

FDA verleent fast-trackstatus voor Celyads therapie tegen ischemisch hartfalen, C-Cure[®]

- Celyad is van plan deze status te benutten om de zoektocht naar een strategische partner te versnellen.
- Status werd verleend op basis van sterke data in de subset van patiënten die responsief waren na 9 maanden, verder bevestigd door de data na 12 maanden opvolging die recent gepresenteerd werden.

Mont-Saint-Guibert, België - Celyad (Euronext Brussel en Parijs, en NASDAQ: CYAD), een leider op het gebied van de ontdekking en ontwikkeling van gespecialiseerde celgebaseerde behandelingen, kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) een fast-trackstatus heeft verleend aan zijn C-Cure[®]-behandeling.

De FDA heeft de fast-trackstatus toegekend voor een daling in mortaliteit en ziekenhuisopname en een verbetering van de kwaliteit van leven bij patiënten met chronisch hartfalen secundair aan ischemische cardiomyopathie met baseline einddiastolisch volume van het linkerventrikel (LVEDV) tussen 200 en 370ml als ontwikkelingsprogramma in fast-track.

C-Cure[®] van Celyad is één van de eerste en meest geavanceerde celtherapieën in het hartfalensegment. De CHART-1-studie heeft een aanzienlijke patiëntenpopulatie met een positieve respons op C-Cure[®] geïdentificeerd, alsook een beter gedefinieerde optimale dosering. Dat werd verder bevestigd door de 12-maanden opvolgingsgegevens die prof. John Teerlink onlangs presenteerde tijdens de late-breaking sessie van de European Heart Failure Society meeting (Parijs, 1 mei 2017) en die geaccepteerd werden voor publicatie in het European Journal of Heart Failure.

Celyad kreeg in december 2015 van de FDA een vergunning voor CHART-2, een prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde, sham-gecontroleerde, fase III pivotale studie voor C-Cure[®]. Het bedrijf is nu op zoek naar strategische partners om de CHART-2 klinische studie te starten.

Dr. Christian Homsy, CEO van Celyad verklaarde: "Al focust Celyad zijn middelen op de ontwikkeling van ons immuno-oncologieplatform, de toekenning van fast-trackstatus voor C-Cure[®] is een belangrijke mijlpaal, en getuigt van de kwaliteit van de wetenschap en de kracht van de 9- en 12-maanden-gegevens die in de CHART-1-studie werden gegenereerd. Met de hulp van Piper Jaffray & Co. hopen we een partner te vinden om dit programma voort te zetten."

Het Fast Track Drug Development Program van de FDA is een proces ontworpen om de klinische ontwikkeling en de beoordeling van geneesmiddelen met het potentieel voor de behandeling van ernstige of levensbedreigende ziekten te bevorderen en om aan onvervulde medische noden te beantwoorden. Het doel is om patiënten sneller toegang te verschaffen tot belangrijke nieuwe geneesmiddelen. Fast Track status maakt frequente interacties met het FDA review team gemakkelijker, inclusief meetings om alle aspecten van ontwikkeling om goedkeuring te ondersteunen te bespreken, en voorziet ook de mogelijkheid om secties van een Nieuwe

Geneesmiddelen Applicatie (NDA) in te dienen telkens als nieuwe gegevens beschikbaar zijn. Ga naar de website van de FDA voor meer informatie over fast track (<http://www.fda.gov>).

END

About Celyad

Celyad is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on the development of specialized cellbased therapies. The Company 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, the CAR-T NKR-2, has been evaluated in a single dose - escalation Phase I clinical trial to assess the safety and feasibility of CAR-T NKR-2 cells in patients suffering from AML or MM. This Phase I study was successfully completed in September 2016. 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 NASDAQ Global Market, all under the ticker symbol CYAD.

About C-Cure[®]

C-Cure[®] is Celyad's product candidate based on its cardiopoiesis platform being evaluated for heart failure. The research underlying this technology was originally conducted at Mayo Clinic by the research team of Professor André Terzic and Doctor Atta Behfar, and has been published in numerous peer-reviewed publications. C-Cure[®] consists of a patient's own cells harvested from bone marrow, treated with a combination of cytokines and growth factors and then re-injected into the heart. It is designed to enhance reparative capabilities in the failing heart.

About CHART-1

The CHART-1 (Congestive Heart failure Cardiopoietic Regenerative Therapy) trial is a Phase III clinical trial to evaluate C-Cure for the treatment of heart failure. CHART-1 is a prospective, controlled multi-center, randomized, double-blinded Phase III clinical trial comparing treatment with C-Cure[®] to a sham treatment. The trial recruited 271 evaluable patients with chronic advanced symptomatic heart failure in 12 countries in Europe and Israel. The trial is designed to assess the safety and efficacy of C-Cure[®]. The primary endpoint of the trial was a composite endpoint including mortality, morbidity, quality of life, Six Minute Walk Test and left ventricular structure and function at nine-month post-procedure.

For more information, please contact:**For Europe: Consilium Strategic Communications**Chris Gardner and Chris Welsh - T: +44 (0)20 3709 5700 – celyad@consilium-comms.com**For France: NewCap**Pierre Laurent and Nicolas Mériageu - 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.: Stern Investor Relations**Will O'Connor and Michael Schaffzin – T.: +1 212.362.1200 – celyad@sternir.com**To subscribe to Celyad's newsletter, visit www.celyad.com**** Follow us on LinkedIn & Twitter [@CelyadSA](https://twitter.com/CelyadSA)****Forward looking statements**

In addition to historical facts or statements of current condition, this press release contains forward looking statements, including statements about the potential safety and feasibility of CAR-T NKR-2 cell therapy, which reflect our current expectations and projections about future events, and involve certain known and unknown risks, uncertainties and assumptions that could cause actual results or events to differ materially from those expressed or implied by the forward-looking statements. These forward looking statements are further qualified by important factors, which could cause actual results to differ materially from those in the forward-looking statements, including risks associated with conducting clinical trials; the risk that safety, bioactivity, feasibility and/or efficacy demonstrated in earlier clinical or pre-clinical studies may not be replicated in subsequent studies; risk associated with the timely submission and approval of anticipated regulatory filings; the successful initiation and completion of clinical trials, including Phase I clinical trial for CAR-T NKR-2; risks associated with the satisfaction of regulatory and other requirements; risks associated with the actions of regulatory bodies and other governmental authorities; risks associated with obtaining, maintaining and protecting intellectual property, our ability to enforce our patents against infringers and defend our patent portfolio against challenges from third parties; risks associated with competition from others developing products for similar uses; risks associated with our ability to manage operating expenses; and risks associated with our ability to obtain additional funding to support our business activities and establish and maintain strategic business alliances and business initiatives. A further list and description of these risks, uncertainties and other risks can be found in the Company's Securities and Exchange Commission filings and reports, including in the Company's Annual Report on Form 20-F filed with the SEC on April 8, 2016 and future filings and reports by the Company. 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. The Company 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.