



# Celyad Oncology Rapporteerde de Financiële halfjaarresultaten 2020 en de Hoogtepunten van het Tweede Zakelijk Kwartaal

6 augustus 2020, 22.00 uur CEST

- De tussentijdse analyse van de alloSHRINK Fase 1 studie toonde een mediane progressievrije overleving aan van 4,0 maanden voor mCRC-patiënten met MSS behandeld met CYAD-101 na FOLFOX-pre-conditioning. De start van een uitbreidingscohort voor de alloSHRINK studie is voorzien voor het vierde kwartaal van 2020.
- De fase 1 dosis-escalatiestudie voor de shRNA-gebaseerde allogene CAR T-kandidaat, CYAD-211, voor de behandeling van r/r MM ligt op schema voor aanvang eind 2020.
- r/r AML- en MDS-franchise update: De eerste resultaten van de CYCLE-1 studie in vergelijking met de DEPLETHINK studie leiden tot de prioritisatie van CYAD-02 ten opzichte van CYAD-01 na preconditioning chemotherapie; CYAD-01 vordert in het expansiesegment van de THINK studie; aanvullende resultaten van de r/r AML- en MDS-programma's worden verwacht tegen het einde van 2020.
- Een Conference call en webcast zijn gepland op 7 augustus om 14.00 uur CEST / 8.00 uur EDT.

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD), een clinical-stage biotechnologisch bedrijf dat zich richt op ontwikkeling van chimerische antigeenreceptor T-cel (CAR T) therapieën voor kanker, heeft vandaag haar geconsolideerde financiële resultaten voor de eerste helft van 2020 bekendgemaakt en haar zakelijke update voor het tweede kwartaal verstrekt.

"In de eerste helft van 2020 hebben we onze positie als toonaangevende innovator in de ontwikkeling van CAR T-therapieën voor kanker verder versterkt met een gestage stroom van klinische en preklinische data betreffende onze ontwikkelingspijplijn en technologieplatformen. De vooruitgang van onze allogene programma's, met inbegrip van onlangs aangeleverde resultaten in de Phase 1 alloSHRINK-studie ter evaluatie van CYAD-101 voor de behandeling van uitgezaaide darmkanker, evenals onze volgende-generatie, niet-genetisch gemodificeerde CYAD-200-reeks CAR T-kandidaten, onder leiding van CYAD-211, voor de behandeling van meervoudig myeloom (MM), ondersteunt onze inzet voor het leveren van volgende-generatie CAR T-kandidaten.", zegt Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad Oncology. "Ons team is erg positief over de vooruitgang die we blijven boeken in onze programma's en heeft aanhoudend sterk werk geleverd tijdens de COVID-19-pandemie om onze programma's op schema te houden en in de tweede helft van 2020 een aantal klinische updates te leveren".

## Tweede kwartaal 2020 en recente zakelijke hoogtepunten

- Gerapporteerde updates van het allogene CAR T-programma, met inbegrip van extra resultaten van de Phase 1 alloSHRINK studie die CYAD-101 evalueert voor de behandeling van uitgezaaide colorectale kanker (mCRC) en het short-hairpin RNA (shRNA) platform dat de volgende generatie, niet-genetisch gemodificeerde CYAD-200 serie van CAR T-kandidaten onderbouwt.
- Aankondiging dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de Investigational New Drug (IND) aanvraag voor CYAD-211 accepteerde voor de behandeling van relapsed of refractory multiple myeloma (r/r MM).
- Toekenning van vier bijkomende octrooien verbonden aan de allogene CAR T-patenten van Celyad Oncology.
- Toegekende € 3,3 miljoen aan non-diluted financiering van het Waalse Gewest van België in verband met CYAD-101.
- Lancering van de rebranding van het bedrijf, inclusief het veranderen van de naam in Celyad Oncology. De nieuwe naam benadrukt de aanzienlijke vooruitgang die de onderneming heeft geboekt met de CAR T-programma's en benadrukt zijn engagement voor de behandeling van kanker.

