



Kiadis Pharma kondigt goedkeuring van Amerikaanse FDA aan voor start van NK-REALM Fase 2-klinische studie voor met PM21 geproduceerde natural killer (NK)-celtherapie

FDA-goedkeuring van Investigational New Drug ondersteunt de geplande NK-REALM Fase 2-studie waarin K-NK002 geëvalueerd wordt bij 63 patiënten met bloedkanker die een haplo-identieke hematopoïetische stamceltransplantatie (HSCT) ondergaan

Dit persbericht vormt een vertaling van het gelijktijdig gepubliceerde Engelstalige persbericht. Bij eventuele verschillen is de tekst van het Engelstalige persbericht altijd bepalend.

Amsterdam, 6 mei 2020 – Kiadis Pharma N.V. ('Kiadis Pharma' of de 'Onderneming') (Euronext Amsterdam en Brussel: KDS), een biofarmaceutisch bedrijf gericht op de klinische fase, heeft vandaag aangekondigd dat het van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) toestemming heeft gekregen om te beginnen met de NK-REALM Fase 2-klinische studie zoals in april 2020 aangevraagd middels een Investigational New Drug (IND) aanvraag. Kiadis ontwikkelt K-NK002 als aanvullende behandeling voor de huidige standard of care voor haplo-identieke HSCT, met als doel de kans op terugkeer van de tumor te verlagen.

De Fase 2-studie van Kiadis, NK-REALM (haplo-identieke **NK**-cellen ter voorkoming van **RE**lapse (terugkeer) in **AML** en **MDS**), evalueert het gebruik van K-NK002 als aanvullende behandeling voor bloedkanker bij patiënten die een haplo-identieke HSCT ondergaan onder het huidige standard of care protocol, post transplant cyclofosphamide (PTCy). De studie zal worden uitgevoerd binnen het NIH-ondersteund Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN), bij 63 patiënten in toonaangevende transplantatiecentra in de VS. De eerste 6 patiënten in de NK-REALM studie zullen worden geëvalueerd als een veiligheidslead-in. De studie is opgezet om eerdere 'proof-of-concept' resultaten bij 24 patiënten te bevestigen waarin met K-NK002 de uitkomsten voor transplantatie patiënten aanzienlijk waren verbeterd.

De Fase 2-studie van het bedrijf zal K-NK002 evalueren geproduceerd met Kiadis' eigen PM21-technologieplatform, welke een schaalbare en industriële productie van NK-celtherapie met hoge dosis en lage kosten mogelijk maakt, zonder het risico van tumorcellen in het eindproduct. Dit is de eerste menselijke studie waarbij gebruik wordt gemaakt van NK cellen geproduceerd met de PM21-technologie. Kiadis kan meteen beginnen met een Fase 2-studie op basis van data die de overeenkomsten aantonen tussen K-NK cellen geproduceerd met FC21 zoals die is gebruikt in eerdere klinische studies, en K-NK cellen zoals die geproduceerd worden met PM21.

Arthur Lahr, CEO van Kiadis Pharma: 'De snelle goedkeuring van deze Fase-2 klinische studie is een belangrijke stap voorwaarts voor Kiadis om K-NK celtherapie voor patiënten beschikbaar te maken. Dit is de eerste studie met K-NK002 geproduceerd met ons PM21-deeltjesproductieplatform. We kunnen onmiddellijk beginnen met een Fase-2 studie voortbouwend op de bestaande klinische data, en dit valideert verder de vergelijkbaarheid tussen K-NK cellen geproduceerd met FC21 en met PM21. We zullen de studie nu starten en wij verwachten de eerste patiënten nog dit jaar in de veiligheidslead-in te behandelen.'

Over de K-NK-celtherapie van Kiadis Pharma

Het K-NK-platform van Kiadis Pharma is ontworpen om krachtige NK-cellen te leveren om patiënten te kunnen helpen zonder dat genetische manipulatie nodig is. De programma's van Kiadis Pharma



bestaan uit direct beschikbare en voor elke patient apart gemaakte donor-NK-celtherapieproducten voor de behandeling van hematologische en solide tumoren als aanvullende en zelfstandige therapieën.

De PM21-deeltjestechnologie maakt verbeterde ex vivo-expansie en activering van cytotoxische NK-cellen mogelijk, waardoor meerdere infusies met hoge doses kunnen worden toegediend. Het eigen platform voor direct beschikbare NK-cellen van Kiadis Pharma is gebaseerd op NK-cellen van unieke, universele donoren en maakt het mogelijk om NK-celtherapieproducten snel en goedkoop beschikbaar te maken voor een brede patiëntpopulatie in een groot aantal indicaties.

