

Celyad beschrijft hoofdprioriteiten voor 2019, waaronder de versnelling van het CYAD-01- programma bij r/r AML en MDS

- *De belangrijkste productkandidaat CYAD-01 blijft bemoedigende klinische activiteit vertonen in fase 1-studie THINK, waarbij nieuwe complete respons (CR) werd waargenomen bij patiënt met myelodysplastisch syndroom (MDS)*
- *Belangrijke focus op versnelde ontwikkeling van CYAD-01 voor de behandeling van patiënten met gerecidiveerde of refractaire (r/r) acute myeloïde leukemie (AML) of MDS, inclusief de start van een klinische fase 2-studie tijdens de tweede helft van 2019*

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en Nasdaq: CYAD), een klinisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van op CAR-T-cellen gebaseerde behandelingen, maakte vandaag bekend dat het zijn klinische ontwikkelingsstrategie voor AML en MDS versnelt en verschaft updates over de klinische productkandidaten CYAD-01 en CYAD-101 met belangrijke mijlpalen voor 2019.

'We hebben in 2018 vooruitgang geboekt met onze CAR-T-gerelateerde klinische programma's en we geloven dat het bedrijf klaar is om in 2019 een aantal belangrijke mijlpalen te bereiken', aldus dr. Christian Homsy, CEO van Celyad. 'We worden nog steeds aangemoedigd door de klinische gegevens die we verkrijgen met betrekking tot CYAD-01 voor de behandeling van hematologische indicaties. Als gevolg hiervan geven we de hoogste prioriteit aan het klinische ontwikkelingsprogramma van CYAD-01 voor de behandeling van gerecidiveerde of refractaire acute myeloïde leukemie of myelodysplastisch syndroom richting fase 2-studies'.

Mijlpalen voor 2019

Voortbouwend op de prestaties uit 2018 heeft het bedrijf de intentie om gedurende de komende 12 maanden de volgende belangrijke mijlpalen te bereiken:

- Rapporteren van aanvullende gegevens uit de fase 1-dosisescalatie-studie THINK voor CYAD-01 bij patiënten met r/r AML of MDS, inclusief de eerste gegevens uit het geplande optimalisatiegedeelte van de studie;
- Voltooien van de inschrijving voor en rapporteren van de eerste gegevens uit de fase 1-dosisescalatiestudie DEPLETHINK waarbij CYAD-01 met preconditionerende chemotherapie bij patiënten met r/r AML of MDS wordt geëvalueerd;

- Versnellen van de ontwikkelingsstrategie en afstemmen van het plan m.b.t. het regelgevingstraject voor CYAD-01 voor de behandeling van patiënten met r/r AML of MDS, inclusief de start van een klinische fase 2-studie;
- Presenteren van *in vivo* preklinische gegevens voor ons eigendomsrechtelijk beschermd niet-geenbewaterd allogene shRNA-platform en progressie richting een Investigational New Drug (IND)-aanvraag voor het programma;
- Verder evalueren van het potentieel voor 'next-generation' autologe en allogene op NKG2D gebaseerde CAR-T-therapieën bij de behandeling van solide tumoren.

Klinische update voor CYAD-01 bij hematologische maligniteiten

De belangrijkste klinische productkandidaat van Celyad, CYAD-01, wordt op dit moment in meerdere klinische studies geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met hematologische maligniteiten, waaronder r/r AML en MDS.

Fase 1-studie THINK

- In december 2018 rapporteerde Celyad bij de 60^e bijeenkomst van de Annual American Society of Hematology een bemoedigend objectief responspercentage bij r/r AML-patiënten van 38% (drie van de acht) uit de fase 1-studie THINK, waarbij CYAD-01 zonder preconditionerende chemotherapie wordt geëvalueerd.
- Uit de voorlopige gegevens voor de laatste twee patiënten die werden ingeschreven en met dosisniveau 3 werden behandeld blijkt dat één patiënt met recidiverend MDS met refractaire anemie met een overmaat aan blasten een complete beenmergrespons vertoonde na twee injecties met CYAD-01, terwijl bij de tweede patiënt met r/r AML sprake was van ziektestabilisatie na de eerste kuur met CYAD-01. Beide patiënten zijn van plan om een tweede (consolidatie)behandelingskuur te ondergaan.
- Aanvullende resultaten uit de fase 1-studie THINK zullen naar verwachting tijdens de eerste helft van 2019 worden bekendgemaakt.

Dr. Frédéric Lehmann, Vice President of Clinical Development and Medical Affairs bij Celyad, verklaarde: *'De huidige klinische gegevens voor de laatste twee patiënten die met dosisniveau 3 in de THINK-studie werden behandeld bieden extra ondersteuning voor de verdere ontwikkeling van CYAD-01 als mogelijke behandeling voor r/r AML en MDS en bevestigt ons besluit om snel het beste klinische traject voor de experimentele therapie vast te stellen.'*

Fase 1-studie DEPLETHINK

- In december 2018 rapporteerde Celyad de eerste gegevens uit cohort 1 van de studie, waarbij de toediening van CYAD-01 na het preconditioneringsregime van cyclofosfamide en fludarabine goed werd verdragen, waarbij geen dosisbeperkende toxiciteit of behandelingsgerelateerde ongewenste voorvallen van graad 3 of hoger werden waargenomen. Op basis van deze voorlopige veiligheidsgegevens uit cohort 1 is de inschrijving

voor cohort 2 van de studie gestart. Voorlopige gegevens van de fase 1-studie DEPLETHINK worden midden 2019 verwacht.

