

Celyad Oncology Levert Updates over Allogene en Autologe CAR T Programma's op de 62nd ASH Annual Meeting and Exposition

- *Eerste patiënt gedoseerd in de CYAD-211 Fase 1 IMMUNICY-1 studie. Preklinische resultaten voor CYAD-211 voor multipel myeloom (MM) toonde robuuste antitumor activiteit zonder aantoonbare tekens van Graft-versus-Host Disease*
- *Het Bedrijf stopt de ontwikkeling van de eerste-generatie, autologe CAR T kandidaat CYAD-01 gebaseerd op de tot op heden waargenomen klinische futiliteit van de Fase 1 THINK studie*
- *Actuele voorlopige gegevens van de CYCLE-1 studie, die de volgende-generatie autologe CYAD-02 in r/r AML / MDS patiënten evalueert, toont bemoedigende klinische signalen, waaronder een hoog-risico MDS patiënt behandeld met dosislevel 3 die een objectieve merg compleet respons behaalde; dosislevel 3 cohorte van de CYCLE-1 studie is lopende.*
- *Het Management houdt een conference call later vandaag, 7 december, om 1 p.m. CET/ 7 a.m. ET*

7 december 2020 07:00 a.m. CET

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD), een biotechnologiebedrijf in klinische fase gefocust op de ontdekking en ontwikkeling van chimere antigen receptor T cel (CAR T) therapieën voor kanker, kondigde vandaag updates aan van de shRNA-gebaseerde anti-B cell maturation antigen (BCMA) allogene CAR T kandidaat van het bedrijf, CYAD-211, en van de autologe NKG2D receptor-gebaseerde CAR T kandidaten, CYAD-01 en CYAD-02. Deze updates werden virtueel gepresenteerd op de 62^{ste} American Society of Hematology (ASH) Jaarlijkse Meeting en Expositie, gehouden van 5-8 december 2020.

"De recente aankondiging van het doseren van onze eerste patiënt met CYAD-211 in de IMMUNICY-1 studie was een belangrijke mijlpaal voor de organisatie aangezien we doorgaan met de strategische focus op volgende-generatie allogene CAR T celtherapieën onderbouwd door ons innovatief shRNA technologieplatform, dat we van concept tot in het ziekenhuis gebracht hebben in slechts twee jaar," zei Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad Oncology. "Met IMMUNICY-1 willen we niet alleen patiënten met refractair multipel myeloom een optie aanbieden waar er maar weinig zijn, maar ook dit als een opportuniteit gebruiken om het gebruik van ons shRNA platform te valideren als een nieuwe allogene technologie omdat we geloven dat het ons potentieel sterk zou kunnen uitbreiden om best-in-class, off-the-shelf CAR T celtherapieën te ontwikkelen."

Mr. Petti voegde toe, "Alhoewel we ontgoocheld zijn door de laatste update van de Fase 1 THINK studie voor CYAD-01, worden we ook aangemoedigd door de initiële klinische resultaten van onze volgende-generatie CYAD-02 kandidaat voor de behandeling van patiënten met hervallen of refractair AML en MDS, en we kijken uit naar toekomstige updates van de CYCLE-1 studie. Met meer perspectief op onze autologe programma's zal de organisatie standvastig blijven in onze betrokkenheid met kankerpatiënten door ons te blijven concentreren op het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe, allogene CAR T kandidaatmedicijnen."

CYAD-211 and IMMUNICY-1 Fase 1 Studie Update

Achtergrond

- CYAD-211 is een first-in-class, allogene CAR T kandidaatmedicijn ontworpen om een BCMA gerichte chimere antigen receptor en een enkel shRNA dat interfereert met de expressie van de CD3 ζ component van het T cel receptorcomplex samen tot expressie te brengen.
- IMMUNICY-1 zal de veiligheid en klinische activiteit evalueren van een enkele infusie van CYAD-211 volgend op de preconditionerende chemotherapie cyclofosfamide en fludarabine in patiënten met hervallen/refractair multipel myeloom (r/r MM).
- De studie heeft als doel de aanbevolen dosis van CYAD-211 in r/r MM patiënten te bepalen voor verdere ontwikkeling, alsook om een principiële bewijs te leveren dat enkelvoudig shRNA-gemedieerde knockdown allogene CAR T cellen kan genereren in mensen zonder Graft-versus-Host Disease (GvHD) te induceren.
- Op 4 december 2020, kondigde het bedrijf de dosering aan van de eerste patiënt in de CYAD-211 Fase 1 IMMUNICY-1 studie.

