

Celyad Oncology kondigt financiële resultaten van het derde kwartaal van 2020 en recente bedrijfshoogtepunten aan

10 november 2020 10:01 p.m. CET

- Een samenwerking voor klinische studies werd opgezet met MSD om CYAD-101 met KEYTRUDA® te evalueren in patiënten met microsatelliet stabiele mCRC
- Er wordt verwacht om de expansiecohort van de Fase I alloSHRINK studie voor CYAD-101 in mCRC patiënten volgend op FOLFIRI preconditionerende chemotherapie tegen eind van het jaar 2020 te kunnen beginnen
- Fase 1 dosis-escalatie studie voor het eerste shRNA-gebaseerde allogene CAR T kandidaat geneesmiddel, CYAD-211, voor r/r MM op schema om te beginnen tegen eind van het jaar 2020

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD), een biotechnologiebedrijf in klinische fase toegespitst op de ontdekking en ontwikkeling van chimere antigeen receptor T cell (CAR T) therapieën voor behandeling van kanker, kondigde vandaag een update aan van hun operationele ontwikkelingen voor het derde kwartaal, geëindigd op 30 september 2020.

"We zijn verheugd met de blijvende dynamiek voor onze allogene klinische programma's deze afgelopen maanden," becommentarieerde Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad Oncology. "Belangrijke mijlpalen tijdens het derde kwartaal van 2020 omvatten onder meer de uitbreiding van het CYAD-101 klinische programma voor de behandeling van metastatische colorectale kanker door onze recente overeenkomst voor klinische proeven met MSD, om de KEYNOTE-B79 studie uit te voeren die de potentiële synergie wil nagaan om CYAD-101 en KEYTRUDA te koppelen. We vorderen ook gestaag naar de initiatie van de Fase 1 IMMUNICY-1 studie tegen eind van dit jaar voor ons anti-BCMA, shRNA-gebaseerd kandidaat medicijn CYAD-211 voor de behandeling van hervallen of refractair multipel myeloom. Bovendien zullen aankomende gegevens van onze autologe NKG2D receptor-gebaseerde CAR T kandidaat medicijnen, die we plannen aan te kondigen op het jaarlijkse ASH congres, helpen de richting te bepalen voor volgende stappen voor onze AML franchise."

Derde Kwartaal 2020 en Recente Bedrijfshoogtepunten

- Plannen aangekondigd om een Fase 1b KEYNOTE-B79 klinische studie uit te voeren van niet-genetisch bewerkte allogene CAR T therapie CYAD-101 volgend op FOLFIRI (combinatie van 5-fluorouracil, leucovorin and irinotecan) preconditionerende chemotherapie, met MSD's, een handelsnaam van Merck, anti-PD-1 therapie, KEYTRUDA® (pembrolizumab) in refractaire metastatische colorectale kanker (mCRC) patiënten met microsatelliet stabiele (MSS) / mismatch-repair proficiënte (pMMR) ziektebeelden.
- Organiseerde een Onderzoek & Ontwikkeling webinar voor investeerders en analisten op 29 september, waarvan een herhaling momenteel beschikbaar is op de [Events page](#) van de website van het Bedrijf. Behandelde onderwerpen tijdens het evenement waren onder andere:
 - Presentatie van Dr. Richard Kim, M.D., Professor in Oncologie, Moffitt Cancer Center, over het immuno-oncologie en behandelingslandschap voor mCRC en,
 - Overzicht van Celyad Oncology's kandidaat medicijnen CYAD-101 voor mCRC en CYAD-211 voor hervallen / refractair multipel myeloom (r/r MM), en het short hairpin RNA (shRNA) platform and All-in-One vector benadering van het bedrijf.
- Kondigde het groen licht aan van de U.S. Food and Drug Administration (FDA) voor de Investigational New Drug (IND) applicatie en goedkeuring van de Klinische Studie Aanvraag (CTA) door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) van België voor het belangrijkste shRNA-gebaseerde allogene kandidaat medicijn van het bedrijf, CYAD-211, daarmee de weg vrij makend voor de start van de Fase 1 IMMUNICY-1 klinische studie tegen eind 2020.
- Een Open Market Sale AgreementSM werd opgezet met Jefferies LLC, volgens dewelke het Bedrijf van tijd tot tijd tot \$25,000,000 nieuwe Amerikaanse Depositary Shares mag verkopen via een "at the market offering".

Derde Kwartaal 2020 Financieel Overzicht

Op 30 september 2020 eindigde het Bedrijf het kwartaal met een kaspositie van €20.0 miljoen (\$23.4 miljoen). Netto cash burn tijdens het derde kwartaal van 2020 bedroeg €6.7 miljoen (\$7.8 miljoen), in lijn met verwachtingen. Het Bedrijf bevestigt zijn eerdere richtlijn dat, gebaseerd op de huidige omvang van activiteiten, de bestaande kaspositie voldoende zou moeten zijn om operationele onkosten en benodigde kapitaal uitgaven te betalen tot in het derde kwartaal van 2021.

Update over Klinische and Preklinische Programma's

CYAD-101 – Allogene TIM-gebaseerde, NKG2D receptor-gebaseerde CAR T voor mCRC

Celyad Oncology's uniek innovatief, niet-genetisch bewerkte klinisch kandidaat medicijn CYAD-101 gaat verder vooruit in de alloSHRINK Fase 1 studie voor de behandeling van mCRC. CYAD-101 co-exprimeert de NKG2D receptor en het nieuwe inhiberende peptide TIM (TCR Inhiberend Molecule), waarvan de expressie het signaleren van het TCR complex reduceert door te interfereren met de CD3 ζ component van het TCR complex. Het Bedrijf plant om de expansiecohort van de alloSHRINK studie te initiëren. Die zal CYAD-101 evalueren volgend op FOLFIRI preconditionerende chemotherapie in refractaire mCRC patiënten, bij de aanbevolen dosis van één miljard cellen per infusie. Verwacht wordt dat registratie voor dit expansiecohort zal starten eind 2020.