Kiadis Pharma ontwikkelt K-NK002 als een aanvullende immunotherapie naast HSCT, en K-NK003 voor de behandeling van terugkerende of refractaire acute myeloïde leukemie. Daarnaast heeft Kiadis Pharma preklinische programma's waarin NK-celtherapie voor de behandeling van solide tumoren wordt geëvalueerd.

Over Kiadis Pharma

Kiadis Pharma is opgericht in 1997 en ontwikkelt zich tot een volledig geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van innovatieve therapieën voor patiënten met levensbedreigende ziekten. Het hoofdkantoor is gevestigd in Amsterdam, en Kiadis Pharma is tevens actief in de Verenigde Staten. Het bedrijf heeft een revolutionaire benadering, waarbij de natuurlijke kracht van het collectieve menselijke immuunsysteem benut wordt om de beste cellen voor leven te verkrijgen.

Kiadis Pharma is sinds 2 juli 2015 onder het symbool KDS genoteerd aan de beurzen van Euronext Amsterdam en Euronext Brussels. Meer informatie vindt u op www.kiadis.com.

Over BMT CTN

Het Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network - BMT CTN (Netwerk voor klinisch onderzoek op het gebied van bloed- en beenmergtransplantatie) - voert nauwgezette multi-institutionele klinische studies met een hoge wetenschappelijke verdienste uit, gericht op het verbeteren van de overleving van patiënten die hematopoïetische celtransplantatie ondergaan en/of celtherapie krijgen. Het BMT CTN heeft meegewerkt aan de uitvoering van 41 klinische Fase II- en III-studies in meer dan 100 transplantatiecentra waaraan meer dan 11.600 proefpersonen hebben deelgenomen.

Het BMT CTN wordt gefinancierd door het National Heart, Lung, and Blood Institute en het National Cancer Institute, die beiden deel uitmaken van de National Institutes of Health (NIH), en is een samenwerkingsverband van 20 Core Transplant Centers/Consortia, The Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR), het National Marrow Donor Program (NMDP)/Be The Match en de Emmes Company, LLC, een organisatie voor klinisch onderzoek. CIBMTR is een samenwerking op het gebied van onderzoek tussen het NMDP/Be The Match en het Medical College of Wisconsin.

Meer informatie over de BMT CTN vindt u op www.bmtctn.net.

Contactpersonen Kiadis Pharma:

Kiadis Pharma:

Maryann Cimino, Manager, Corporate Affairs

Tel: +1 (617) 710-7305

m.cimino@kiadis.com

Optimum Strategic Communications:

Mary Clark, Supriya Mathur, Hollie Vile

Tel: +44 203 950 9144

David Brilleslijper (Amsterdam)

Tel: +31 610 942 514

kiadis@optimumcomms.com

Disclaimer

Sommige uitspraken, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en geven de huidige verwachtingen en prognoses over toekomstige gebeurtenissen van Kiadis Pharma of, in voorkomende gevallen, de medewerkers van Kiadis Pharma weer. Het is inherent aan toekomstgerichte uitspraken dat ze een aantal bekende en onbekende risico's, onzekerheden en aannames omvatten die tot gevolg kunnen hebben dat de werkelijke resultaten, prestaties, successen of gebeurtenissen wezenlijk afwijken van door de toekomstgerichte verklaringen uitgedrukte, verwachte of geïmpliceerde resultaten, prestaties, successen of gebeurtenissen. Deze risico's, onzekerheden en aannames kunnen een negatieve invloed hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die in dit document worden beschreven. Velerlei factoren, waaronder, zonder beperking, wijzigingen in de vraag, regelgeving, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat werkelijke gebeurtenissen, prestaties, successen of resultaten aanzienlijk afwijken van verwachte of geïmpliceerde ontwikkelingen. Toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht over tendensen of activiteiten uit het verleden mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke tendensen of activiteiten in de toekomst zullen blijven bestaan. Kiadis Pharma verwerpt bijgevolg uitdrukkelijk alle aansprakelijkheid voor, of verplichting tot, het uitvaardigen van updates of herzieningen van toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht als gevolg van eventuele veranderingen in de verwachtingen of prognoses, of veranderingen in de gebeurtenissen, voorwaarden, aannames of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte uitspraken zijn gebaseerd. Kiadis Pharma en haar adviseurs of vertegenwoordigers, haar dochterondernemingen of medewerkers of werknemers van deze rechtspersonen garanderen niet dat de aannames waarop deze toekomstgerichte uitspraken gebaseerd zijn vrij zijn van fouten en aanvaarden geen aansprakelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de verwachte of geïmpliceerde ontwikkelingen. U dient geen ongepast vertrouwen te stellen in toekomstgerichte uitspraken die alleen betrekking hebben op de situatie op de datum van dit persbericht.