Preclinical Results

- CYAD-211 toonde robuuste anti-tumor activiteit *in vitro* en *in vivo* in preklinische MM modellen, zonder daarbij alloreactiviteit te tonen.

- Er werden geen waarneembare tekens van GvHD geobserveerd met CYAD-211 in preklinische modellen, wat efficiënte inhibitie van alloreactiviteit bevestigt.

Studie Design

- De IMMUNICY-1 studie is een eerste studie in mensen, een open-label dosisbepalende studie die drie dosislevels van CYAD-211 evalueert, waaronder 3×10^7 , 1×10^8 and 3×10^8 cellen per infusie, in patiënten met r/r MM.

Volgende Stappen

- Gegevens rond het bewijs van principe van de initiële dosiscohortes worden verwacht in de eerste helft van 2021.
- Klinische activiteitsgegevens van de volledige dosis escalatie studie worden verwacht gedurende de tweede helft van 2021.

CYAD-01 en THINK Fase 1 Studie Update

Achtergrond

- De eerste generatie NKG2D receptor-gebaseerde CAR T klinische kandidaat van het bedrijf, CYAD-01, werd geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met r/r acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplastisch syndroom (MDS) in de Fase 1 THINK studie.
- In 2019 implementeerde het bedrijf het OptimAb productieproces in het CYAD-01 programma, om geëvalueerd te worden in de expansie cohorte van de THINK studie. De studie had als doel de veiligheid en klinische activiteit van CYAD-01 na te gaan wanneer het geproduceerd werd met het OptimAb proces zonder voorafgaande preconditionerende chemotherapie.

Laatste Klinische Gegevens

- Algemeen gezien werden acht van de elf volgens het protocol geplande patiënten in de THINK studie behandeld met OptimAb-geproduceerde CYAD-01 cellen.
- Er werd geen dosis-beperkende toxiciteit gerapporteerd van patiënten behandeld met OptimAb-geproduceerde CYAD-01 cellen.
- Stabiele ziekte (SD) werd behaald in twee van de acht patiënten behandeld met OptimAb-geproduceerde CYAD-01 cellen (één MDS en één AML patiënt); een bijkomende MDS patiënt kwam in aanmerking voor een allogene stamceltransplantatie na behandeling met CYAD-01 en behaalde een complete respons. Er werden geen objectieve responsen geobserveerd volgend op behandeling met OptimAb-geproduceerde CYAD-01 cellen.

Volgende Stappen

- Gebaseerd op de tot op heden geobserveerde klinische futiliteit van CYAD-01 in de Fase 1 THINK studie heeft het bedrijf beslist om de ontwikkeling van CYAD-01 stop te zetten voor de behandeling van r/r AML / MDS. Er zullen geen verdere patiënten ingeschreven worden in het CYAD-01 programma.

CYAD-02 en CYCLE-1 Fase 1 Studie Update

Achtergrond

- In november 2019 startte het bedrijf met de dosis-escalatie Fase 1 CYCLE-1 studie, die de veiligheid en klinische activiteit evalueert van de volgende-generatie, autologe NKG2D receptor-gebaseerde CAR T kandidaat CYAD-02 volgend op preconditionerende chemotherapie in patiënten met r/r AML / MDS.
- De volgende-generatie, NKG2D receptor-gebaseerde CAR T kandidaat CYAD-02 incorporeert shRNA gericht tegen de NKG2D liganden MICA en MICB. In preklinische modellen toonde shRNA-gemedieerde knockdown van MICA en MICB expressie in NKG2D receptor-gebaseerde CAR T cellen verbeterde *in vitro* expansie, net als verbeterde *in vivo* inplanting en persistentie van de CAR T cellen, in vergelijking met eerste-generatie NKG2D receptor-gebaseerde CAR T cellen.

