



Celyad Oncology publie ses résultats financiers du premier semestre 2020 et les faits marquants du second trimestre

6 août 2020, 22h00 CEST

- *L'analyse intérim de l'essai de Phase 1 alloSHRINK a démontré un mPFS de 3.9 mois pour les patients atteints de MSS traités avec CYAD-101 après préconditionnement avec FOLFOX ; la cohorte d'expansion de l'essai alloSHRINK est en bonne voie pour commencer au dernier trimestre 2020*
- *Lancement d'ici la fin 2020 de l'essai de phase 1 à doses croissantes pour CYAD-211, un premier candidat CAR-T allogénique basé sur la technologie shRNA, pour le MM r/r*
- *Mise à jour de la franchise LMA r/r et MDS : les premiers résultats de l'essai CYCLE-1 par rapport à l'essai DEPLETHINK conduisent à donner la priorité à CYAD-02 plutôt qu'à CYAD-01 après une chimiothérapie de préconditionnement ; CYAD-01 continue de progresser dans le segment d'expansion de l'essai THINK ; des données supplémentaires des programmes LMA r/r et MDS sont attendues d'ici la fin de l'année 2020*
- *Conférence téléphonique et webcast prévus le 7 août à 14h00 CEST / 8h00 EDT*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD), une société de biotechnologie au 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 consolidés pour le premier semestre 2020 et a fait le point sur ses activités pour le deuxième trimestre.

"Au cours du premier semestre 2020, nous avons encore renforcé notre position de leader dans le développement des thérapies CAR T novatrices pour le cancer grâce à un flux constant de données cliniques et précliniques provenant de notre pipeline et de nos plateformes technologiques. L'avancement de nos programmes allogéniques, y compris les données supplémentaires que nous avons récemment fournies dans le cadre de l'essai de Phase 1 alloSHRINK, évaluant le CYAD-101 pour le traitement du cancer colorectal métastatique, ainsi que notre série de candidats CAR T de nouvelle génération ne faisant pas appel à l'édition du génome, CYAD-200, guidée par CYAD-211 pour le traitement du myélome multiple, soutient notre engagement à fournir des candidats CAR T de nouvelle génération pour le traitement du cancer", a commenté Filippo Petti, Chief Executive Officer de Celyad Oncology. "Notre équipe est très enthousiaste quant aux progrès significatifs que nous continuons à réaliser dans le cadre de nos programmes et a travaillé sans relâche tout au long de la pandémie COVID-19 afin que nos programmes puissent fournir plusieurs mises à jour cliniques au cours du second semestre 2020".

Faits importants du second trimestre 2020

- Plusieurs mises à jour concernant la franchise CAR T allogénique de la société, y compris des données supplémentaires de l'essai de Phase 1 alloSHRINK évaluant CYAD-101 pour le traitement du cancer colorectal métastatique (mCRC) et sa plateforme shRNA (petit ARN court en épingle à cheveux, ou short hairpin RNA en anglais) qui supporte la série CYAD-200 de candidats CAR T de nouvelle génération ne faisant pas appel à l'édition du génome
- La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la demande d'IND (Investigational New Drug) pour CYAD-211 et l'a autorisée à entrer en vigueur pour le traitement du myélome multiple récidivant/réfractaire (MM r/r)
- Octroi de quatre brevets supplémentaires associés au portefeuille de brevets CAR T allogéniques de la société
- La Société s'est vu octroyer €3,3 millions de financements non-dilutifs sous forme d'avances récupérables de la part de la Région Wallonne associés à son produit candidat allogénique CAR T, CYAD-101
- Introduction de la nouvelle identité de la société, notamment en changeant son nom en Celyad Oncology. Le nouveau nom met en évidence les progrès significatifs de la société dans ses programmes CAR T de nouvelle génération et souligne son engagement envers les patients atteints de cancer

Mise à jour des programmes cliniques et précliniques

CYAD-101 – CAR T NKG2D allogénique basé sur TIM pour le cancer colorectal métastatique réfractaire avec stabilité microsatellitaire