## Update van de Klinische en Preklinische Programma's

*CYAD-101 - Allogene TIM-gebaseerde, NKG2D CAR T voor Refractaire Metastatische Colorectale Kanker met Microsatellite Stable Disease.*

Celyad Oncology's first-in-class, niet-genetisch gemanipuleerde klinische kandidaat CYAD-101, die NKG2D en het nieuwe TCR-inhiberende peptide TIM (TCR Inhibitory Molecule) tot co-expressie brengt, gaat verder in de alloSHRINK Fase 1 studie voor de behandeling van mCRC. Tijdens het Virtual Scientific Program van de American Society of Oncology (ASCO) presenteerde het bedrijf gegevens van de eerste vijftien patiënten gerecruteerd in de lopende alloSHRINK-studie ter beoordeling van de veiligheid en klinische activiteit van CYAD-101, toegediend na FOLFOX-chemotherapie bij refractaire patiënten met gevorderde mCRC met microsatellite stable (MSS) disease:

- De behandeling met CYAD-101 werd goed getolereerd, zonder klinisch manifestatie van Graft-versus-Host Disease (GvHD).
- Bovendien werd in het onderzoek anti-tumorale activiteit waargenomen bij twee patiënten die een bevestigde partiële respons (PR) kregen, volgens de criteria van RECIST 1.1, en bij negen patiënten die een stabiele ziekte (SD) kregen, waaronder twee patiënten met SD tot zes maanden.
- Een analyse van het doseringssegment van de alloSHRINK-studie toonde een mediane progressievrije overleving (mPFS) van 4,0 maanden voor patiënten die werden behandeld met CYAD-101 na FOLFOX-chemotherapie.

- Er werd geen correlatie waargenomen tussen de klinische respons en de graad van leukocyte-antigeen (HLA) matching tussen patiënten en CYAD-101-donorcellen, wat aangeeft dat CYAD-101 gebruikt kan worden in een brede patiëntenpopulatie, ongeacht het HLA-haplotype.

Een expansiecohort van de alloSHRINK-studie zal CYAD-101 evalueren na FOLFIRI-chemotherapie bij refractaire mCRC-patiënten met MSS, bij de aanbevolen dosis van een miljard cellen per infuus. De uitbreidingscohort van de studie zal naar verwachting aanvangen in het vierde kwartaal van 2020.

#### *CYAD-211 – Allogene shRNA-gebaseerde, BCMA CAR T voor Relapsed of Refractory Multiple Myeloma*

CYAD-211 is het hoofdprogramma van de CYAD-200-serie met gepatenteerde, niet-genetisch gemodificeerde allogene short hairpin (shRNA)-gebaseerde CAR T-kandidaten. CYAD-211 is ontworpen om een BCMA-targeting CAR en een shRNA, die interfereert met de expressie van de CD3 $\zeta$  component van het T-cel receptor (TCR) complex tot co-expressie te brengen. In juli 2020 is de IND-aanvraag voor CYAD-211 in werking getreden bij de FDA. Celyad Oncology plant de Fase 1 IMMUNICITY-studie ter evaluatie van CYAD-211 te starten na preconditioning chemotherapie in r/r MM tegen het einde van 2020.

#### *CYAD-01 – Autologe NKG2D CAR T voor Relapsed of Refractory Acute Myeloid Leukemia en Myelodysplastic Syndrome*

De first-in-class NKG2D CAR T klinische kandidaat CYAD-01 vordert in de lopende Phase 1 THINK-studie, voor de behandeling van patiënten met relapsed of refractaire acute myeloïde leukemie (r/r AML) en myelodysplastisch syndroom (MDS). Op basis van de voorlopige klinische resultaten van de dosis-escalatie Phase 1 DEPLETHINK-studie heeft het bedrijf de studie gedefinieerd en is het gestopt met de reclutering. Het bedrijf verwacht de voorlopige resultaten van CYAD-01, geproduceerd met het OptimAb-proces, in het uitbreidingscohort van de Phase 1 DEPLETHINK-studie aan te kondigen tegen het einde van 2020.