Het plannen om de Fase 1b KEYNOTE-B79 studie te initiëren tijdens de eerste helft van 2021 is gaande, waarin CYAD-101, volgend op FOLFIRI preconditionerende chemotherapie, met MSD's KEYTRUDA® toegediend wordt in refractaire mCRC patiënten met MSS / pMMR ziektebeeld. Het Bedrijf gelooft dat de werkingsmechanismen van CYAD-101 en KEYTRUDA® erg complementair zijn en zouden kunnen helpen om betekenisvol klinisch voordeel te genereren in patiënten met gevorderde mCRC.

CYAD-211 – Allogene shRNA-gebaseerde, anti-BCMA CAR T voor r/r MM

CYAD-211 is een short hairpin RNA (shRNA)-gebaseerde allogene CAR T kandidaat medicijn voor de behandeling van r/r MM in onderzoeksfase. CYAD-211 is ontwikkeld om een BCMA-gerichte chimere antigen receptor te co-expresseren met een enkel shRNA, dat interfereert met de expressie van de CD3 ζ component van het T-cell receptor (TCR) complex. In juli 2020 kondigde Celyad Oncology het groen licht aan van de FDA voor zijn IND applicatie voor CYAD-211, en kreeg vervolgens CTA goedkeuring voor CYAD-211 door het FAGG. Het Bedrijf plant om de Fase 1 IMMUNICY-1 studie die CYAD-211 evalueert na preconditionerende chemotherapie in r/r MM te initiëren tegen eind 2020.

CYAD-01 – Autologe NKG2D receptor-gebaseerde CAR T voor r/r AML en MDS

Het Bedrijf zijn uniek innovatief NKG2D receptor-gebaseerde CAR T klinisch kandidaat medicijn CYAD-01 gaat verder vooruit in de lopende Fase 1 THINK studie voor de behandeling van patiënten met r/r acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplastisch syndroom (MDS). Het Bedrijf voorziet voorlopige data aan te kondigen van CYAD-01 geproduceerd met het OptimAb productieproces van de expansiecohort van de Fase 1 THINK studie op de American Society of Hematology (ASH) conferentie in december 2020.

CYAD-02 – Volgende-Generatie Autologe NKG2D receptor-gebaseerde CAR T voor r/r AML en MDS

CYAD-02 is een CAR T therapy in onderzoeksfase die een All-in-One vector benadering gebruikt in T cellen van patiënten om de NKG2D receptor CAR te expresseren met shRNA om de expressie van NKG2D liganden MICA and MICB op de CAR T cellen neer te halen. Het Bedrijf voert momenteel de Fase 1 dosis-escalatiestudie CYCLE-1 uit, waarin CYAD-02 geëvalueerd wordt voor de behandeling van r/r AML en MDS. Tijdens het derde kwartaal startte het Bedrijf de derde dosiscohort van de studie. De CYCLE-1 studie beoordeelt de veiligheid en klinische activiteit van een enkele infusie van CYAD-02 geproduceerd met het OptimAb productieproces, volgend op preconditionerende chemotherapie met cyclophosphamide en fludarabine. Voorlopige data van de CYCLE-1 studie worden verwacht op de ASH conferentie in december 2020.

Komende Mijlpalen

- Plan om registratie te starten in de expansiecohort van de Fase 1 alloSHRINK studie die CYAD-101 volgend op FOLFIRI preconditionerende chemotherapie evalueert in refractaire mCRC patiënten tegen einde van het jaar 2020.
- Verwacht om de dosis-escalatie Fase 1 IMMUNICY-1 studie te initiëren die CYAD-211 evalueert in r/r MM tegen eind 2020.
- Verwacht om de Fase 1b KEYNOTE-B79 klinische studie te initiëren van CYAD-101 volgend op FOLFIRI preconditionerende chemotherapie, met KEYTRUDA® in refractaire mCRC patiënten in de eerste helft van 2021.
- Drie abstracts werden aanvaard voor presentatie op de jaarlijkse ASH Meeting & Exposition, gehouden van 5 tot 8 december, waaronder:
 - Poster presentatie van het Bedrijf zijn anti-BCMA allogene CAR T kandidaat, CYAD-211
 - Poster presentaties van het Bedrijf zijn autologe NKG2D receptor-gebaseerde CAR T kandidaten, CYAD-01 and CYAD-02

Komende Conferenties

Het management team van Celyad Oncology is gepland om deel te nemen aan de volgende conferenties tijdens de rest van 2020:

- Bryan, Garnier & Co. Virtual European Healthcare Conference, 16 november 2020
- Jefferies Virtual London Healthcare Conference, 17 november 2020
- SVB Leerink Oncology 1x1 Day, 19 november 2020
- 62nd American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition, 5 – 8 december 2020

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-celtherapie kandidaten 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.

Forward-looking statements

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 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 IMMUNICY-1 trial initiation by year-end 2020, 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:

Sara Zelkovic
Communications & Investor Relations Director
Celyad Oncology
investors@celyad.com

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



Source: Celyad Oncology SA