Le produit candidat clinique allogénique de la société, CYAD-101, qui intègre la technologie TIM (T-cell receptor Inhibitory Molecule) ne faisant pas appel à l'édition du génome, continue de progresser dans l'essai de Phase 1 alloSHRINK pour le traitement du mCRC. Au cours du American Society of Oncology (ASCO) Virtual Scientific Program, la société a présenté les données des quinze premiers patients recrutés dans l'essai alloSHRINK, qui évalue la sécurité et l'activité clinique du CYAD-101 administré après une chimiothérapie FOLFOX chez des patients réfractaires atteints de mCRC avancé avec *stabilité microsatellitaire* (MSS en anglais pour microsatellite stable disease) :

- Le traitement avec CYAD-101 a été bien toléré, sans qu'aucune preuve clinique de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) n'ait été observée

- De plus, une activité anti-tumorale a été observée dans l'essai avec deux patients qui ont atteint une réponse partielle (RP) confirmée, selon les critères RECIST 1.1, et neuf patients qui ont atteint une stabilisation de la maladie (SD), dont deux patients avec SD pendant minimum six mois
- Une analyse récente du segment à doses croissantes de l'essai alloSHRINK a montré que la médiane de la survie sans progression (mPFS - median progression free survival) était de 3,9 mois pour les patients traités avec CYAD-101 après une chimiothérapie par FOLFOX
- Aucune corrélation n'a été observée entre les réponses cliniques et le degré de correspondance entre l'antigène leucocytaire humain (HLA) des patients et des cellules du donneur CYAD-101, ce qui indique que CYAD-101 peut être utilisé dans une large population de patients, quel que soit l'haplotype HLA

La cohorte d'expansion de l'essai alloSHRINK évaluera CYAD-101 administré à la suite de la chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI chez des patients atteints de mCRC réfractaires avec MSS, à la dose recommandée d'un milliard de cellules par infusion. Le recrutement dans la cohorte d'expansion de l'étude devrait commencer au cours du dernier trimestre 2020.

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

CYAD-211 est le programme principal de la série CYAD-200 qui regroupe les candidats CAR T basé shRNA, sans modification du génome. CYAD-211 est conçu pour co-exprimer un récepteur d'antigène chimérique ciblant l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) et un seul shRNA, qui interfère avec l'expression du composant CD3 ζ du complexe récepteur des lymphocytes T (TCR). En juillet 2020, la demande d'IND pour CYAD-211 est entrée en vigueur auprès de la FDA, et la société prévoit de lancer l'essai de Phase 1 IMMUNICITY 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). Sur la base des données préliminaires de l'activité clinique de l'essai de phase 1 à doses croissantes, DEPLETHINK, la société a dépriorisé l'essai et a cessé le recrutement. La société prévoit d'annoncer les données préliminaires, de CYAD-01 produit avec le procédé de fabrication OptimAb, de la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 THINK d'ici la fin de l'année 2020.

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

En janvier 2020, la société a annoncé que le premier patient avait été traité dans le cadre de l'essai de phase 1 à doses croissantes CYCLE-1 évaluant CYAD-02 pour le traitement de la LMA r/r et du MDS r/r. En juillet 2020, la société a commencé 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 avec 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 fin de l'année 2020.

Prochaines étapes

- Début du recrutement dans le segment 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 avec MSS au cours du dernier trimestre 2020
- Résultats additionnels du programme CYAD-01 pour la LMA r/r et le MDS dans le segment d'expansion de dose de l'essai de Phase 1 THINK et l'essai de Phase 1 à augmentation de dose de DEPLETHINK, d'ici la fin de l'année 2020
- Résultats préliminaires de l'essai de Phase 1 à doses croissantes CYCLE-1, évaluant CYAD-02 comme traitement contre la LMA r/r et le MDS d'ici la fin de l'année 2020
- Lancement de l'essai de phase 1 à doses croissantes évaluant le CYAD-211 dans le MM r/r d'ici la fin du trimestre

Update concernant le COVID-19

Le 11 mars 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé a officiellement déclaré que la nouvelle souche de coronavirus (COVID-19) était une pandémie mondiale et a recommandé des mesures de confinement et d'atténuation dans le monde entier. À la date de notre rapport semestriel, la Belgique et les États-Unis, où la société opère, continuent d'être affectés par des fermetures temporaires. Il est impossible de prévoir la durée ou la gravité de cette pandémie, mais la société prévoit que la prolongation de la situation pandémique liée au COVID-19 pourrait avoir un impact supplémentaire sur les activités de développement prévues.

