

Celyad Oncology Kondigt Dosering van Eerste Patiënt in Fase 1 IMMUNICY-1 Studie van CYAD-211 voor Multipel Myeloom

- *Voorlopige resultaten van de Fase 1 studie worden verwacht eerste helft 2021*
- *Bijkomende €3.4 miljoen in niet-verwaterende financiering van SPW-Recherche van het Waalse Gewest om voortgang van CYAD-211 te steunen*

4 december 2020 07:00 a.m. CET

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD), een biotechnologiebedrijf in klinische fase gefocust op onderzoek en ontwikkeling van chimere antigen receptor T cel (CAR T) therapieën voor kanker, kondigde vandaag de dosering aan van de eerste patiënt in de Fase 1 IMMUNICY-1 klinische studie van CYAD-211, het nieuwe, short hairpin RNA (shRNA)-gebaseerde anti-B-cell maturation antigen (BCMA) kandidaatgeneesmiddel van het Bedrijf voor de behandeling van hervallen/refractair multipel myeloom (r/r MM).

“Ondanks de introductie van verschillende nieuwe behandelopties gedurende de laatste paar jaar, blijft multipel myeloom een verwoestende ziekte met een grote onvervulde behoefte aan nieuwe therapieën. Wij zijn trots om mee te doen aan de IMMUNICY-1 studie die CYAD-211 wil evalueren in de behandeling van patiënten met hervallen of refractair multipel myeloom,” zei professor Dr. Sébastien Anguille, CAR T specialist in het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA), Edegem, België. “Gebaseerd op de bemoedigende preklinische gegevens geloven we dat deze nieuwe allogene CAR T gericht op BCMA het potentieel heeft om een belangrijke therapie te worden voor zo’n uitdagende patiëntenpopulatie.”

Frédéric Lehmann, VP of Clinical Development & Medical Affairs bij Celyad Oncology, voegde daaraan toe, “Het doseren van de eerste patiënt met CYAD-211 markeert een nieuwe belangrijke mijlpaal in het systematisch vooruit brengen van onze pijplijn van niet-genetisch bewerkte allogene CAR T kandidaatmedicijnen. BCMA komt sterk tot expressie in multipel myeloom patiënten en we hopen een positief klinisch voordeel te zien met onze benadering om op BCMA te richten met onze first-in-class CAR T onderbouwd door onze shRNA technologie. Registratie in de IMMUNICY-1 studie zal verder gaan gedurende de komende maanden en we verwachten om proof-of-concept gegevens te rapporteren van de eerste dosis cohortes van de studie tijdens de eerste helft van 2021.”

Financiële Update

Het Bedrijf ontving €3.4 miljoen in niet-verwaterende financiering van de SPW-Recherche van het Waalse Gewest, die de ontwikkeling van CYAD 211 zal steunen. Onder de voorwaarden van deze financiering kreeg het Bedrijf niet-verwaterende financiering in de vorm van recupereerbare cash voorschotten (avances récupérables) toegekend. De regionale financiering is geassocieerd met de specifieke onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's van het Bedrijf. Onder de geldende voorwaarden is het recupereerbare cash voorschot terugbetaalbaar gedurende het economische leven van de projecten. Dertig procent is terugbetaalbaar gebaseerd op een vast terugbetaalschema van 20 jaar, terwijl de balans terugbetaald wordt onder de vorm van royalties over dezelfde periode.

Het Bedrijf bevestigt zijn voorgaande advies dat de bestaande kaspositie voldoende zou moeten zijn, gebaseerd op de huidige omvang van activiteiten, om de operationele uitgaven en kapitaaluitgavevereisten te financieren tot in het derde kwartaal van 2021.

Over CYAD-211

CYAD-211 is een 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 CD3ζ 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.

Over de Fase 1 IMMUNICY-1 studie

De open-label, dosis-escalatie studie zal de veiligheid en klinische activiteit van een enkele infusie CYAD-211 evalueren volgend op preconditionerende chemotherapie van cyclofosfamide (300 mg/m²) en fludarabine (30 mg/m²) in patiënten met hervallen of refractair multipel myeloom. De studie zal meerdere dosisniveaus van CYAD-211 evalueren: 3x10⁷, 1x10⁸ and 3x10⁸ cellen per infusie. Voor meer informatie, bezoek alstublieft www.clinicaltrials.gov, studie identificatie nummer NCT04613557.

Over shRNA technologieplatform

Celyad Oncology is gefocust op de ontwikkeling van zijn propriëtair niet-genetisch bewerkte allogene shRNA technologieplatform. Het shRNA platform gekoppeld aan de All-in-One vector benadering van het Bedrijf biedt flexibiliteit, veelzijdigheid, en efficiëntie aan het design van nieuwe, off-the-shelf CAR T kandidaatmedicijnen door middel van een enkele stappen technisch proces. Kandidaten van de volgende generatie die de breedte en diepte van het Celyad Oncology shRNA platform verkennen zijn momenteel in preklinische ontwikkeling. In 2018 tekende Celyad Oncology een exclusief akkoord met Horizon Discovery Group voor het gebruik van diens SMARTvector shRNA technologie voor de ontwikkeling van allogene CAR T therapieën.

About Celyad Oncology

Celyad Oncology is a clinical-stage biotechnology company focused on the discovery and development of 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.

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 clinical development of CYAD-211 and timing of expected data from the Phase 1 IMMUNICY-1 trial and the expected use of the non-dilutive funding from the Walloon Region. 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 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
Director Communications & Investor Relations
Celyad Oncology
investors@celyad.com

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



Source: Celyad Oncology SA