

Celyad Oncology kondigt FDA goedkeuring aan van IND aanvraag voor CYAD-211, eerste op shRNA gebaseerde, niet-genetisch bewerkte Allogene CAR T Therapie

14 juli 2020 7:00 a.m. CEST

- *Fase 1 klinische studie die de off the shelf anti-BCMA CAR T-kandidaat CYAD-211 voor de behandeling van relapsed/refractory multiple myeloma (r/r MM) evalueert, zal naar verwachting eind 2020 beginnen.*
- *CYAD-211 vertegenwoordigt de eerste allogene CAR T klinische kandidaat van het bedrijf die gebruik maakt van de shRNA-technologie.*

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD), een biotechnologisch bedrijf in de klinische fase dat zich richt op de ontdekking en ontwikkeling van chimerische antigeenreceptor T-cel (CAR T) therapieën voor kanker, kondigde vandaag aan dat de FDA (Food and Drug Administration) de aanvraag van de Investigational New Drug (IND) heeft goedgekeurd, met betrekking op CYAD-211, de eerste op short hairpin RNA (shRNA) gebaseerde allogene CAR T-kandidaat van het bedrijf en de tweede van het niet-genetisch bewerkte off-the-shelf programma. CYAD-211, de eerste allogene kandidaat van het bedrijf uit de nieuwe generatie CYAD-200 serie, richt zich op B-cel maturation antigen (BCMA) voor de behandeling van relapsed / refractory multiple myeloma (r/r MM). CYAD-211 is ontworpen om zowel een tegen BCMA gerichte chimeer antigeenreceptor als een enkele shRNA samen tot expressie te brengen. Het shRNA interfereert met de expressie van de CD3ζ component van het T-cel receptor (TCR) complex.

"De toestemming van de FDA om te beginnen met de Fase 1 klinische studie van onze eerste shRNA-gebaseerde allogene kandidaat CYAD-211 is een keerpunt voor onze organisatie", aldus Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad Oncology. "De aankondiging van vandaag toont ons vermogen aan om parallel meerdere off-the-shelf productkandidaten op basis van gedifferentieerde, niet-genetisch bewerkte allogene technologieën in de kliniek vooruit te helpen. Bovendien heeft ons team ongelooflijke tijdlijnen waargemaakt voor het CYAD-211 programma, waardoor het project in minder dan twee jaar tijd van concept naar een effectieve IND is geëvolueerd. We zijn verheugd dat de CYAD-211 IND van kracht is geworden om de Fase 1-studie voor deze eerste CAR T-kandidaat voor patiënten met meervoudig myeloom tegen het einde van 2020 te starten en we kijken uit naar de verdere ontwikkeling van aanvullende op shRNA gebaseerde allogene kandidaten uit onze CYAD-200-reeks in klinische studies".

Celyad Oncology's op shRNA gebaseerde platform voor allogene CAR T

Celyad Oncology werkt aan een pijplijn van eigen, niet-genetisch bewerkte allogene CAR T-kandidaten uit de CYAD-200-serie, die wordt ondersteund door het shRNA-technologieplatform. Het shRNA-platform in combinatie met de all-in-one vectoraanpak van het bedrijf biedt flexibiliteit, veelzijdigheid en efficiëntie bij het ontwerp van nieuwe, kant-en-klare CAR T-kandidaten door middel van een enkelvoudig engineeringproces. Nieuwe generatie productkandidaten die de breedte en diepte van het Celyad Oncology shRNA-platform verkennen, zijn momenteel in preklinische ontwikkeling. De combinatie van shRNA-knockdowns met extra functionele componenten in een enkele CAR T-constructie kan ook therapeutische optionaliteit bieden aan de niet-genetisch bewerkte allogene CYAD-200-reeks van productkandidaten. In 2018 heeft Celyad Oncology een exclusieve overeenkomst getekend met Horizon Discovery Group voor het gebruik van haar SMARTvector shRNA technologie voor de ontwikkeling van allogene CAR T therapieën.

Nieuwe generatie productkandidaten die de breedte en diepte van het Celyad Oncology multiple shRNA-platform verkennen, zijn momenteel in preklinische ontwikkeling.

Over Celyad Oncology

Celyad Oncology is een biotechnologiebedrijf in het klinische stadium dat zich richt op de ontdekking en ontwikkeling van de chimerische antigeenreceptor T-cel (CAR T) therapieën voor kanker. Het bedrijf ontwikkelt een pijplijn van allogene (off-the-shelf) en autologe (gepersonaliseerde) CAR T-celtherapieënkandidaten voor de behandeling van zowel hematologische maligniteiten als vaste tumoren. Celyad Oncology werd opgericht in 2007 en is gevestigd in Mont-Saint-Guibert, België en New York, NY. Het bedrijf heeft financiering ontvangen van het Waalse Gewest (België) om de vooruitgang van zijn CAR T-celtherapieprogramma's te ondersteunen. Voor meer informatie kunt u terecht op www.celyad.com

Toekomstgerichte verklaring

Deze versie kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, in de zin van de toepasselijke effectenwetten, met inbegrip van het Privé Akte van de Hervorming van het Proces van Effecten van 1995. Toekomstgerichte verklaringen kunnen verklaringen bevatten met betrekking tot: de veiligheid en de klinische activiteit van de pijpleidingen en de financiële toestand van Celyad Oncology, de bedrijfsresultaten en de zakelijke vooruitzichten. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's en onzekerheden met zich meebrengen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of prestaties van Celyad Oncology materieel verschillen van die welke door dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Dergelijke risico's en onzekerheden omvatten de verwachte datum van de Fase 1 proefinitiatie tegen eind 2020, onze ontwikkeling van extra op shRNA gebaseerde allogene kandidaten van onze CYAD-200 serie naar klinische proef, en de duur en de ernst van de COVID-19 pandemie en de overheidsmaatregelen die in reactie daarop zijn genomen. Een verdere lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's is te vinden in de dossiers en rapporten van de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (SEC) van Celyad Oncology, waaronder het jaarverslag op Form 20-F dat op 25 maart 2020 bij de SEC is ingediend en de daaropvolgende dossiers en rapporten van Celyad Oncology. Deze toekomstgerichte verklaringen spreken slechts vanaf de datum van publicatie van dit document en de daadwerkelijke resultaten van Celyad Oncology kunnen materieel verschillen van die welke door deze toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Celyad Oncology wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken om elke verandering in haar verwachtingen met betrekking tot dit document of elke verandering in de gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop een dergelijke verklaring is gebaseerd, weer te geven, tenzij dit wordt vereist door wet- of regelgeving.

Investor and Media Contacts:

Alexandrine Hazard
Communications & Investor Relations Associate
Celyad Oncology
investors@celyad.com

Daniel Ferry
Managing Director
LifeSci Advisors, LLC
daniel@lifesciadvisors.com



Source: Celyad Oncology SA