

Celyad rapporteert de financiële resultaten voor het volledige jaar 2019 en geeft een zakelijke update

- *Eerste patiënt met succes gedoseerd in de expansiecohort van de autologe CYAD-01 THINK studie voor patiënten met relapsed/refractory (r/r) acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplastisch syndroom (MDS)*
- *CYCLE-1 studie van autoloog CYAD-02 voor de behandeling van r/r AML en MDS is gaande.*
- *Uitbreidingscohort van de alloSHRINK-studie met het allogeen product CYAD-101 voor uitgezaaide colorectale kanker (mCRC) op koers om te beginnen in de tweede helft van 2020*
- *Indiening van IND voor CYAD-211, een short hairpin RNA (shRNA)-gebaseerd allogeen product voor multiple myeloma (MM) verwacht medio-2020*
- *Cashpositie van 39,3 miljoen euro (44,0 miljoen dollar) per 31 december 2019*

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, maakt vandaag haar geconsolideerde financiële resultaten voor het boekjaar 2019, dat eindigde op 31 december 2019, bekend en presenteert een bedrijfsupdate.

"Dit is een spannende tijd voor Celyad als innovatieve leider in de industrie die zich richt op de ontwikkeling van CAR-T therapieën voor kankerpatiënten. De vooruitgang die we in 2019 hebben geboekt, heeft Celyad een gebalanceerde pijplijn van klinische en preklinische CAR-T kandidaten opgeleverd, met verschillende mijlpalen in het verschiet", aldus Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad. "We hebben nu twee autologe klinische CAR-T kandidaten in ontwikkeling voor de behandeling van r/r AML en MDS en een portefeuille van veelbelovende allogene CAR-T kandidaten, onder leiding van CYAD-101, voor de behandeling van mCRC. We kijken uit naar belangrijke updates over onze klinische vooruitgang in 2020. Het afgelopen jaar zijn we ook verder gegaan met ons shRNA-platform voor de volgende generatie CAR-T-kandidaten, waaronder onze preklinische allogene BCMA-kandidaat, CYAD-211. Ik ben erg trots op de prestaties van ons team in de afgelopen twaalf maanden en kijk uit naar een productief 2020. "

Recente Zakelijke Hoogtepunten en Pijplijn Updates

CYAD-01 – Autologe NKG2D CAR-T voor r/r AML en MDS

De leidende NKG2D CAR-T klinische kandidaat CYAD-01 gaat verder in Fase 1 voor de behandeling van patiënten met r/r AML of MDS. In december 2019 presenteerde het bedrijf de laatste gegevens van de Fase 1 THINK en DEPLETHINK klinische studies van CYAD-01 op American Society of Hematology. In februari 2020 begon het bedrijf met de rekrutering in de uitbreidingscohort van de THINK-studie die CYAD-01 als monotherapie evalueert. Zowel de uitbreidingscohort van de THINK-studie als de DEPLETHINK-studie met betrekking tot de dosering beoordelen nu CYAD-01 die geproduceerd is met het eigen OptimAb-fabricageproces van het bedrijf.

CYAD-02 – Autologe NKG2D CAR-T voor r/r AML en MDS

Gereguleerde Informatie

In januari 2020 kondigde het Bedrijf aan dat de eerste patiënt is gedoseerd in de Fase 1 dosis-escalatie CYCLE-1 studie die de volgende-generatie NKG2D-gebaseerde CAR-T kandidaat voor de behandeling van r/r AML en MDS evalueert. De CYCLE-1 studie zal de veiligheid en de klinische activiteit van een enkele infusie van CYAD-02 geproduceerd met het OptimAb fabricageproces evalueren na het toedienen van conditionerende chemotherapie met cyclofosfamide en fludarabine. De studie zal drie dosisniveaus van CYAD-02 evalueren, tot aan een miljard cellen per infuus.