À ce jour, le COVID-19 n'a eu aucun impact sur les états financiers et les flux de trésorerie de la société, et celle-ci s'attend à ce que sa position de trésorerie actuelle soit suffisante, sur la base de l'étendue actuelle de ces activités, pour financer les dépenses d'activités opérationnelles jusqu'au troisième trimestre 2021.

Comme indiqué précédemment, la pandémie du coronavirus a entraîné des retards de recrutement dans les essais cliniques de Phase 1 de la Société dans le cadre de son programme de leucémie myéloïde aiguë récidivante/réfractaire et les syndromes myélodysplasiques. Entre mars et avril 2020, la Société a connu un retard dans le recrutement des essais CYAD-01 THINK et DEPLETHINK (CYAD-01), car plusieurs sites d'essais cliniques, tant en Belgique qu'aux États-Unis, ont suspendu les activités associées au recrutement de nouveaux patients afin de prioriser leurs ressources aux patients atteints de COVID-19. À la fin du deuxième trimestre, le recrutement dans les essais CYAD-01 THINK et DEPLETHINK s'était rétabli et au global, au deuxième trimestre six patients ont été enrôlés dans une des deux études du programme

CYAD-01. En comparaison, le recrutement dans l'essai d'accroissement de dose CYCLE-1 (CYAD-02) a été moins affecté par la pandémie de coronavirus, en partie en raison du recrutement échelonné associé à l'essai.

Les opérations et les plans liés aux programmes allogéniques de la société, CYAD-101 et CYAD-211, ont été peu touchés par la pandémie du coronavirus étant donné que les activités du premier semestre de 2020 étaient principalement axées sur des projets non cliniques, notamment le transfert de technologie de CYAD-101 dans son usine de production à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et la soumission de la demande d'IND pour CYAD-211. En juillet 2020, la société a annoncé que la demande IND pour CYAD-211 était en vigueur auprès de la FDA.

L'impact à long terme du COVID-19 sur les activités de la société dépendra des développements futurs, qui sont très incertains et ne peuvent être prévus, y compris une éventuelle seconde vague de pandémie, de nouvelles informations qui pourraient apparaître concernant la gravité du coronavirus et les actions pour contenir le coronavirus ou traiter son impact, entre autres, mais d'éventuelles fermetures prolongées ou d'autres interruptions d'activité pourraient affecter négativement les activités de la société et celles de ses agents, entrepreneurs, consultants ou collaborateurs, ce qui pourrait avoir un impact négatif important sur ses activités, ses résultats d'exploitation et sa situation financière.

Revue financière du premier semestre 2020

Les chiffres financiers clés du premier semestre 2020, par rapport au premier semestre 2019, sont résumés ci-dessous :

Sélection de chiffres financiers clés (€ millions)	30 juin 2020 (six mois)	30 juin 2019 (six mois)	31 décembre 2019 (12 mois)
Chiffre d'affaires	-	-	-
Frais de recherche & développement	(11.1)	(12.7)	(25.2)
Frais généraux & administratifs	(4.8)	(4.5)	(9.1)
Autres produits/(charges)	(0.6)	1.3	(5.4)
Perte opérationnelle	(16.6)	(15.9)	(28.9)
Perte de la période/exercice	(16.6)	(16.0)	(28.6)
Trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles	(14.6)	(16.1)	(28.2)
Situation de trésorerie ¹	26.7	33.7	39.3

Les accords de licence et de collaboration de la Société ont généré un chiffre d'affaires non significatif au cours du premier semestre 2020 tout comme au premier semestre 2019.

Les frais de recherche et développement s'élevaient à €11,1 millions au premier semestre 2020, comparativement à €12,7 millions pour le premier semestre 2019. Cette diminution de €1,6 millions est principalement due à la baisse des frais de développement préclinique et de procédés de fabrication ainsi qu'à la baisse des coûts cliniques associés à la franchise autologue LMA r/r et MDS.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à €4,8 millions pour le premier semestre 2020, contre €4,5 millions au premier semestre 2019. Cette augmentation de €0,3 million s'explique principalement par la hausse des coûts d'assurances sur la période.

