaten halverwege 2016 verwachten. Dit bevestigt ons sterke leiderschap in regeneratieve therapieën voor de behandeling van hartfalen. Daarnaast maakten we ook de eerste gegevens met betrekking tot het veilige gebruik in mensen van onze NKG2D CAR T-celtherapie bekend. Deze resultaten geven ons extra vertrouwen dat we onze doelstellingen op het vlak van klinische ontwikkeling van onze nieuwe pijplijn kunnen bereiken."*

"De basis van de Vennootschap is nooit eerder zo stevig geweest, met een opmerkelijke vooruitgang in onze klinische studies en een sterke kaspositie, waardoor we nu - op basis van onze huidige ontwikkelingsprogramma's - over voldoende liquide middelen beschikken om meer dan twee jaar te overbruggen."

OPERATIONEEL EN FINANCIIEEL OVERZICHT

Eind juli kondigde Celyad de dosering van de laatste CHART-1-patiënt aan. Op deze belangrijke operationele mijlpaal volgt een opvolgingsperiode van negen maanden, die zal eindigen op

30 april 2016. Het management bevestigt bijgevolg de voorafgaande verwachtingen van de CHART-1-resultaten.

In september bezorgde de Onderneming aan de FDA de veiligheidsgegevens van C-Cath_{ez}[®] (haar zelfontwikkelde intramyocardiale injectiekatheter) die zijn verkregen uit de behandeling van patiënten in de studie. Later in november presenteerde ze haar briefing package aan de FDA in de context van een formele vergadering. De conclusie van de FDA inzake het gebruik van C-Cath_{ez}[®] in combinatie met C-Cure[®] in een klinische studie wordt verwacht voor het einde van het jaar. Bij een positieve conclusie, luidt dit het begin van de CHART-2-studie in de VS in.

In augustus tekende Celyad een nieuwe samenwerkings- en distributieovereenkomst met haar financiële partner in Hong Kong, Medisun International Limited ('Medisun'). Onder de voorwaarden van de nieuwe licentieovereenkomst zal Celyad de volledige klinische ontwikkeling uitvoeren en de nodige regelgevende stappen ondernemen om de vereiste marktgoedkeuring te verkrijgen in China, Hong Kong, Taiwan en Macau (samen 'Groot-China'). Deze activiteiten zullen gefinancierd worden door Medisun, met een minimum van 20 miljoen euro. Celyad verwacht dat de eerste klinische ontwikkelingen zullen plaatsvinden in Hong Kong door de mogelijke toevoeging van bijkomende klinische centra in Celyad's CHART-2 klinische studie.

In ruil voor de licentie, en naast het voordeel van de financiering die Medisun toekent voor de klinische ontwikkeling van C-Cure[®], krijgt Celyad royalty's en een winstdeling. De royaltytarieven variëren van 10 tot 30% en worden berekend op de totale omzet van C-Cure[®]. De winstdeling varieert van 20 tot 25%, en wordt berekend op de omzet van C-Cure[®] met aftrek van royalty's.

Deze overeenkomst heeft een initiële looptijd van vijftien jaar, behoudens een eerdere beëindiging zoals vermeld in de overeenkomst.

In september benoemde Celyad Dr. Frédéric Lehmann als VP voor Immuno-Oncologie en Dr. Debasish Roychowdhury als onafhankelijk bestuurder. Deze twee prominente nieuwe benoemingen, die een mooie aanvulling betekenen op het vlak van oncologie en bedrijfsontwikkeling, versterken het Executive Managementteam en de Raad van Bestuur aanzienlijk.

De Venootschap sloot het kwartaal af met € 114,6 miljoen in contanten. Het management bevestigt zijn inschatting dat er sinds eind september 2015 voldoende geld in kas is om de activiteiten van de groep te financieren tot eind 2017.