CYAD-101 – Allogene TIM-gebaseerde, NKG2D CAR-T voor mCRC

De allogene NKG2D CAR-T klinische kandidaat CYAD-101 van het Bedrijf, die de niet-genetisch bewerkte T-cel receptor inhibitor Molecule (TIM) technologie bevat, gaat verder in de dosis-escalatie alloSHRINK studie naar de veiligheid en de klinische activiteit van CYAD-101, die samen met FOLFOX-chemotherapie wordt toegediend aan patiënten met r/r mCRC. In november 2019 presenteerde de Vereniging voorlopige gegevens op de jaarlijkse bijeenkomst van de Society for Immunotherapy of Cancer en die toonden geen klinisch bewijs van Graft-versus-Host Disease post-infusie van CYAD-101. Bovendien werd een bemoedigende anti-tumoractiviteit aangetoond met twee van de 12 patiënten die een gedeeltelijke respons hadden en vijf patiënten wiens ziekte stabiliseerde met een minimum van drie maanden duur. Op basis van de voorlopige gegevens van de Fase 1 alloSHRINK-studie is het Bedrijf van plan de studie uit te breiden om de initiële veiligheid en klinische activiteit van CYAD-101 te bevestigen met chemotherapie bij refractaire mCRC-patiënten.

CYAD-211 – Allogene shRNA-gebaseerde, BCMA CAR-T voor r/r MM

Het Bedrijf blijft de ontwikkeling van het eigen, niet-genetisch bewerkte, allogene shRNA SMARTvector-platform via de CYAD-200-reeks van productkandidaten nastreven. De belangrijkste preklinische CAR-T kandidaat van de serie, CYAD-211, richt zich op B-cel maturation antigen (BCMA) voor de behandeling van relapsed / refractory multiple myeloma (r/r MM). De Vereniging gaat verder met als doel het indienen van een Investigational New Drug (IND) aanvraag voor CYAD-211.

Update over COVID-19 pandemie

In het licht van de uitbraak van het nieuwe coronavirus, COVID-19, heeft het Bedrijf krachtige maatregelen genomen om de verspreiding van het virus te helpen voorkomen en onze medewerkers te beschermen. Daarnaast hebben we ons bedrijfscontinuïteitsplan in de praktijk gebracht om de impact op onze activiteiten te minimaliseren. Hoewel het Bedrijf momenteel geen grote verstoringen ondervindt in zijn activiteiten als gevolg van COVID-19, gezien de recente ontwikkelingen in verband met het virus, zowel in België als in de Verenigde Staten, en gezien het recentelijk aangenomen overheidsbeleid, voorziet het Bedrijf vertragingen bij de inschrijving binnen ons r/r AML- en MDS-programma. De Vereniging blijft de impact van COVID-19 op zowel onze klinische als niet-klinische geplande mijlpalen hieronder opvolgen en zal aanpassen waar nodig terwijl de pandemie snel blijft evolueren.

Gereguleerde Informatie
Komende Mijlpalen

- Rapporteer aanvullende gegevens van het doserings-escalatiesegment van de CYAD-101 alloSHRINK Fase 1-studie in het tweede kwartaal van 2020.
- Een IND-aanvraag indienen voor een op shRNA gebaseerde allogene BCMA CAR-T kandidaat, CYAD-211, voor de behandeling van patiënten met r/r MM tegen medio-2020.
- Rapporteer voorlopige gegevens van de uitbreidingscohort van de Fase 1 THINK en dosis-escalatie Fase 1 DEPLETHINK studies die CYAD-01 geproduceerd met OptimAb fabricageproces evalueren, gedurende de tweede helft van 2020, veroorzaakt door inschrijvingsvertragingen wegens de COVID-19 pandemie.
- Start uitbreidingssegment van de CYAD-101 alloSHRINK Fase 1-studie in de tweede helft van 2020.
- Rapporteer voorlopige gegevens van de dosis-escalatie fase 1 CYCLE-1 studie voor CYAD-02 tegen het einde van 2020.

Het Bedrijf houdt toezicht op de potentiële impact van het nieuwe coronavirus, COVID-19, op de geplande mijlpalen hierboven. Terwijl het Bedrijf momenteel geen belangrijke verstoringen in zijn activiteit ervaart met betrekking tot COVID-19, voorziet het Bedrijf potentiële inschrijvingsvertragingen binnen het r/r AML en MDS programma. De Vennootschap zal haar geplande en lopende klinische studies aanpassen naarmate de pandemie zich verder ontwikkelt.

