

## Celyad rapporteert financiële resultaten en operationele voortgang voor eerste semester 2018

---

Conference call op donderdag 23 augustus om 14u00 CEST / 8u00 EDT

- *Dosisescalatiefase THINK<sup>1</sup>-onderzoek voltooid in groep met solide kankers*
- *Succesvolle toediening van CYAD-01 bij eerste patiënten in SHRINK<sup>2</sup>- en LINK<sup>3</sup>-onderzoeken*
- *Start van EPITHINK<sup>4</sup> en DEPLETHINK<sup>5</sup>-onderzoeken na FDA-goedkeuring van IND-aanvragen*
- *Publicatie van THINK-patiëntcasus in Haematologica*
- *Stevige kaspositie na afronding van Celyad's globaal aanbod van € 46,1 miljoen*
- *Versterking van raad van bestuur en wetenschappelijk comité met benoeming van voormalige CSO van Kite Pharma, Dr. Margo Roberts*

**Mont-Saint-Guibert, België** - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een klinisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van celgebaseerde CAR-T behandelingen, maakte vandaag zijn geconsolideerde financiële resultaten bekend voor de halfjaarlijkse periode tot 30 juni 2018, opgesteld in overeenstemming met IFRS als goedgekeurd door de Europese Unie. Het volledige tussentijdse financiële verslag is beschikbaar op de website van Celyad onder "Investors". De geconsolideerde financiële verklaringen voor het eerste semester van 2018 zijn onderworpen aan een beperkte beoordeling door de statutaire auditors van het bedrijf.

*"We zijn erg tevreden met de vooruitgang die Celyad in de eerste helft van 2018 boekte, met een aanzienlijke vooruitgang in een aantal klinische programma's voor CYAD-01 waarin we tot nu toe eerste tekenen van activiteit en een gunstig tolerabiliteitsprofiel hebben kunnen waarnemen", aldus Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad. "We zijn bijzonder verheugd met de geboekte vooruitgang in de groep met bloedkankers in ons THINK-onderzoek en met de FDA-goedkeuring vorige maand van onze IND-aanvraag voor CYAD-101, 's werelds eerste niet-gebewerkte allogeen CAR-T klinisch programma. We blijven ons platform verder uitwerken voor meerdere indicaties - dit alles steunt ons in de overtuiging dat 2018 een mijlpaal wordt voor Celyad."*

---

<sup>1</sup> THINK - THERapeutic Immunotherapy with CAR-T NKG2D

<sup>2</sup> SHRINK - Standard cHEMotherapy Regimen and Immunotherapy with CAR-T NKG2D

<sup>3</sup> LINK - Locoregional Immunotherapy with CAR-T NKG2D

<sup>4</sup> EPITHINK - EPIgenetic drug treatment and THERapeutic Immunotherapy with CAR-T NKG2D

<sup>5</sup> DEPLETHINK - LymphoDEPLEtion and THERapeutic Immunotherapy with CAR-T NKG2D

## Operationele hoogtepunten

### **Vooruitgang in acute myeloïde leukemie (AML)**

#### *THINK-onderzoek*

- Tussentijdse resultaten tonen tekenen aan van klinische activiteit bij lagere doses, gaande van volledige responses tot ziektestabilisatie bij AML-patiënten die één cyclus CYAD-01 per protocol toegediend kregen.
- Twaalf patiënten<sup>6</sup> tot op heden in het onderzoek. Verwacht wordt dat inschrijvingen van patiënten voor het hoogste dosisniveau ( $3 \times 10^9$  cellen) in september voltooid zullen zijn.
- Een volledige tweede behandelingscyclus werd toegediend bij de eerste AML-patiënt op het tweede dosisniveau ( $1 \times 10^9$ ). Een tweede AML-patiënt, op het derde dosisniveau ( $3 \times 10^9$ ), heeft de eerste injectie van de tweede cyclus ontvangen. De tweede cyclus wordt toegediend om de impact van het klinische voordeel van bijkomende CYAD-01-toedieningen te bepalen. Tot op heden werd geen dosisbeperkende toxiciteit waargenomen.
- *Haematologica* publiceert als patiëntcasus de allereerste gerapporteerde volledige respons verkregen na een experimentele CAR-T celbehandeling zonder preconditionering bij een patiënt met refractaire en recidiverende AML.
- Tussentijdse resultaten van de dosisescalatiefase zullen gerapporteerd worden tijdens de jaarlijkse vergadering van de American Society for Hematology (ASH, 1-4 december, San Diego).