Fase 1-studie EPITHINK

- Op basis van de tot op heden gegenereerde gegevens voor CYAD-01 uit de THINK-studie en de recente update in het behandelingslandschap voor recent gediagnosticeerde AML-patiënten heeft het bedrijf de EPITHINK-studie opgeschort om zijn inspanningen te richten op de ontwikkeling van CYAD-01 voor de behandeling van patiënten met r/r AML. Celyad is van plan om de mogelijkheden voor CYAD-01 bij recent gediagnosticeerde AML-patiënten opnieuw te beoordelen nadat de optimale behandelingsopzet voor de therapie is bepaald. Bij de fase 1-dosisescalatie-studie EPITHINK was het plan om gelijktijdige toediening van CYAD-01 met 5-azacytidine te beoordelen bij behandelingsnaïeve en/of oudere AML-patiënten die niet in aanmerking komen voor intensieve behandeling.

Update van klinisch programma voor solide tumoren

- In november 2018 rapporteerde het bedrijf bij de 33^e jaarlijkse bijeenkomst van de Society for Immunotherapy of Cancer een tussentijdse analyse van de fase 1-dosisescalatie-studie SHRINK waarbij de veiligheid en werkzaamheid van CYAD-01 gelijktijdig toegediend met FOLFOX-chemotherapie (een combinatie van 5-fluorouracil, leucovorine en oxaliplatine) wordt geëvalueerd bij patiënten met gemetastaseerde dikkedarmkanker (mCRC). Follow-upbeoordeling van patiënten op basis van Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) m.b.t. dosisniveau 1 uit de studie bevestigde dat één patiënt een partiële respons bereikte en bij twee patiënten sprake was van ziektestabilisatie. Volledige gegevens van de fase 1-studie SHRINK worden verwacht in 2019.
- In december 2018 startte Celyad de alloSHRINK-studie ter evaluatie van de niet-genbewerkte allogene CAR-T-therapie CYAD-101 met gelijktijdige toediening van FOLFOX-chemotherapie bij de behandeling van patiënten met niet-reseceerbare mCRC. Tot op heden is er geen relevante behandelingsgerelateerde toxiciteit waargenomen bij de eerste proefpersoon die voor de studie is ingeschreven. 'Topline'-gegevens uit de alloSHRINK-studie worden verwacht in de tweede helft van 2019.

***** END*****

About CYAD-01 and CYAD-101

CYAD-01 is an investigational CAR-T therapy in which a patient's T cells are engineered to express the chimeric antigen receptor NKG2D, a receptor expressed on natural killer (NK) cells that binds to eight stress-induced ligands expressed on tumor cells. CYAD-101 is an investigational, non-gene edited, allogeneic (donor derived) CAR-T therapy that co-expresses the chimeric antigen receptor NKG2D of CYAD-01 and the novel inhibitory peptide TIM (T cell receptor [TCR] Inhibiting Molecule). The expression of TIM reduces signaling of the TCR complex, which is responsible for Graft versus Host Disease (GvHD) and could therefore reduce or eliminate GvHD in patients treated with CYAD-101.

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 being 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 being 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

Investors@celyad.com

Filippo Petti, Chief Financial Officer

Communications@celyad.com

Alexandrine Hazard, Corporate Communications Associate - T: +32(0) 10 39 41 58

For Belgium: Comfi

Sabine Leclercq - T.: +32 (0)2 290 90 91 – celyad@comfi.be

For France: NewCap

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

For the U.S.: LifeSci Advisors

Daniel Ferry – T.: +1 (617) 535 7746 – daniel@lifesciadvisors.com

Public Relations: Sara Zekovic – T: +1 (646) 876 4933 - sara@lifescipublicrelations.com

Forward-looking statements

This release may contain forward-looking statements, including statements regarding the safety and efficacy of CYAD-01 and CYAD-101; the ongoing and planned clinical development of CYAD-01 and CYAD-101, including the timing of trials, enrollment, data readouts and presentations; the clinical and commercial potential of CYAD-01 and CYAD-101 and the adequacy of Celyad's financial resources; Celyad's worldwide development and commercialization rights to CYAD-101; the ongoing and planned clinical and commercial potential and development of its shRNA technology; 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 data summarized above are preliminary in nature. There is limited data

concerning safety and clinical activity following treatment with the CYAD-01 and CYAD-101 drug product candidates. These results may not be repeated or observed in ongoing or future studies involving the CYAD-01 and CYAD-101 drug product candidates. 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 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 and CYAD-101 in the United States and Europe and subsequent commercial success of CYAD-01 and CYAD-101, 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 maintain and 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.