2019 Financiële resultaten

Per 31 december 2019 had Celyad een financiële positie van ongeveer €39,3 miljoen (\$44,0 miljoen). De Vennootschap verwacht dat de bestaande treasury positie, op basis van de huidige omvang van de activiteiten, voldoende zal zijn om de bedrijfskosten en kapitaaluitgaven tot en met de eerste helft van 2021 te financieren.

De financiële kerncijfers voor het volledige jaar 2019, vergeleken met het volledige jaar 2018, worden hieronder samengevat:

| Selected key financial figures (€ millions) | Full-Year 2019 | Full-Year 2018 |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Revenue | - | 3.1 |
| Research and Development expenses | (25.2) | (23.6) |
| General and Administrative expenses | (9.1) | (10.4) |
| Other income/(expenses) | 5.4 | (7.3) |
| Operating loss | (28.9) | (38.2) |
| Loss for the year | (28.6) | (37.4) |
| Net cash used in operations | (28.2) | (27.2) |
| Treasury position⁽¹⁾ | 39.3 | 49.7 |

(1) Treasury position' is an alternative performance measure determined by adding Short-term investments and Cash and cash equivalents from the statement of financial position prepared in accordance with IFRS.

Gereguleerde Informatie

De licentie- en samenwerkingsovereenkomsten van de Vennootschap genereerden geen inkomsten voor het jaar eindigend op 31 december 2019, vergeleken met €3,1 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2018.

De kosten voor onderzoek en ontwikkeling bedroegen € 25,2 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2019, vergeleken met € 23,6 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2018. De stijging van € 1,6 miljoen was voornamelijk het gevolg van uitgaven in verband met de preklinische productkandidaten van de Vennootschap en haar investeringen in procesontwikkeling, schaalvergroting en automatisering van haar productieprocessen.

De algemene en administratieve kosten bedroegen €9,1 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2019, vergeleken met €10,4 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2018. Het verschil van € 1,3 miljoen was voornamelijk te wijten aan de daling van de niet-cash kosten in verband met het onvoorwaardelijk worden van de warrants en de lagere consultingkosten voor de periode.

De overige inkomsten/andere uitgaven van de Vennootschap omvatten voornamelijk:

- Niet-geldelijke uitgaven in verband met de herbeoordeling van de aansprakelijkheid, zoals vereist door de International Financial Reporting Standards (IFRS), in verband met de vooruitgang van de NKG2D CAR-T-kandidaten van de Vennootschap. In totaal heeft de Vennootschap een nettowinst van € 0,3 miljoen geboekt voor het jaar eindigend op 31 december 2019, vergeleken met een nettoverlies van € 6,6 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2018;
- De inkomsten uit overheidssubsidies van € 3,3 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2019, voornamelijk als gevolg van nieuwe subsidies van het Waalse Gewest ontvangen in het vierde kwartaal van 2019, in vergelijking met subsidie-inkomsten van € 0,8 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2018;
- O&O-belastingkrediet, erkend als inkomsten, van € 1,6 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2019, in vergelijking met inkomsten van € 0,3 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2018.

Het nettoverlies bedroeg € 28,6 miljoen, of € (2,29) per aandeel, voor het jaar eindigend op 31 december 2019, vergeleken met een nettoverlies van € 37,4 miljoen, of € (3,36) per aandeel, voor dezelfde periode in 2018. De daling van het nettoverlies tussen de periodes was voornamelijk te wijten aan de stijging van de overige netto-inkomsten.

De nettokasstroom uit bedrijfsactiviteiten, exclusief non-cash effecten, bedroeg € 28,2 miljoen voor het jaar eindigend op 31 december 2019, vergeleken met € 27,2 miljoen voor dezelfde periode in 2018. Het verschil werd voornamelijk veroorzaakt door een stijging van de uitgaven in verband met Onderzoek en Ontwikkeling, zoals hierboven beschreven.