Voorlopige Klinische Gegevens

- Tot op heden werden negen patiënten behandeld met CYAD-02: drie patiënten met dosislevel 1, drie patiënten met dosislevel 2 en drie patiënten met dosislevel 3.
- CYAD-02 werd in het algemeen goed verdragen, met één graad 4 infusie reactie (dosis level 1) en één graad 3 cytokine release syndrome (dosislevel 3). Beide patiënten herstelden spoedig na de gepaste behandeling.
- Tot op heden konden zeven patiënten geëvalueerd worden op klinische activiteit:

- Van de vijf erg hoog-risico MDS patiënten: (i) drie patiënten toonden anti-leukemische activiteit (minstens 50% afname in beenmergblastcellen) waarbij de enige patient die geëvalueerd werd met dosislevel 3 een complete beenmerg respons (mCR) gaf bij de eerste evaluatie (nog lopende); (ii) twee bijkomende patiënten vertoonden een duurzame SD van meer dan vijf maanden (één van de twee nog lopende).
- Van de twee adverse AML patiënten vertoonde één patiënt anti-leukemische activiteit met een SD van vier maanden (nog lopende).

Volgende Stappen

- Registratie in het dosislevel 3 cohorte van de CYCLE-1 studie is gaande. Bijkomende gegevens rond veiligheid en effectiviteit van de studie worden verwacht tijdens de eerste helft van 2021.

Details over Conference Call en Webcast

Celyad Oncology zal een conference call organiseren om de update van ASH te bediscussiëren op maandag 7 december 2020 om 13u CET / 7u ET. De conference call kan bereikt worden via de volgende nummers:

Verenigde Staten: +1 877 407 9216

Internationaal: +1 201 493 6779

De conference call zal live gewebcast worden en kan [hier](#) bereikt worden. Het evenement zal ook gearchiveerd worden en beschikbaar gesteld op de “[Events](#)” sectie van de website van het bedrijf. Bezoek de website alstublieft enkele minuten voor de start van de uitzending om voldoende tijd te voorzien voor registratie aan de webcast.

Over CYAD-211

CYAD-211 is een short hairpin RNA (shRNA)-gebaseerde allogene CAR T kandidaat voor de behandeling van hervallen of refractaire multiple myeloom (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 CYAD-01

CYAD-01 is een CAR T therapie in onderzoeksfase waarin de T cellen van een patiënt bewerkt worden om een NKG2D-gebaseerde chimere antigen receptor (CAR) tot expressie te brengen. NKG2D is een receptor die tot expressie gebracht wordt op natural killer (NK) cellen en acht stress-geïnduceerde liganden bindt die voorkomen op tumorcellen.

Over CYAD-02

CYAD-02 is een CAR-T therapie in onderzoeksfase die gebruik maakt van een alles-in-één vector in T cellen van patiënten om volgende twee elementen tot expressie te brengen: i) de NKG2D chimere antigen receptor (CAR), een receptor die tot expressie komt op natural killer cellen en acht stress-geïnduceerde liganden die tot expressie komen op tumorcellen kan binden, en ii) short hairpin RNA (shRNA) SMARTvector technologie gelicentieerd van Horizon Discovery, om de expressie van NKG2D liganden MICA en MICB op de CAR-T cellen te verlagen. In preklinische modellen leidde de shRNA-gemedieerde verlaging van MICA and MICB expressie op NKG2D CAR-T cellen tot toegenomen in vitro expansie alsook tot toegenomen in vivo inplanting en persistentie van de CAR-T cellen vergeleken met de eerste generatie NKG2D-gebaseerde CAR-T cellen.

Over Celyad Oncology

Celyad Oncology is een biotechnologiebedrijf in klinische fase gefocust op de ontdekking en ontwikkeling van chimere antigen receptor 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 bloedkankers als solide tumoren. Celyad Oncology werd opgericht in 2007 en is gebaseerd in Mont-Saint-Guibert, België en New York, NY. Het Bedrijf heeft financiering ontvangen van het Waalse Gewest (België) om de voortgang van zijn CAR T celtherapie programma's te ondersteunen. Voor meer informatie, bezoek alstublieft 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 clinical and preclinical activity of CYAD-02 and CYAD-211. 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 include 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