GEBEURTENISSEN NA HET EINDE VAN HET KWARTAAL

In oktober kondigde Celyad de uitgifte aan van zijn octrooi in de Verenigde Staten, nr. 9.181.527, met betrekking tot allogene menselijke primaire T-cellen die specifiek ontwikkeld werden om TCR-deficiënt (T-cel receptor) te zijn en een Chimeric Antigen Receptor (CAR) tot uitdrukking te brengen. Dit octrooi versterkt aanzienlijk de octrooiportefeuille van Celyad

evenals haar leiderschap in de CAR T-celtechnologie, omdat de toegekende productclaims breed en generisch zijn en niet beperkt zijn tot specifieke CAR's of specifieke methoden voor het genereren van allogene CAR T-cellen, zoals bekomen via genome editing of andere gentechnologie. De geëtrooide producten kunnen gebruikt worden in de behandeling van diverse menselijke aandoeningen, zoals kanker, chronische infecties en auto-immuunziekten.

Later in november kondigde Celyad het einde aan van de veiligheidsopvolging van 30 dagen van het eerste cohort van de klinische fase I-studie. Deze opvolging diende om de veiligheid en de haalbaarheid te evalueren van de NKG2D CAR T-celtherapie bij kankerpatiënten met acute myeloïde leukemie (AML) of multipel myeloom (MM).

Dit klinische fase I-onderzoek is bedoeld om de infusie van vier escalerende dosissen van NKG2D CAR T-cellen in vier opeenvolgende patiëntcohorten van telkens drie patiënten te beoordelen. Gedurende de opvolgingsperiode van 30 dagen na de infusie van de eerste dosis van NKG2D CAR T-cellen bij de drie patiënten van de eerste cohort (2 AML en 1 MM) werden geen behandelingsgerelateerde veiligheidsproblemen gemeld. Naar aanleiding van deze positieve eerste gegevens in mensen met NKG2D, werd gestart met de rekrutering van de eerste patiënt van het tweede cohort.

Eveneens in november startte Celyad bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de certificatieprocedure op voor de niet-klinische gegevens van zijn belangrijkste product, C-Cure®. De certificatieprocedure houdt onder meer in dat het Committee for Advanced Therapies (CAT) van het Europees Geneesmiddelenbureau niet-klinische gegevens die gegenereerd zijn voor C-Cure®, wetenschappelijk evalueert. Daarmee wil het de weg vrijmaken om een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen van C-Cure® in te dienen.

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 Mérieux - Tel.: +33(0)1 44 71 94 94 - celyad@newcap.fr

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 CAR-NKG2D

Celyad's belangrijkste kandidaatproduct in immuno-oncologie, CAR-NKG2D, is een autologe Chimeric Antigen Receptor T-celtherapie (CAR T-celtherapie) voor de behandeling van kanker. DE CAR-technologie die door Celyad ontwikkeld wordt, gebruikt humane NK-celreceptoren (natural killer celreceptoren) die, in tegenstelling tot klassieke CAR-technologieën zoals die die gericht zijn tegen het CD19-antigen, de mogelijkheid bieden zich aan liganden te hechten, die aanwezig zijn op een brede waaier aan solide tumoren en bloedkankers.

Het onderzoek dat aan deze technologie ten grondslag ligt, werd oorspronkelijk uitgevoerd aan het Dartmouth College door professor Charles Sentman, en werd gepubliceerd in een groot aantal door vakgenoten geëvalueerde tijdschriften zoals het Journal of Immunology in 2009, Cancer Research in 2006 en Blood in 2005. CAR-NKG2D is aangemeld als Investigational New Drug (IND) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor een fase I klinische studie bij bepaalde hematologische kankers (bloedkankers).

CAR-NKG2D is in april 2015 de fase I klinische studie ingegaan. De volledige resultaten van de fase I-dosisescalatiestudie worden verwacht tegen midden 2016. De studie is ontworpen om als primaire eindpunten de veiligheid en de haalbaarheid van NKG2D CAR T-cel bij sommige patiënten met acute myeloïde leukemie en multipel myeloom (MM) te beoordelen, en als secundaire eindpunten onder meer de klinische werkzaamheid ervan.

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 Vennoetschap 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.