

## Celyad krijgt IND-goedkeuring van Amerikaanse FDA voor zijn fase III-studie van CHART-2

De Amerikaanse FDA oordeelde dat het veiligheidsprofiel van de C-Cure<sup>®</sup>/C-Cath<sub>ez</sub><sup>™</sup>-combinatie, verkregen uit de CHART-1-studie, volstaat om met CHART-2 van start te gaan Klinische studie naar hartfalen in de VS

---

**Mont-Saint-Guibert, België** - Celyad (Euronext Brussel en Parijs en NASDAQ: CYAD), een vooraanstaande speler in de ontdekking en ontwikkeling van gespecialiseerde celtherapieën, met klinische programma's in cardiovasculaire aandoeningen en immuno-oncologie, kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de Investigational New Drug (IND)-aanvraag van de Vennootschap heeft goedgekeurd. Dat betekent dat Celyad de klinische studie van zijn belangrijkste cardiologieproductkandidaat (C-Cure cardiopoietische cellen), toegediend via zijn zelfontwikkelde katheter (C-Cath<sub>ez</sub>), mag opstarten in zijn fase III-studie naar hartfalen (CHART-2) in de VS.

CHART-2 is bedoeld om de doeltreffendheid van C-Cure als een behandeling voor hartfalen van ischemische oorsprong te evalueren. CHART-2 is ontworpen als een prospectieve, gerandomiseerde en dubbelblinde fase III-studie in verschillende centra en met schijninjecties, die de behandeling met C-Cure wil vergelijken met een placebobehandeling. Het is de bedoeling om voor deze studie minimaal 240 patiënten te rekruteren met chronisch geavanceerd symptomatisch hartfalen.

**Dr. Christian Homsy, Chief Executive Officer van Celyad:** "Doordat de CHART-2-studie de belangrijkste productkandidaat van Celyad in cardiologie (C-Cure cardiopoietische cellen), toegediend via onze zelfontwikkelde katheter (C-Cath<sub>ez</sub>) gebruikt, kunnen we ons klinische fase III-programma uitbreiden, waardoor meer klinische vestigingen in de VS en meer patiënten kunnen deelnemen aan onze onderzoeken. We verwachten ook dat onze volledig zelfontwikkelde benadering ons een innovatieve meerwaardepropositie zal verschaffen indien we de behandeling eenmaal mogen commercialiseren."

**Dr. Warren Sherman, Chief Medical Officer van Celyad:** "Voor Celyad komt de patiënt op de eerste plaats. Daarom zoeken we naar de beste combinatie van C-Cure en C-Cath<sub>ez</sub> voor de behandeling van ischemisch hartfalen. De C-Cath<sub>ez</sub>-katheter is de beste in zijn klasse en biedt een meer dan drie keer hogere retentie van levensvatbare cellen een uur na de injectie dan andere designs, en optimaliseert dan ook potentieel het effect van C-Cure."

\*\*\*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](mailto: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](mailto:celyad@theruthgroup.com)

### Voor Frankrijk: NewCap

Pierre Laurent en Nicolas Mérieau - Tel.: +33(0)1 44 71 94 94 - [celyad@newcap.eu](mailto:celyad@newcap.eu)

### Voor België: Comfi

Gunther De Backer - T: +32(0)2 290 90 90 - [gunther@comfi.be](mailto:gunther@comfi.be)

### Celyad

Christian Homsy, CEO en Patrick Jeanmart, CFO: Tel.: +32 (0)10 39 41 00 - [investors@celyad.com](mailto:investors@celyad.com)

Om u in te schrijven op de nieuwsbrief van Celyad, ga naar [www.celyad.com](http://www.celyad.com)

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

## 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 Depository Shares van Celyad zijn genoteerd op de NASDAQ Global Market onder het symbool 'CYAD'.

Meer weten over Celyad? Ga naar [www.celyad.com](http://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 Vennootschap 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<sub>ez</sub>, OnCyte, Celyad, Cardio3 BioSciences en de logo's van Cardio3 BioSciences, Celyad, C-Cath<sub>ez</sub>, 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.