

Celyad meldt eerste volledige respons bij patiënt met gerecidiveerde refractaire AML in THINK-studie

- **Allereerste patiënt met gerecidiveerde refractaire acute myeloïde leukemie (AML) bij wie volledige morfologische respons (MLFS¹) wordt vastgesteld na behandeling met genetisch gemanipuleerde T cellen zonder voorafgaande lymfodepletiechemotherapie.**

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), pionier op het gebied van de ontdekking en ontwikkeling van celgebaseerde CAR-T behandelingen, maakt vandaag veelbelovende vroege klinische resultaten bekend voor het eerste dosisniveau in de groep met bloedkankers van de THINK-studie (**TH**erapeutic **I**mmunotherapy with CAR-T **NKG2D**).

Christian Homsy, CEO of Celyad licht toe: *"We zijn verheugd de eerste objectieve klinische respons van CYAD-01 (CAR-T NKG2D) te hebben aangetoond. Dit is inderdaad de eerste keer dat bij een patiënt met gerecidiveerde, refractaire AML een MLFS bereikt is dankzij genetisch gemanipuleerde T-cellen en zonder voorafgaande lymfodepletiechemotherapie noch andere aanvullende simultane behandeling. Dit succes versterkt ons vertrouwen in onze aanpak en in de validiteit van NKG2D-liganden als target. We zullen de gegevens nu gebruiken om verder te gaan met de volgende fase van onze productontwikkeling: de respons versterken in een zo groot mogelijk aantal klinische situaties."*

Bij het eerste dosisniveau werden, zonder voorafgaande lymfodepletiechemotherapie, 3 x 10⁸ CYAD-01 cellen toegediend aan een totaal van drie patiënten met bloedkanker (twee met AML en één met multipel myeloom, MM). In het H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute (Florida, VS) werd bij één AML patiënt MLFS bereikt.

Dr. David Sallman, Assistant Member in het Malignant Hematology Department van het Moffitt Cancer Center: *"De resultaten die vandaag worden bekendgemaakt met betrekking tot CYAD-01 bieden de eerste klinische validatie voor CYAD-01 als een tumorspecifieke antigenreceptor en AML als ziekte die gevoelig is voor therapieën met genetisch gemanipuleerde cellen. Daar antigeen targeting belangrijke uitdagingen met zich meebrengt, biedt dit resultaat hoop voor het verdere gebruik van genetisch gemanipuleerde T-cellen voor patiënten met AML die alle medische mogelijkheden hebben uitgeput. Het is des te opvallender dat dit resultaat werd vastgesteld zonder voorafgaande lymfodepletie, wat het potentieel benadrukt van het gebruik van een fysiologische antigenreceptor."*

¹ MLFS : Morphological Leukemia Free Status

AML is een bloedkanker gekenmerkt door een snelle toename van het aantal abnormale witte bloedcellen in het beenmerg, wat op zijn beurt de productie van normale bloedcellen beïnvloedt. Dit type bloedkanker wordt elk jaar vastgesteld bij meer dan 20.000 mensen in de VS en bijna evenveel mensen in Europa. Aangezien de incidentie van AML toeneemt met de leeftijd en rekening houdende met de vergrijzing van de bevolking, wordt verwacht dat dit type kanker bij een stijgend aantal mensen gediagnosticeerd zal worden.

Dr. Frédéric Lehmann, Vice President Clinical Development and Medical Affairs bij Celyad verklaart: *"AML is één van de dodelijkste kankers met een gemiddelde overlevingstermijn van minder dan 4 maanden. Met deze eerste objectieve en aanhoudende respons, zonder dat gebruik werd gemaakt van bijkomende behandelingen zoals voorafgaande lymfodepletie, bevestigt CYAD-01 haar potentieel om refractaire acute AML te bestrijden. Het concept van CAR T cellen gekoppeld aan een NKG2D receptor wordt nu verder gevalideerd."*

Het THINK-onderzoek, dat wordt uitgevoerd in de VS en in Europa, omvat twee fasen: een fase voor dosisescalatie 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 (AML en 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. Bij elk dosisniveau krijgen de patiënten drie opeenvolgende toedieningen, telkens om de twee weken, met de vermelde dosis CYAD-01. Tot op heden werden 14 patiënten gedoseerd in de THINK studie. Er werd één Graad Drie en één Graad Vier casus waargenomen, beiden opgelost binnen 72 uur. Er zijn geen doseringsbeperkende toxiciteiten (DLT) noch sterfgevallen met betrekking tot het onderzoeksproduct gemeld.

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

Informatie over de teleconferentie

Een conference call wordt georganiseerd op vrijdag 6 oktober 2017 om 14u00 uur (CEST) / 8u00 uur (EDT) om een update te geven over Celyad's strategie. Christian Homsy, Chief Executive Officer, en Patrick Jeanmart, Chief Financial Officer, zullen een korte presentatie geven en zullen nadien een vraag- en antwoordsessie leiden.

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: **95148855**

International: +44 (0) 2071 928338
Belgium: 02 793 3847
France: 0170700781
UK: 0800 2796619
US: 1 877 8709135

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 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

Christian Homsy, CEO et 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 48 – nvanhoecke@celyad.com

For Europe: Consilium Strategic Communications

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

For France: NewCap

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

For Belgium: Comfi

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

For the U.S.: Stern Investor Relations

Will O'Connor et 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.