

La FDA a accepté l'IND de Celyad Oncology pour CYAD-211, un premier candidat CAR-T allogénique basé sur la technologie shRNA ne faisant pas appel à l'édition du génome

14 juillet, 2020 7h00 CEST

- *L'essai clinique de phase 1 évaluant le candidat CAR T anti-BCMA « prêt à l'emploi » CYAD-211 pour le traitement du myélome multiple récidivant/réfractaire (r/r MM) devrait commencer d'ici la fin de l'année 2020*
- *CYAD-211 représente le premier candidat clinique de thérapie CAR T allogénique de la société utilisant la technologie shRNA*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD), une société de biotechnologie au stade clinique focalisée sur la découverte et le développement de thérapies cellulaires CAR T à base de lymphocytes T (Chimeric antigen receptor) pour le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration) américaine a accepté la demande d'IND (Investigational New Drug) pour CYAD-211, thérapie CAR T allogénique basée sur la technologie shRNA (shRNA, ARN court d'épingle à cheveux), première de cette catégorie et deuxième programme « prêt à l'emploi » ne faisant pas appel à l'édition du génome. Principal candidat allogénique de la série de nouvelle génération CYAD-200, CYAD-211 cible l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) pour le traitement du myélome multiple récidivant/réfractaire (r/r MM). CYAD-211 a été conçu pour coexprimer le récepteur antigénique chimérique ciblant BCMA et un seul shRNA, qui interfère avec l'expression de CD3 ζ , composant du complexe du récepteur des cellules T (TCR).

« L'autorisation de la FDA de commencer l'essai clinique de phase 1 de notre candidat allogénique principal basé sur la technologie shRNA, CYAD-211, est un moment décisif pour notre société », a commenté Filippo Petti, CEO de Celyad Oncology. « L'annonce d'aujourd'hui démontre notre capacité à faire progresser en parallèle plusieurs candidats allogéniques « prêts à l'emploi » basés sur des technologies différentes ne faisant pas appel à l'édition du génome vers la recherche clinique. De plus, pour le programme CYAD-211, notre équipe a permis l'avancement du projet de la phase de preuve de concept à un IND effectif dans un très court délai de moins de deux ans. Nous avons hâte que l'IND CYAD-211 soit en vigueur pour lancer l'essai de phase 1 d'ici la fin de l'année 2020 pour ce premier candidat CAR T pour les patients atteints de myélome multiple et nous sommes impatients d'accélérer le développement de nouveaux candidats allogéniques basés sur la technologie shRNA de notre série CYAD-200 vers des essais cliniques. »

La plateforme shRNA de Celyad Oncology pour le développement de CAR T allogéniques

Celyad Oncology propose un pipeline de candidats CAR T allogéniques brevetés de sa série CYAD-200, ne faisant pas appel à l'édition du génome, qui est soutenu par sa plateforme technologique shRNA. La plateforme shRNA associée à l'approche « vecteur tout-en-un » de la société est conçue pour offrir flexibilité, polyvalence et efficacité dans la conception de nouveaux candidats CAR-T allogéniques par un processus d'ingénierie en une seule étape. Les candidats de prochaine génération exploitant l'étendue et le potentiel de la plateforme shRNA de Celyad Oncology sont actuellement en cours de développement préclinique. La combinaison de la technologie shRNA, pour réduire l'expression de certains gènes, avec des composants fonctionnels supplémentaires dans les constructions CAR devrait offrir une option thérapeutique aux produits candidats de la série CYAD-200 allogéniques non modifiés génomiquement. En 2018, Celyad Oncology a signé un accord exclusif avec Horizon Discovery Group pour l'utilisation de sa technologie shRNA SMARTvector pour le développement de thérapies allogéniques CAR T.

À propos de Celyad Oncology

Celyad Oncology est une société biotechnologique de stade clinique focalisée sur la découverte et le développement de thérapies cellulaires CAR T (chimeric antigen receptor) pour le traitement du cancer. La société développe un pipeline de produits candidats de thérapie cellulaire CAR T allogéniques (prêt à l'emploi) et autologues (personnalisés) pour le traitement des tumeurs solides et hématologiques. Celyad Oncology a été fondée en 2007 et est basée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique et à New York, NY. La société a reçu un financement de la Région wallonne (Belgique) pour soutenir l'avancement de ses programmes de thérapie cellulaire CAR T. Pour plus d'information, veuillez consulter le site www.celyad.com.

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, y compris le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prévisionnelles peuvent comprendre des déclarations concernant : la sécurité et l'activité clinique du pipeline de Celyad Oncology et sa situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives commerciales. Les déclarations prévisionnelles peuvent impliquer des risques et des incertitudes connus et inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations de Celyad Oncology diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent la date prévue du début de l'essai de phase 1 d'ici la fin de l'année 2020, le développement des candidats allogéniques supplémentaires basés sur la technologie shRNA de notre série CYAD-200 vers la recherche clinique, ainsi que la durée et la gravité de la pandémie de COVID-19 et les mesures gouvernementales mises en œuvre.

en réponse à celle-ci. Une liste et une description supplémentaires de ces risques, incertitudes et autres risques peuvent être trouvés dans les dépôts et rapports de la Commission américaine des valeurs mobilières (SEC) de Celyad Oncology, y compris dans son rapport annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la SEC le 25 mars 2020 et dans les dépôts et rapports ultérieurs de Celyad Oncology. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication du présent document et les résultats réels de Celyad Oncology peuvent différer sensiblement de ceux exprimés ou suggérés par ces déclarations prospectives. Celyad Oncology décline expressément toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles dans le présent document pour refléter tout changement de ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.

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