#### *CYAD-02 – Autologe NKG2D CAR T voor Relapsed of Refractory Acute Myeloid Leukemia en Myelodysplastic Syndrome*

In januari 2020 kondigde het bedrijf aan dat de eerste patiënt werd gedoseerd in de Phase 1 dosis-escalatie CYCLE-1 studie die CYAD-02 evalueert voor de behandeling van r/r AML en MDS. In juli 2020 is het bedrijf begonnen met de reclutering in het derde dosiscohort van de studie. De CYCLE-1 studie beoordeelt de veiligheid en de klinische activiteit van een enkele infusie van CYAD-02 geproduceerd met het OptimAb proces na conditionerende chemotherapie met cyclofosfamide en fludarabine. Voorlopige resultaten van de CYCLE-1 studie worden verwacht tegen het einde van 2020.

#### **Aanstaande mijlpalen**

- Start van de reclutering in het uitbreidingscohort van de Phase 1-alloSHRINK-studie ter evaluatie van CYAD-101 na FOLFIRI-chemotherapie bij refractaire mCRC-patiënten met MSS in het vierde kwartaal van 2020.
- Rapportering van aanvullende resultaten van het CYAD-01 programma in r/r AML en MDS, inclusief de dosis-expansiecohort van de Fase 1 THINK-studie tegen het einde van 2020.
- Rapportering van intermediaire resultaten van de dosis-escalatie phase 1 studie CYCLE-1 ter evaluatie van CYAD-02 in r/r AML en MDS tegen het einde van 2020.
- Opstart van de dosis-escalatie Phase 1 studie voor de evaluatie van CYAD-211 in r/r MM verwacht in het laatste kwartaal van 2020.

#### **COVID-19 Update**

Op 11 maart 2020 verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus, COVID-19 een wereldwijde pandemie is en beval ze maatregelen aan om deze in te dammen. Op datum van ons halfjaarlijks rapport hebben België en de Verenigde Staten, waar het bedrijf actief is, nog steeds te maken met de gevolgen van de pandemie. De duur of de ernst van deze pandemie kan niet worden voorspeld, maar het bedrijf verwacht dat er een bijkomende impact kan zijn van langdurige COVID-19 maatregelen op de geplande activiteiten.

Tot op heden heeft COVID-19 geen invloed gehad op de jaarrekening of cashflow van het bedrijf, en het verwacht dat haar bestaande treasury positie, op basis van de huidige omvang van de activiteiten, voldoende zal zijn om de bedrijfskosten en kapitaaluitgaven te financieren tot in het derde kwartaal van 2021.

Zoals eerder vermeld, heeft de coronaviruspandemie geleid tot uitstel van reclutering in de klinische proeven van het bedrijf binnen het programma voor r/r AML en MDS. Voornamelijk, gedurende enkele weken tussen maart en april 2020, ondervond de het bedrijf een vertraging in de reclutering in de CYAD-01 THINK en DEPLETHINK studies vermits meerdere klinische studiesites, zowel in België als in de Verenigde Staten, hun activiteiten in verband met de reclutering van nieuwe patiënten hebben gepauzeerd om voorrang te geven aan hun middelen voor patiënten met COVID-19. Tegen het einde van het tweede kwartaal was de reclutering in de CYAD-01 THINK- en DEPLETHINK-studies hersteld. Ter vergelijking: de reclutering voor de CYAD-02 CYCLE-1 dosis-escalatiestudie werd minder beïnvloed door de coronaviruspandemie, deels als gevolg van de gespreide reclutering in deze studie.

De activiteiten en tijdlijnen van de allogene programma's, CYAD-101 en CYAD-211, zijn slechts minimaal beïnvloed door de coronaviruspandemie gezien de activiteiten in de eerste helft van 2020 voornamelijk gericht waren op niet-klinische studies, met inbegrip van de technologieoverdracht van CYAD-101 naar de productiefaciliteit in Mont-Saint-Guibert, België en de indiening van de IND-aanvraag voor CYAD-211.

De langetermijnpact van COVID-19 op de activiteiten van het bedrijf zal afhangen van moeilijk voorspelbare ontwikkelingen, met inbegrip van een mogelijke tweede golf van de pandemie, nieuwe informatie over de ernst van het coronavirus en de acties om de impact ervan in te perken. Potentiële langdurige sluitingen of andere bedrijfsonderbrekingen of onderbrekingen van de activiteiten van haar leveranciers, contractanten, consultantanten of medewerkers, kunnen resulteren in afwijkende bedrijfsresultaten en financiële toestand.

