

## Celyad Oncology publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2020 ainsi que les avancées récentes de la société

10 novembre 2020, 22h01 CET

- *Nouvel accord de collaboration d'essai clinique avec MSD pour évaluer CYAD-101 avec KEYTRUDA® chez les patients atteints de mCRC avec stabilité microsatellitaire*
- *La cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 alloSHRINK (CYAD-101) chez les patients atteints de mCRC après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI devrait commencer d'ici la fin de l'année 2020*
- *L'essai de phase 1 à doses croissantes pour le candidat CAR T allogénique basé sur la technologie shRNA, CYAD-211, pour le MM r/r, devrait commencer d'ici la fin de l'année 2020*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq : CYAD), une société de biotechnologie de 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 ses résultats financiers et principaux développements opérationnels du troisième trimestre 2020, clos le 30 septembre 2020.

"Nous sommes fiers du momentum continu observé dans nos programmes cliniques allogéniques au cours des derniers mois", a commenté Filippo Petti, Chief Executive Officer de Celyad Oncology. "Les principales étapes clés du troisième trimestre 2020 comprennent l'extension du programme clinique CYAD-101 pour le traitement du cancer colorectal métastatique grâce à notre récent accord de collaboration avec MSD pour mener l'étude KEYNOTE-B79 qui évaluera la synergie potentielle de CYAD-101 avec KEYTRUDA. Nous progressons également de manière constante dans le lancement, d'ici la fin de l'année, de l'étude de phase 1 IMMUNICY-1 avec CYAD-211, notre candidat anti-BCMA basé sur la technologie shRNA (shRNA, ARN court d'épingle à cheveux) pour le traitement du myélome multiple réfractaire/récidivant. De plus, nous allons annoncer des données supplémentaires concernant nos candidats CAR T autologues basés sur le récepteur NKG2D lors du congrès annuel ASH qui nous aideront à déterminer les prochaines étapes de notre franchise LMA."

### Troisième trimestre 2020 et événements récents d'entreprise

- Annonce de l'essai clinique de phase 1b KEYNOTE-B79, qui évaluera CYAD-101, thérapie CAR T allogénique expérimentale ne faisant pas appel à l'édition du génome, après un traitement FOLFIRI (combinaison de 5-fluorouracile, leucovorine et irinotécan), avec KEYTRUDA® (pembrolizumab), la thérapie anti-PD-1 de MSD, chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique réfractaire (mCRC) et présentant une stabilité microsatellitaire (MSS, microsatellite stable) ou une maladie à capacité de réparation inadéquate (pMMR, mismatch-repair proficient).
- Organisation d'un Research & Development Webinar le 29 septembre, à l'intention des investisseurs et des analystes dont un replay est actuellement disponible sur la page "[Events](#)" du site web de la société. Parmi les sujets abordés lors de l'événement, on peut citer :
  - Une présentation du Dr Richard Kim, M.D., professeur d'oncologie, Moffitt Cancer Center, sur le paysage immuno-oncologique et les traitements pour le mCRC
  - Une présentation des différents candidats: CYAD-101 pour le mCRC, CYAD-211 pour le myélome multiple récidivant/réfractaire (MM r/r), ainsi que de la plateforme shRNA et de l'approche All-in-One Vector de la société.
- Annonce de l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) américaine de demande d'IND (Investigational New Drug) et de l'approbation de la demande d'essai clinique (CTA, Clinical Trial Application) par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé belge (FAMHP) pour le principal candidat allogénique basé sur la technologie shRNA, CYAD-211, ouvrant la voie au lancement de l'essai clinique de phase 1 IMMUNICY-1 d'ici fin 2020.
- Mise en place d'un "Open Market Sale Agreement<sup>SM</sup>" avec Jefferies LLC, en vertu duquel la société peut de temps à autre vendre par le biais d'une offre ATM (At-the-market), jusqu'à 25.000.000 dollars de nouvelles ADS (American Depositary Shares).

### Revue financière du troisième trimestre 2020

La position de trésorerie de la société s'établit à 20 millions d'euros (23,4 millions de dollars) au 30 septembre 2020. La consommation nette de trésorerie pour le troisième trimestre 2020 s'est élevée à 6,7 millions d'euros (7,8 millions de dollars), conformément aux attentes. La société confirme ses prévisions antérieures selon lesquelles sa position de trésorerie devrait être suffisante, compte tenu

du périmètre des activités actuelles, pour financer les charges d'exploitation et les dépenses en investissement jusqu'au troisième trimestre 2021.

### **Mises à jour de nos programmes cliniques et précliniques**

#### *CYAD-101 – CAR T NKG2D allogénique basé sur TIM pour le cancer colorectal métastatique réfractaire*

Le candidat clinique allogénique de la société ne faisant pas appel à l'édition du génome, CYAD-101, continue de progresser dans l'essai de Phase 1 alloSHRINK pour le traitement du mCRC. CYAD-101 co-exprime le récepteur NKG2D et le nouveau peptide inhibiteur TIM (T cell receptor [TCR] Inhibiting Molecule). L'expression du TIM diminue la transmission du signal du complexe TCR, en interférant avec le composant CD3 $\zeta$  du complexe TCR. La société prévoit de lancer la cohorte d'expansion de l'essai alloSHRINK qui évaluera CYAD-101 après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI chez des patients atteints de mCRC réfractaire, à la dose recommandée d'un milliard de cellules par infusion. Le recrutement dans cette cohorte d'expansion devrait commencer d'ici la fin de l'année 2020.