#### *EPITHINK-onderzoek*

- Op basis van feedback van de FDA hebben we het EPITHINK-protocol afgerond. EPITHINK is een onderzoek dat het synergetische effect evalueert van de gelijktijdige toediening van CYAD-01 met een hypomethyleringsmiddel-standaardbehandeling (5-azacytidine (AZA) bij niet eerder behandelde AML of bij myelodysplastische syndroom (MDS)-patiënten die niet in aanmerking komen voor intensieve therapie.

#### *DEPLETHINK AML-onderzoek*

- Op basis van feedback van de FDA hebben we het DEPLETHINK AML-protocol afgerond. DEPLETHINK is een onderzoek dat de toediening van CYAD-01 evalueert na klassieke preconditioneringstherapie bij patiënten met refractaire / recidiverende AML en MDS.

---

<sup>6</sup> Acht AML patiënten, één MDS (myelodysplastische syndroom) en drie MM (multipel myeloom) patiënten

### ***Vooruitgang in colorectale kanker (CRC)***

#### ***THINK-onderzoek***

- Veertien patiënten in de groep van solide tumoren (één alvleesklier, twee eierstok en elf colorectale kankerpatiënten) voltooiden de drie dosisniveaus die werden geëvalueerd in de dosisescalatiefase.
- Eén dosisbeperkende toxiciteit (DLT) werd gemeld op het hoogste dosisniveau ( $3 \times 10^9$  cellen). Dit leidde tot de registratie van drie extra patiënten. Er werd geen DLT gemeld bij de drie extra patiënten die op het hoogste dosisniveau behandeld werden.
- Tussentijdse resultaten zullen gerapporteerd worden tijdens de jaarlijkse vergadering van de Society for Immunotherapy of Cancer (SITC, 7-11 november, Washington).

#### ***SHRINK-onderzoek***

- Drie CRC-patiënten werden behandeld op het eerste dosisniveau ( $1 \times 10^8$  cellen) in combinatie met de huidige standaardbehandeling. Tot op heden werd geen dosisbeperkende toxiciteit gerapporteerd.