## Tweede kwartaal 2020 Financieel overzicht

De belangrijkste financiële cijfers voor het halfjaar 2020, vergeleken met het halfjaar 2019, worden hieronder samengevat:

Selected key financial figures (€ millions)	Half Year 30 June 2020	Half Year 30 June 2019	Full Year 31 December 2019
Revenue	-	-	-
Research and development expenses	(11.1)	(12.7)	(25.2)
General and administrative expenses	(4.8)	(4.5)	(9.1)
Other income/(expenses)	(0.6)	1.3	(5.4)
Operating loss	(16.6)	(15.9)	(28.9)
Loss for the period/year	(16.6)	(16.0)	(28.6)
Net cash used in operations	(14.6)	(16.1)	(28.2)
Treasury position <sup>(1)</sup>	26.7	33.7	39.3

De licentie- en samenwerkingsovereenkomsten van het bedrijf genereerden in de eerste helft van 2020 een nominale omzet die vergelijkbaar is met die van de eerste helft van 2019.

De kosten voor onderzoek en ontwikkeling bedroegen € 11,1 miljoen voor de eerste helft van 2020, vergeleken met € 12,7 miljoen voor de eerste helft van 2019. De daling van € 1,6 miljoen was voornamelijk het gevolg van lagere preklinische en procesontwikkelingskosten en verminderde klinische kosten in verband met de autologe r/r AML- en MDS studies.

De algemene en administratieve kosten bedroegen 4,8 miljoen euro voor de eerste helft van 2020, tegenover 4,5 miljoen euro voor de eerste helft van 2019. Het verschil van € 0,3 miljoen is voornamelijk het gevolg van hogere verzekeringskosten voor deze periode.

De overige opbrengsten en andere kosten van het bedrijf omvatten voornamelijk non-cash kosten in verband met verplichtingen ten opzichte van de International Financial Reporting Standards (IFRS), waarbij de verplichting voornamelijk verband houdt met de vooruitgang in de klinische studies met NKG2D gebaseerde CAR T-kandidaten. In totaal heeft het bedrijf in de eerste helft van 2020 € 0,6 miljoen aan overige kosten geboekt, vergeleken met een netto overige baten van € 1,3 miljoen in de eerste helft van 2019. Het verschil met 2019 voor de eerste helft van 2020 is voornamelijk toe te schrijven aan de aanpassing van de reële waarde met betrekking tot een kost van € 2,4 miljoen op de voorwaardelijke vergoeding en andere financiële verplichtingen die gedeeltelijk worden gecompenseerd door extra subsidie-inkomsten van € 1,6 miljoen van het Waals Gewest tijdens deze periode.

Het nettoverlies bedroeg € 16,6 miljoen, of € (1,19) per aandeel, voor de eerste helft van 2020, vergeleken met een nettoverlies van € 16,0 miljoen, of € (1,34) per aandeel, voor dezelfde periode in 2019. De stijging van het nettoverlies tussen deze periodes was voornamelijk te wijten aan de daling van de overige netto-inkomsten. De nettokasstroom uit bedrijfsactiviteiten, exclusief non-cash effecten, bedroeg €14,6 miljoen voor de eerste helft van 2020, vergeleken met €16,1 miljoen voor de eerste helft van 2019. Het verschil werd voornamelijk veroorzaakt door een daling van de uitgaven in verband met Onderzoek en Ontwikkeling zoals hierboven beschreven.

Per 30 juni 2020 had Celyad Oncology een treasury positie van ongeveer €26,7 miljoen (\$30,0 miljoen). De Vennootschap verwacht dat de bestaande treasury positie, op basis van de huidige omvang van de activiteiten, voldoende zal zijn om bedrijfskosten en investeringsbehoeften te financieren tot in het derde kwartaal van 2021.