Il est également prévu de lancer l'étude de phase 1b KEYNOTE-B79 qui évaluera CYAD-101, après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI, avec KEYTRUDA® de MSD chez des patients atteints de mCRC avec MSS / pMMR au cours du premier semestre 2021. La société estime que les mécanismes d'action du CYAD-101 et du KEYTRUDA® sont hautement complémentaires et pourraient contribuer à apporter un bénéfice clinique significatif chez les patients atteints de mCRC avancé.

#### *CYAD-211 – CAR-T allogénique basé sur la technologie shRNA ciblant BCMA pour le myélome multiple réfractaire/récidivante*

CYAD-211 est un candidat CAR T allogénique expérimental basé sur la technologie shRNA pour le traitement du MM r/r. CYAD-211 est conçu pour co-exprimer un récepteur d'antigène chimérique ciblant le BCMA (antigène de maturation des lymphocytes B) et un seul shRNA, qui interfère avec l'expression du composant CD3 $\zeta$  du complexe TCR. En juillet 2020, la demande d'IND pour CYAD-211 est entrée en vigueur auprès de la FDA, et a ensuite reçu l'approbation de demande d'essai clinique (Clinical Trial Application) de la part de la FAMHP. La société prévoit de lancer l'essai de Phase 1 IMMUNICY-1 évaluant CYAD-211 après une chimiothérapie de préconditionnement pour le MM r/r d'ici la fin de l'année 2020.

#### *CYAD-01 – CAR T NKG2D autologue pour la leucémie myéloïde aiguë et le syndrome myélodysplasique réfractaires ou récidivants*

Le premier candidat clinique CAR T NKG2D de la société, CYAD-01, continue de progresser dans l'essai de phase 1 THINK pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante (LMA r/r) et de syndrome myélodysplasique (MDS). La société prévoit d'annoncer les données préliminaires de la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 THINK, CYAD-01 produit selon le procédé de fabrication OptimAb, lors du congrès annuel de l'ASH (American Society of Hematology) qui se tiendra en décembre 2020.

#### *CYAD-02 – CAR T NKG2D autologue pour la leucémie myéloïde aiguë réfractaire/récidivante et le syndrome myélodysplasique*

CYAD-02 est une thérapie CAR T expérimentale qui utilise une approche "All-in-one vector" dans les lymphocytes T des patients pour exprimer le CAR NKG2D et le shRNA afin de réduire l'expression des ligands MICA et MICB de NKG2D sur les cellules CAR T. La société mène actuellement l'essai de phase 1 à doses croissantes CYCLE-1 évaluant CYAD-02 pour le traitement de la LMA r/r et du MDS. Pendant le troisième trimestre, la société a débuté le recrutement des patients pour la troisième cohorte de l'essai. L'essai CYCLE-1 évalue la sécurité et l'activité clinique d'une seule infusion de CYAD-02 produite selon le procédé OptimAb après une chimiothérapie de préconditionnement à base de cyclophosphamide et fludarabine. Les données préliminaires de l'essai CYCLE-1 sont attendues pour la conférence ASH en décembre 2020.

### **Prochaines étapes clés**

- Lancer le recrutement dans la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 alloSHRINK, évaluant CYAD-101 après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI chez des patients atteints de mCRC réfractaire, d'ici la fin de l'année 2020.
- L'essai de phase 1 à doses croissantes IMMUNICY-1, évaluant CYAD-211 pour le MM r/r, devrait commencer d'ici la fin de l'année 2020.
- L'étude clinique de phase 1b KEYNOTE-B79 évaluant CYAD-101 après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI, avec KEYTRUDA® chez des patients atteints de mCRC réfractaire, devrait débuter au premier semestre 2021.
- Trois abstracts ont été acceptés pour être présentés à l'annual ASH Meeting & Exposition, qui se tiendra du 5 au 8 décembre, dont
  - Présentation de posters du candidat CAR T allogénique anti-BCMA de la société, CYAD-211
  - Présentation de posters des candidats CAR T autologues NKG2D de la société, CYAD-01 et CYAD-02

### **Conférences à venir**

L'équipe de Management de Celyad Oncology a prévu de participer aux conférences suivantes d'ici la fin de l'année 2020 :

- Bryan, Garnier & Co. Virtual European Healthcare Conference, 16 novembre 2020

- Jefferies Virtual London Healthcare Conference, 17 novembre 2020
- SVB Leerink Oncology 1x1 Day, 19 novembre 2020
- 62<sup>nd</sup> American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition, 5 – 8 décembre 2020

## 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](http://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 IMMUNICY-1 d'ici la fin de l'année 2020, 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:

Sara Zelkovic  
Communications & Investor Relations Director  
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