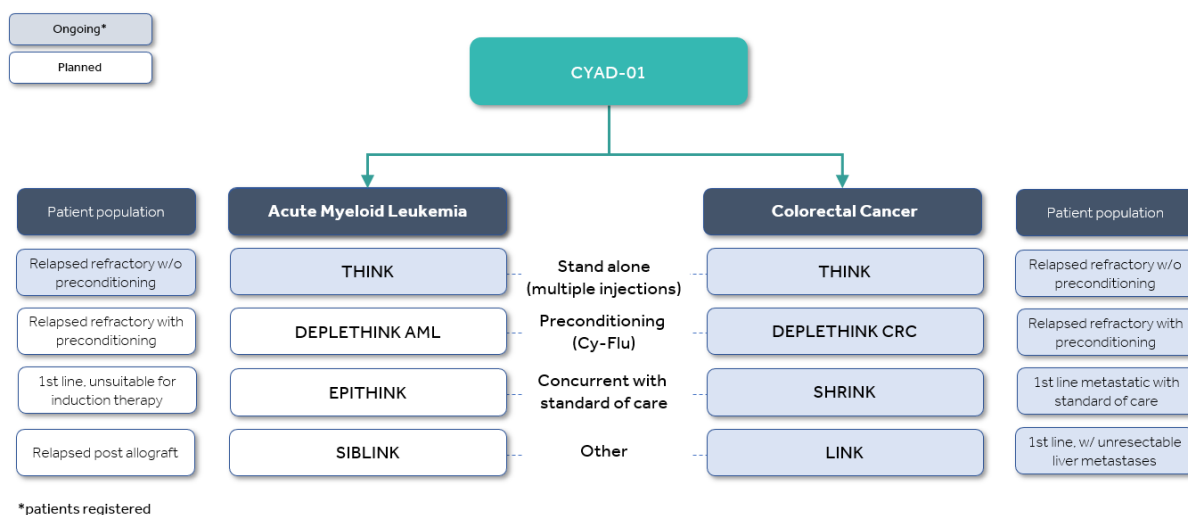
#### ***LINK-onderzoek***

- Eén CRC-patiënt kreeg drie lokale hepatische transarteriële injecties op het eerste dosisniveau ( $3 \times 10^8$ ) zonder tot op heden gemelde dosisbeperkende toxiciteit.

#### ***DEPLETHINK CRC Trial***

- Deze studie evalueert de toediening van CYAD-01 na klassieke preconditioneringstherapie bij patiënten die lijden aan colorectale kanker. De eerste patiënt werd ingeschreven.

## CYAD-01: Pijplijn van klinische onderzoeken



## Gebeurtenissen die zich voordeden na het einde van het eerste semester 2018

In juli aanvaardde de Amerikaanse FDA de Investigational New Drug (IND)-aanvraag van Celyad voor CYAD-101, 's werelds eerste niet-gebewerkte allogene CAR-T klinisch programma. CYAD-101 is de eerste van een familie van experimentele niet-gebewerkte allogene CAR-T-celtherapieën gebaseerd op het SHRINK autologe CAR-T-programma en zal zich focussen op colorectale kanker. De FDA heeft ook aangegeven dat het Allo-SHRINK-onderzoek, die de veiligheid en klinische activiteit van CYAD-101 bij patiënten met niet-opereerbare colorectale kanker in combinatie met standaardchemotherapie evalueert, van start mag gaan in de kliniek.

## Zakelijke highlights voor het eerste semester 2018

In mei rondde Celyad met succes een globaal aanbod af met een bruto-opbrengst van ongeveer \$54,4 miljoen (ongeveer €46,1 miljoen). Eind juni 2018 rapporteerde de firma totale geldmiddelen en kortetermijnbeleggingen van €63 miljoen, naar verwachting voldoende om de bedrijfsuitgaven tot midden 2020 te ondersteunen.

Begin augustus trad Margo Roberts, Ph.D., toe tot de raad van bestuur en het wetenschappelijk comité van Celyad. Dr. Roberts was Chief Scientific Officer bij Kite Pharma, Inc., voordat zij Senior Vice President, Discovery Research werd en zich richtte op de therapeutische behandelingen van de volgende generatie, waaronder Kite's allogene T-celprogramma's. Samen met Dr. David Gilham, VP R & D van Celyad, zal ze bijdragen tot de wetenschappelijke strategie van het bedrijf.

In augustus kondigde de onderneming ook de benoeming aan van Filippo Petti als Chief Financial Officer vanaf 3 september, als opvolger van Patrick Jeanmart. Vóór zijn benoeming bij Celyad, was Mr. Petti VP Healthcare Investment Banking bij Wells Fargo Securities en bij

William Blair & Company. Zijn diepgaande sector kennis, zijn ervaring in oncologie en zijn breed netwerk binnen de Amerikaanse beleggersgemeenschap zullen de ontwikkeling van Celyad op de Amerikaanse kapitaal- en financiële markt ondersteunen.