## Update over de nieuwe financiering van het Waalse Gewest van België

In juli 2020 verkreeg Celyad Oncology €3,3 miljoen aan non-diluted financiering, toegekend in de vorm van terugvorderbare kasvoorschotten van het Waals Gewest, geassocieerd aan de allogene CAR T-kandidaat CYAD-101. De regionale financiering zal de ontwikkeling van CYAD-101 voor de behandeling van mCRC ondersteunen, met inbegrip van het uitbreidingscohort van de lopende alloSHRINK-studie. De financiering voor technologische innovatie, ontvangen namens het Waals Gewest, werd goedgekeurd door de heer Willy Borsus, Vice-Voorzitter van Wallonië, Minister van Economie, Buitenlandse Handel, Onderzoek en Innovatie, Digitale, Landbouw en Territoriale Ontwikkeling. Onder de geldende voorwaarden is het terugvorderbare kasvoorschot terugbetaalbaar over de economische levensduur van de projecten. Dertig procent is terugbetaalbaar op basis van een vast terugbetalingsschema van 20 jaar, terwijl het saldo wordt terugbetaald onder de vorm van royalty's over dezelfde periode.

## Celyad Oncologie Eerste helft 2020 Conferentie Oproep Details

Datum: Vrijdag, 7 augustus 2020

Tijd: 14.00 uur. CEST / 8 uur 's morgens EDT

Conferentie ID: 13706543

Inbellen: +1 201 493 6784 (internationaal), +1 877 407 9208 (Verenigde Staten) of +32 (0) 800 739 04 (België)

Bovendien kunnen beleggers gebruik maken van de Live Event Call me™ Link (beschikbaar 15 minuten voor aanvang van de deelname) als ze willen dat de aanbieder van de conference call direct naar hen toe belt om toegang te krijgen tot het live-gesprek. Als u gebruik wilt maken van deze service, klik dan op deze [link](#) en vul de informatie in, en druk vervolgens op de groene telefoonknop aan de onderkant.

De [conference call](#) zal live worden uitgezonden en gearhiveerd in de "[Events](#)" sectie van de Celyad Oncology website.

### **About Celyad Oncology**

Celyad Oncology is a clinical-stage biotechnology company focused on the discovery and development of chimeric antigen receptor T cell (CAR T) therapies for cancer. The Company is developing a pipeline of allogeneic (off-the-shelf) and autologous (personalized) CAR T cell therapy candidates for the treatment of both hematological malignancies and solid tumors. Celyad Oncology was founded in 2007 and is based in Mont-Saint-Guibert, Belgium and New York, NY. The Company has received funding from the Walloon Region (Belgium) to support the advancement of its CAR T cell therapy programs. For more information, please visit [www.celyad.com](http://www.celyad.com).

### **Forward-Looking Statement**

This release may contain forward-looking statements, within the meaning of applicable securities laws, including the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Forward-looking statements may include statements regarding: the timing of the expansion cohort of Phase 1 alloSHRINK trial, the timing of the Phase 1 dose-escalation trial for CYAD-211, the expected receipt of clinical data from the autologous r/r AML and MDS franchise, the expected receipt of clinical data from the CYCLE-1 year-end 2020, the sufficiency of Celyad Oncology's cash position to fund operations into the third quarter of 2021, the safety and clinical activity of Celyad Oncology's pipelines and financial condition, results of operation and business outlook. Forward-looking statements may involve known and unknown risks and uncertainties which might cause actual results, financial condition, performance or achievements of Celyad Oncology to differ materially from those expressed or implied by such forward-looking statements. Such risk and uncertainty includes the expected date of the Phase 1 trials initiations by year-end 2020, our development of additional shRNA-based allogenic candidates from our CYAD-200 series towards clinical trial, and the duration and severity of the COVID-19 pandemic and government measures implemented in response thereto. A further list and description of these risks, uncertainties and other risks can be found in Celyad Oncology'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 March 25, 2020 and subsequent filings and reports by Celyad Oncology. These forward-looking statements speak only as of the date of publication of this document and Celyad Oncology's actual results may differ materially from those expressed or implied by these forward-looking statements. Celyad Oncology 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.

### **Investor and Media Contacts:**

Alexandrine Hazard  
Communications & Investor Relations Associate  
Celyad Oncology  
[investors@celyad.com](mailto:investors@celyad.com)

Daniel Ferry  
Managing Director  
LifeSci Advisors, LLC  
[daniel@lifesciadvisors.com](mailto:daniel@lifesciadvisors.com)



Source: Celyad Oncology SA