Jaarverslag 2019

Het jaarverslag over het jaar dat eindigde op 31 december 2019 zal morgen, 25 maart 2020, worden gepubliceerd en zal beschikbaar zijn op de website van de Vennootschap, www.celyad.com. De statutaire auditor van de Vennootschap, BDO Réviseurs d'Entreprises SCRL (BDO), heeft bevestigd

Gereguleerde Informatie

dat de voltooide audit geen materiële onjuistheden in de geconsolideerde jaarrekening aan het licht heeft gebracht. BDO heeft ook bevestigd dat de boekhoudkundige gegevens die in het persbericht worden vermeld, in alle materiële opzichten overeenstemmen met de geconsolideerde jaarrekening waaruit ze zijn afgeleid.

Conferentiegesprek en Webcast Details

Op woensdag 25 maart om 13.00 uur CET / 8.00 uur a.m. zal een conferentiegesprek worden gehouden om de financiële en bedrijfsresultaten voor het hele jaar 2019 te bespreken. Gelieve in te bellen vijf tot tien minuten voor de start van het gesprek gebruik makend van het nummer en conferentie-id hieronder:

| | |
|----------------|-----------------------|
| Conference ID: | 1392585 |
| International: | +44 (0) 2071 928501 |
| Belgium | +32 (0) 24 01 70 35 |
| France | +33 (0)1 76 72 89 28 |
| Netherlands | + 31 (0) 20 71 88 527 |
| United States: | +1 917 720 0181 |

Financiële kalender

| | |
|--|------------------|
| Jaarlijkse aandeelhoudersvergadering | 5 mei 2020 |
| Business update van eerste kwartaal 2020 | 7 mei 2020 |
| Halfjaar resultaten 2020 | 6 augustus 2020 |
| Business update derde kwartaal 2020 | 10 november 2020 |

*****EINDE*****

Consolidated Statement of the Comprehensive Loss

| (€'000) | For the year ended 31 December, | |
|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| | 2019 | 2018 |
| Revenue | 6 | 3,115 |
| Cost of sales | - | - |
| Gross profit | 6 | 3,115 |
| Research and Development expenses | (25,196) | (23,577) |
| General & Administrative expenses | (9,070) | (10,387) |
| Other income | 5,572 | 1,078 |
| Other expenses | (191) | (8,399) |
| Operating Loss | (28,879) | (38,170) |

Gereguleerde Informatie

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
| Financial income | 582 | 804 |
| Financial expenses | (343) | (62) |
| Loss before taxes | (28,640) | (37,427) |
| Income taxes | 8 | 0 |
| Loss for the period ^[1] | (28,632) | (37,427) |
| Basic and diluted loss per share (in €) | (2.29) | (3.36) |

^[1] For 2019 and 2018, the Company does not have any non-controlling interests and the losses for the year are fully attributable to owners of the parent.

Consolidated Statement of Financial Position

| (€'000) | December 31, 2019 | December 31, 2018 |
|--|----------------------|----------------------|
| NON-CURRENT ASSETS | 47,000 | 42,607 |
| Intangible assets | 36,199 | 36,164 |
| Property, Plant and Equipment | 5,061 | 3,014 |
| Non-current Trade and Other receivables | 2,432 | 1,743 |
| Non-current Grant receivables | 3,051 | 1,472 |
| Other non-current assets | 257 | 215 |
| CURRENT ASSETS | 42,836 | 51,692 |
| Trade and Other Receivables | 558 | 367 |
| Current Grant receivables | 1,686 | - |
| Other current assets | 1,253 | 1,585 |
| Short-term investments | 0 | 9,197 |
| Cash and cash equivalents | 39,338 | 40,542 |
| TOTAL ASSETS | 89,836 | 94,299 |
| EQUITY | 45,619 | 55,589 |
| Share Capital | 48,513 | 41,553 |
| Share premium | 43,349 | 206,149 |
| Other reserves | 28,181 | 25,667 |
| Accumulated deficit | (74,424) | (217,778) |
| NON-CURRENT LIABILITIES | 32,295 | 29,063 |
| Bank loans | 37 | 229 |
| Lease liabilities | 2,967 | 652 |
| Recoverable Cash advances (RCAs) | 4,139 | 2,864 |
| Contingent consideration payable and other financial liabilities | 24,754 | 25,187 |
| Post-employment benefits | 398 | 131 |
| CURRENT LIABILITIES | 11,922 | 9,647 |
| Bank loans | 192 | 281 |
| Lease liabilities | 1,167 | 484 |
| Recoverable Cash advances (RCAs) | 346 | 276 |
| Trade payables | 6,969 | 5,916 |
| Other current liabilities | 3,248 | 2,690 |
| TOTAL EQUITY AND LIABILITIES | 89,836 | 94,299 |

