

## **Celyad Oncology présente une mise à jour des données de l'étude alloSHRINK de phase 1 pour CYAD-101 dans le CRCm lors du symposium ASCO-GI**

- *La survie globale et la survie sans progression de la maladie dans le segment portant sur l'augmentation de la dose de l'étude étaient d'une durée médiane de 10,6 mois et 3,9 mois respectivement*
- *Une diminution de la charge tumorale a été observée chez huit des 15 patients atteints de CRCm réfractaire non résécable, dont six des neuf patients à la dose la plus élevée de  $1 \times 10^9$  cellules par injection*
- *Dans le répertoire des lymphocytes T du sang périphérique, l'émergence de nouveaux clones de cellules T a été observée quatre mois après le traitement des patients du groupe ayant reçu la dose la plus élevée qui ont présenté une réponse partielle confirmée ou une stabilisation de la maladie, suggérant qu'un des mécanismes d'actions important de CYAD-101 pourrait être la modulation de la réponse immunitaire de l'hôte chez les patients atteints de CRCm*
- *Les données préliminaires de la cohorte d'expansion de la phase 1 de l'étude alloSHRINK en cours sont attendues durant le premier semestre de 2021*

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 la présentation des mises à jour concernant l'essai clinique de phase 1 alloSHRINK évaluant CYAD-101, le candidat CAR T allogénique, ne faisant pas appel à l'édition du génome, basé sur le récepteur NKG2D et le peptide inhibiteur TIM (Molécule inhibitrice des récepteurs des cellules T (TCR) ou T cell receptor [TCR] Inhibiting Molecule), administré en concomitance avec la chimiothérapie FOLFOX pour le traitement du cancer colorectal métastatique réfractaire (CRCm) lors du American Society of Clinical Oncology 2021 Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO-GI), qui s'est tenu virtuellement du 15 au 17 janvier 2021.

"Nous continuons de renforcer notre engagement de CYAD-101, un candidat expérimental en thérapie cellulaire hautement différenciée qui a fourni la toute préliminaire évidence d'un bénéfice clinique pour un CAR T allogénique dans les tumeurs solides", a déclaré Filippo Petti, CEO de Celyad Oncologie. "À l'ASCO-GI, nous avons présenté les données encourageantes de durée médiane de survie sans progression de la maladie d'alloSHRINK, qui complètent la tolérabilité précédemment rapportée, le taux de réponses objectives pour CYAD-101 chez les patients atteints de CRCm. De plus, les données de recherche translationnelle de l'étude suggère que les réponses cliniques observées dans l'essai alloSHRINK sont appuyées par la modulation immunitaire et soutiennent la poursuite du développement de CYAD-101 avec des thérapies dotées de mécanismes d'action complémentaires, notamment des « checkpoint inhibitors ». Nous sommes enthousiasmés par les prochaines étapes du programme CYAD-101 pour le traitement du cancer colorectal à stade avancé et nous attendons avec impatience les futures mises à jour de l'essai alloSHRINK ainsi que le lancement de l'essai KEYNOTE-B79 de phase 1b à venir."

### Mise à jour de l'étude clinique de Phase 1 alloSHIRNK

#### *Contexte*

- Un total de 15 patients atteints d'un CRCm récidivant / réfractaire qui ont progressé après un traitement antérieur de chimiothérapie à base d'oxaliplatine ou d'irinotécan ont été traités dans le segment portant sur l'augmentation de la dose de l'essai alloSHRINK évaluant trois doses de CYAD-101 ( $1 \times 10^8$ ,  $3 \times 10^8$ ,  $1 \times 10^9$  cellules par infusion) administré en concomitance avec la chimiothérapie de préconditionnement FOLFOX. Le nombre de traitements antérieurs reçus par les patients inclus dans l'essai variait d'un à six avec une moyenne de trois.
- Les données précédemment rapportées pour les paramètres de sécurité et d'activité clinique primaires et secondaires comprennent:
  - Deux patients qui ont obtenu une réponse partielle (PR) confirmée selon les critères RECIST 1.1, dont un patient avec une mutation KRAS
  - Neuf patients qui ont atteint une stabilisation de la maladie (SD), avec sept patients démontrant une stabilisation de la maladie d'une durée supérieure ou égale à trois mois
  - La durée médiane de la survie sans progression de la maladie (mPFS) pour le segment portant sur l'augmentation de la dose de l'essai était de 3,9 mois
  - Aucune évidence clinique de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD)
  - L'observation que le traitement était bien toléré, sans effets indésirables liés au traitement, supérieurs au grade 3