**Patrick Jeanmart, Chief Financial Officer:** *"Dankzij de succesvolle kapitaalverhoging van afgelopen mei rapporteerden we een comfortabele kaspositie. Wij verwachten dat dit, op basis van de huidige reikwijdte van onze activiteiten, voldoende is om onze bedrijfskosten en investeringsuitgaven te financieren tot midden 2020. We zullen verder toezien op een strikt beheer van cash en middelen, om zo ons preklinisch en klinisch CAR-T-platform voor meerdere indicaties verder uit te werken."*

### Geselecteerde financiële resultaten voor de eerste helft van 2018

In miljoenen euro's	H1 2018	H1 2017
Inkomsten	2,5	3,5
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (R&D)	(11,1)	(11,1)
Algemene en administratie-kosten	(5,5)	(4,2)
Andere inkomsten/(kosten)	(4,7)	(1,3)
Operationeel verlies	(18,8)	(13,7)
Verlies voor de periode	(18,5)	(14,4)
Verlies per aandeel (in €)	(1,79)	(1,52)
<b>Net cash burn</b>	<b>(13,9)</b>	<b>(14,5)</b>
<b>Geldmiddelen en kortetermijninvesteringen</b>	<b>63,2</b>	<b>68,8</b>

#### **Informatie over de teleconferentie**

Een conferentiegesprek heeft plaats op donderdag 23 augustus 2018 om 14:00 uur (CEST) / 8:00 uur (EDT) om details te verschaffen aangaande de halfjaarlijkse operationele en financiële resultaten. Patrick Jeanmart, Chief Financial Officer, zal een korte presentatie geven, gevolgd door een vraag- en antwoordsessie.

De deelnemers worden verzocht ongeveer vijf minuten vóór het begin van de conferentie de toegewezen nummers te bellen.

Er kan ingebeld worden door gebruik te maken van de volgende nummers en de hiernavolgende code: **1835859**

Internationaal: +44 (0) 2071 928338

België: 02 793 3847

Frankrijk: 0805 101465

UK: 0800 2796619

VS: 1 877 870 9135

\*\*\*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 CAR-T cell platform has the potential to treat a broad range of solid and hematologic tumors. Its lead oncology candidate, CYAD-01 (CAR-T NKG2D), is currently evaluated in a Phase I dose escalation 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). The safety and clinical activity of the CYAD-01 therapy concurrently administered with standard-of-care treatments or preconditioning chemotherapy is also assessed in a full clinical development program focused on acute myeloid leukemia and colorectal cancer. Celyad was founded in 2007 and is based in Mont-Saint-Guibert, Belgium, and New York, NY. 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

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

---

### For Belgium: Comfi

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

---

### For France: NewCap

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

---

### For the U.S.: LifeSci Advisors

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

Public Relations: Allison Blum - T: +1 (646) 627 8383 - [allison@lifescipublicrelations.com](mailto:allison@lifescipublicrelations.com)

---

## Forward-looking statements

This release may contain forward-looking statements, including statements regarding the safety and efficacy of CYAD-01 and the new mAb manufacturing method used to manufacture this drug product candidate; statements concerning the ongoing and planned clinical development of CYAD-01, including the timing of data readouts and presentations; the clinical and commercial potential of CYAD-01 and the adequacy of Celyad's financial resources; Celyad's financial condition, results of operation and business outlook; and Celyad's expected cash burn. 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. In particular it should be noted that the interim data summarized above are preliminary in nature. There is limited data concerning safety and clinical activity following treatment with the CYAD-01 drug product candidate. These results may not be repeated or observed in ongoing or future studies involving the CYAD-01 drug product candidate. 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 our new

mAb manufacturing process and with respect to manufacturing drug product with the desired number of T cells under our clinical trial protocols; our reliance on the success of our drug product candidates, including our dependence on the regulatory approval of CYAD-01 in the United States and Europe and subsequent commercial success of CYAD-01, both of which may never occur; 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 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; 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; 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.