Gereguleerde Informatie
Consolidated Net Cash Burn Rate ^[2]

| (€'000) | For the year ended 31 December, | |
|--|---------------------------------|---------------|
| | 2019 | 2018 |
| Net cash used in operations | (28,202) | (27,249) |
| Net cash (used in)/from investing activities | 8,987 | 607 |
| Net cash (used in)/from financing activities | 18,276 | 43,928 |
| Effects of exchange rate changes | (264) | 3 |
| Change in Cash and cash equivalents | (1,204) | 17,289 |
| Change in Short-term investments | (9,197) | (1,456) |
| Net cash burned over the period | (10,401) | 15,834 |

^[2] 'Net cash burn rate' is an alternative performance measure determined by the year-on-year net variance in the Group's treasury position as above-defined.

About Celyad

Celyad is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on the development of specialized CAR-T cell-based product candidates and 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. The company's lead clinical candidate, CYAD-01, an autologous NKG2D-based CAR-T therapy, is currently being evaluated in several Phase 1 clinical trials to assess safety and clinical activity for the treatment of hematological malignancies, such as acute myeloid leukemia, and solid cancers, such as metastatic colorectal cancer. Celyad is also developing CYAD-101, an investigational, non-gene edited, allogeneic (donor derived) NKG2D-based CAR-T therapy, which is currently being evaluated in a Phase 1 trial for the treatment of patients with metastatic 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. Celyad has received funding from the Walloon Region (Belgium) to support the advancement of its CAR-T cell therapy programs.

For more information, please contact:
Celyad

Filippo Petti, Chief Executive Officer – investors@celyad.com

Alexandrine Hazard, Communications & IR Associate – T: +32(0) 10 39 41 58 – communications@celyad.com

For Europe: Ulysse Communication

Bruno Arabian – T.: +33 (0)6 87 88 47 26 – barabian@ulyse-communication.com

U.S.: LifeSci Advisors

Investor Relations: Daniel Ferry – T.: +1 (617) 430 7576 – daniel@lifesciadvisors.com

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

Forward-looking statements

This release may contain forward-looking statements, including statements regarding: the safety and clinical activity of CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 and CYAD-211; statements regarding the ongoing and planned clinical development of CYAD-01, CYAD-101 CYAD-02 and CYAD-211, including the timing of trials, enrolment, data readouts and presentations; the clinical and commercial potential of CYAD-01, CYAD-101 CYAD-02 and CYAD-211; the success of the OptimAb manufacturing system; the ongoing and planned clinical and commercial potential and development of Celyad's shRNA technology; Celyad's financial condition, results of operation and business outlook. 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

Gereguleerde Informatie

following treatment with the CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 and CYAD-211 product candidates. These results may not be repeated or observed in ongoing or future studies involving the CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 and CYAD-211 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 OptimAb 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, CYAD-101, CYAD-02 and CYAD-211 in the United States and Europe and subsequent commercial success of CYAD-01, CYAD-101, CYAD-02 and CYAD-211, 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 product candidates and statements regarding future revenue, hiring plans, expenses, capital expenditures, capital requirements and share performance and the impact of the novel coronavirus, COVID-19, including potential effects on our business, clinical trials, supply chain and manufacturing capabilities. 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 5, 2019 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.