- La dose recommandée de  $1 \times 10^9$  cellules CYAD-101 par infusion sera davantage évaluée dans la cohorte d'expansion de l'essai alloSHRINK en concomitance avec la chimiothérapie FOLFIRI

#### *Mise à jour des données cliniques et de recherche translationnelle*

- Une analyse récente du segment portant sur l'augmentation de la dose de l'essai alloSHRINK a montré que la durée médiane de survie globale (mOS) était de 10,6 mois
- Une diminution de la charge tumorale a été observée chez huit des 15 patients, dont six des neuf patients au niveau de dose 3 ( $1 \times 10^9$  cellules par infusion)
- Sur quatre patients disponibles pour analyse traités à la dose la plus élevée de  $1 \times 10^9$  cellules CYAD-101 par infusion, trois patients qui ont obtenu un PR confirmé ou un SD ont également présenté un répertoire TCR très élargi après le traitement grâce à l'émergence de nouveaux clones de cellules T dans le répertoire des lymphocytes T du sang périphérique, alors que le patient ayant une maladie en progression ne présentait aucune évidence de présence de nouveaux clones de lymphocytes T
- Une modulation des cytokines a également été observée après la première et la deuxième infusion de CYAD-101 chez le patient ayant obtenu un PR confirmé à partir du niveau de dose le plus élevé

#### *Prochaines étapes*

- Les données préliminaires de la cohorte d'expansion de l'essai alloSHRINK de phase 1 sont attendues au cours du premier semestre de 2021
- Le début de l'étude de phase 1b KEYNOTE-B79 de CYAD-101 après le traitement FOLFIRI, avec KEYTRUDA® de Merck chez des patients atteints de CRCm réfractaire et présentant une stabilité microsatellitaire (MSS, microsatellite stable) ou une maladie à capacité de réparation inadéquate (pMMR, mismatch-repair proficient) devrait débuter au cours de la première moitié de 2021.

### **A propos de CYAD-101 et alloSHRINK**

CYAD-101 est un traitement CAR-T allogénique expérimental (dérivé d'un donneur), qui co-exprime un récepteur antigénique chimérique basé sur le récepteur NKG2D qui est exprimé à la surface des cellules tueuses naturelles (Natural Killer, NK) capable de se lier à huit ligands induits par le stress et le nouveau peptide inhibiteur TIM. L'expression de TIM diminue la transmission du signal du complexe TCR qui est responsable de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD).

L'étude clinique alloSHRINK est une étude ouverte de phase 1 visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de trois administrations consécutives de CYAD-101 toutes les deux semaines administrées en concomitance avec un traitement chez des patients atteints de CRCm. Le segment portant sur l'augmentation de la dose de l'étude a évalué les administrations de CYAD-101 en concomitance avec la chimiothérapie FOLFOX (combinaison de 5-fluorouracile, de leucovorine et d'oxaliplatine). Dans la cohorte d'expansion de l'étude, CYAD-101 sera administré à la dose recommandée d'un milliard de cellules par infusion en concomitance avec la chimiothérapie FOLFIRI (combinaison de 5-fluorouracil, de leucovorine et d'irinotécan).

### **A 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 : l'activité clinique de CYAD-101. 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 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

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



Source: Celyad Oncology SA