Les autres produits / autres charges de la Société comprennent principalement des charges non décaissées liées à la réévaluation du passif exigée par les normes internationales d'information financière (IFRS) associées à l'avancement ses candidats CAR T basés sur le NKG2D. A cet égard, la Société a enregistré une perte nette de €0,6 million au premier semestre 2020 contre un résultat net de €1,3 million au premier semestre 2019. La perte nette du premier semestre 2020 est principalement due à l'ajustement de la juste valeur lié à une charge de €2,4 millions sur les contreparties éventuelles à payer et autres passifs financiers partiellement compensée par des produits additionnels liés aux subventions de la Région Wallonne pour un montant de €1,6 million sur la période.

La perte nette s'élevait à €16,6 millions, soit (1,19) € par action, au premier semestre 2020 contre une perte nette de €16,0 millions, soit (1,34) € par action, pour la même période de 2019. L'augmentation de la perte nette entre les périodes est principalement attribuable à la diminution des autres produits nets.

Le flux de trésorerie net résultant des activités opérationnelles, qui exclut les charges non décaissées, s'élève à €14,6 millions au premier semestre 2020 contre €16,1 millions au premier semestre 2019. La variation s'explique principalement par la diminution des dépenses liées à la Recherche et au développement décrite ci-dessus.

Au 30 juin 2020, Celyad Oncology avait une position de trésorerie d'environ €26,7 millions (\$30,0 millions). La Société s'attend à ce que la position de trésorerie existante soit suffisante, sur la base de l'étendue actuelle des activités, pour financer les dépenses d'exploitation et les dépenses en immobilisations jusqu'au troisième trimestre de 2021.

¹ La « situation de trésorerie » est une mesure alternative de la performance déterminée en ajoutant les placements à court terme et la trésorerie et les équivalents de trésorerie à partir de la situation financière préparée conformément aux IFRS.

Mise à jour sur les nouveaux financements de la Région wallonne (Belgique)

En juillet 2020, la Société s'est vu octroyer €3,3 millions de financements non-dilutifs sous forme d'avances récupérables de la part de la Région Wallonne associés à son produit candidat allogénique CAR T, CYAD-101. Ce financement régional aidera à soutenir le développement du CYAD-101 pour le traitement du CCRm, y compris le lancement du segment d'expansion de l'essai alloSHRINK en cours. Ces aides à l'innovation technologique de la Région Wallonne ont été confirmées par Mr Willy Borsus, Vice-Président de la Wallonie, Ministre de l'Économie, du Commerce Extérieur, de la Recherche et de l'Innovation, du Numérique, de l'Agriculture et de l'Aménagement du Territoire. Dans les conditions applicables, l'avance de fonds récupérable est remboursable sur la durée de vie économique des projets. Trente pour cent des avances sont remboursables selon un barème de remboursement fixe s'étalant sur 20 ans, tandis que le solde est remboursé sous forme de redevances ('royalties') sur la même période.

Détails de la conférence téléphonique du Celyad Oncology pour le premier semestre 2020

Date : Vendredi 7 août 2020

Heure : 14 heures CEST / 8 heures EDT

ID de la conférence : 13706543

Appeler : +1 201 493 6784 (international), +1 877 407 9208 (États-Unis) ou +32 (0) 800 739 04 (Belgique)

Alternativement, les investisseurs peuvent utiliser le "Live Event Call me™" (disponible 15 minutes avant l'heure de début de la conférence) s'ils souhaitent que le fournisseur de la conférence téléphonique leur téléphone directement pour accéder à la conférence. Si vous souhaitez profiter de ce service, veuillez cliquer sur ce [lien](#), et remplir les informations, puis appuyer sur le bouton vert du téléphone en bas.

La conférence téléphonique sera diffusée [en direct](#) et archivée dans la section "Events" du site web de Celyad Oncology.

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.

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 d'ici la fin de l'année 2020, le développement des candidats allogéniques supplémentaires basés sur la technologie shRNA de notre série CYAD-200 vers la recherche clinique, 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:

Alexandrine Hazard
Communications & Investor Relations Associate
Celyad Oncology
investors@celyad.com

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



Source: Celyad Oncology SA