

Celyad kondigt FDA-goedkeuring aan van IND-aanvraag voor CYAD-101, een eerste niet-genbewaterkte allogene CAR T productkandidaat

- FDA accepteert IND voor 's werelds eerste niet-genbewaterkte allogene CAR T klinisch programma
- Eerste van een familie van niet-genbewaterkte allogene CAR T, gericht op colorectale kanker, verder bouwend op de ervaring van het SHRINK autologe CAR T-programma

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een klinisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op de ontwikkeling van CAR T-cel therapieën, heeft vandaag aangekondigd dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de Investigational New Drug (IND)-aanvraag voor CYAD-101 heeft aanvaard. CYAD-101 is het eerste niet-genbewaterkte allogene programma. De FDA heeft 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.

Dr. Christian Homsy, CEO of Celyad: *“We zijn verheugd dat we deze belangrijke mijlpaal hebben bereikt. Celyad is het eerste bedrijf dat een niet-genbewaterkte CAR T kandidaat klinisch evalueert, wat, naar onze mening, aanzienlijke voordelen biedt ten opzichte van benaderingen die het genoom aanpassen. Ons niet-genbewaterkte programma bestaat uit een reeks technologieën die het verminderen of het uitschakelen van T cel receptoren (TCR)-signalering als doel hebben, zonder daarvoor gebruik te moeten maken van genetische manipulatie. CYAD-101 maakt deel uit van een robuust klinisch ontwikkelingsplan, dat de basis legt voor de volgende generatie CAR T-producten.”*

CYAD-101, het eerste allogene CAR-T-celproduct van Celyad, is gebaseerd op de autologe CYAD-01 CAR T van het bedrijf waaraan een codering is toegevoegd voor een nieuw eiwit, TIM (voor TCR-inhiberende molecule), een remmer van TCR-signalering. De TCR-signalering is verantwoordelijk voor de Graft-versus-Host-Disease (GvHD) en het beïnvloeden of uitschakelen van de signalering kan GvHD daarom verminderen of elimineren. Bij CYAD-101 wordt het TIM-eiwit naast het CAR-construct gecodeerd waardoor allogene T-celproductie via één enkele transductiestap mogelijk wordt. CYAD-101 maakt gebruik van een productieproces dat sterk vergelijkbaar is met het goed gevestigde proces van Celyad voor de autologe CAR T-celproducten.

Hoewel autologe CAR-T-therapieën doeltreffendheid hebben aangetoond in B-celkankers, kan de aanpak voor sommige patiënten moeilijker zijn, vooral bij de patiënten bij wie de kwaliteit van de afereze slecht is. Allogene CAR-T celtherapie zou een alternatieve benadering kunnen zijn voor deze patiënten, waarbij gebruikt wordt gemaakt van cellen die zijn vervaardigd van een gezonde donor en die een grotere reproduceerbaarheid en lagere productiekosten mogelijk zouden kunnen maken.

*****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 Natural Killer Receptor based T-Cell (NKR-T) platform has the potential to treat a broad range of solid and hematologic tumors. Its lead oncology candidate, CYAD-01 (CAR-T NKG2D), has been evaluated in a single dose escalation Phase 1 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). Celyad was founded in 2007 and is based in Mont-Saint-Guibert, Belgium, and Boston, Massachusetts. 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 - T: +32(0) 10 39 41 00 – investors@celyad.com

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

For France: NewCap

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

For Belgium: Comfi

Gunther De Backer and Sabine Leclercq - T.: +32 (0)2 290 90 90 - celyad@comfi.be

For the U.S.: LifeSci Investor Relations

Daniel Ferry - T.: +1 (617) 535 7746 - celyad@lifesciadvisors.com

Public Relations: Allison Blum - T:+1 (646) 627 8383 - 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. 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.