

## Celyad Oncology publie ses Résultats Financiers du Premier Trimestre 2021 et les Avancées Récentes de la Société

Le 06 Mai 2021 – 22h01 CET

- *Le recrutement se poursuit dans la deuxième cohorte de l'essai de Phase 1 à dose croissante, IMMUNICY-1, pour le candidat de CAR T allogénique à base de shRNA, CYAD-2011 pour le traitement du Myélome Multiple récidivant / réfractaire (r/r MM); des données supplémentaires de preuve de concept sont attendues au second semestre 2021.*
- *Le segment d'expansion de l'essai alloSHRINK de Phase 1 évaluant le produit allogénique CYAD-101, administré en même temps qu'une chimiothérapie de pré-conditionnement pour le traitement du Cancer Colorectal Métastatique avancé (mCRC) est actuellement en cours ; les données préliminaires sont prévues à la mi-2021.*
- *L'essai de Phase 1B, KEYNOTE-B79, évaluant CYAD-101 avec KEYTRUDA® chez les patients atteints de mCRC présentant une stabilité microsatellitaire, devrait être initié au premier semestre 2021.*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq : CYAD) (la "Société"), 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, annonce aujourd'hui ses résultats financiers du premier trimestre 2021 et une mise à jour de ses principaux développements opérationnels du premier trimestre 2021, clos le 31 mars 2021.

*"Nous avons abordé l'année 2021 avec un enthousiasme toujours plus grand quant aux progrès de nos programmes." a commenté Filippo Petti, CEO de Celyad Oncology. "Notre principal candidat allogénique à base de shRNA, CYAD-211, actuellement évalué dans le cadre de l'essai de phase 1, IMMUNICY-1, pour le traitement du Myélome Multiple, n'a montré aucun problème de sécurité ni aucun signe de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) au niveau de dose 1. Nous espérons annoncer d'autres données de preuve de concept de cet essai d'ici la fin du deuxième trimestre de cette année. En outre, nous avons continué à recruter des patients dans l'essai d'expansion alloSHRINK pour CYAD-101 et nous allons porter notre attention sur l'essai KEYNOTE-B79. Enfin, nous prévoyons une journée R&D pour cet été qui sera l'occasion pour notre équipe élargie d'offrir un aperçu approfondi de nos programmes cliniques et de notre stratégie afin de faire progresser notre plateforme shRNA de nouvelle génération et notre pipeline allogénique."*

### Récents faits marquants

- Nomination du Dr. Charles Morris en tant que Chief Medical Officer afin de conduire et assurer la direction stratégique de toutes les activités médicales, réglementaires ainsi que pour le développement clinique ;
- Nomination du Dr. Marina Udier, Ph.D. au Conseil d'Administration ;
- Annonce d'un accord d'achat d'actions pour un montant maximum de 40 millions de dollars en American Depositary Shares (ADS) avec Lincoln Park Capital Fund, LLC ("LPC").

### Résultats Financiers du Premier Trimestre 2021

Au 31 mars 2021, la Société disposait d'une trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevant à 12,2 millions d'euros (14.3 millions de dollars). La consommation nette de trésorerie au cours du premier trimestre 2021 s'est élevée à 5,1 millions € (5,9 millions \$), conformément aux attentes. En avril 2021, la Société a levé un montant de 3,3 millions d'euros (4,0 millions de dollars) en vendant des ADS à LPC. La Société confirme son orientation précédente selon laquelle sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants, combinés à l'accès restant à l'accord d'achat d'actions établi avec LPC, devrait être suffisants, sur base du périmètre actuel des activités, pour financer les dépenses d'exploitation et les besoins en dépenses d'investissements jusqu'à la mi-2022.

### Mise à jour des Programmes Cliniques

*CYAD-211 – CAR T allogénique, anti-BCMA, à base de shRNA pour le traitement du MM r/r*

CYAD-211 est un candidat CAR T allogénique expérimental, à base de shRNA, conçu pour coexprimer un récepteur antigénique chimérique ciblant le BCMA et un seul shRNA, qui interfère avec l'expression du composant CD3ζ du complexe du récepteur des cellules T (TCR). La Société mène actuellement le premier essai ouvert, de Phase 1, IMMUNICY-1, à dose croissante, chez l'homme, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une perfusion unique de CYAD-211 après la chimiothérapie de pré-conditionnement cyclophosphamide et fludarabine chez les patients atteints de r/r MM.

L'essai vise à déterminer la dose recommandée de CYAD-211 pour le traitement des patients atteints de Myélome Multiple récidivant / réfractaire en vue d'un développement ultérieur, ainsi qu'à établir la preuve de concept qu'un seul blocage induit par un shRNA peut générer des cellules CAR T allogéniques chez l'homme sans déclencher de GvHD. En mars, la Société a annoncé qu'aucun problème de sécurité ni aucun signe de GvHD n'avait été signalé chez les trois premiers patients traités au niveau de dose 1 (30x10<sup>6</sup> cellules par perfusion) de CYAD-211 dans l'essai IMMUNICY-1. Au premier trimestre 2021, la Société a commencé à recruter pour le niveau de dose 2 (100x10<sup>6</sup> cellules par perfusion). La Société espère pouvoir annoncer des données supplémentaires de preuve de concept de l'essai IMMUNICY-1 d'ici la fin du second trimestre 2021.

#### *CYAD-101 – CAR-T allogénique basé sur le récepteur NKG2D dans le traitement du mCRC*

CYAD-101 est un candidat clinique CAR-T allogénique expérimental et non génétiquement modifié, destiné à coexprimer le récepteur antigénique chimérique basé sur NKG2D et le nouveau peptide inhibiteur TIM (molécule inhibitrice du TCR), qui est actuellement en phase d'expansion de l'essai de phase 1, alloSHRINK, pour le traitement du mCRC. À la connaissance de la Société, CYAD-101 est le premier candidat CAR T allogénique expérimental à générer des preuves d'activité clinique pour le traitement d'une indication de tumeur solide.

- L'essai alloSHRINK de Phase 1, actuellement en cours, évalue CYAD-101 après une chimiothérapie de pré-conditionnement FOLFIRI (combinaison de 5-fluorouracile, leucovorine et irinotecan) chez les patients atteints d'un mCRC, à la dose recommandée d'un milliard de cellules par perfusion. La Société espère pouvoir annoncer les données préliminaires de la cohorte d'expansion de l'essai à la mi-2021.
- Celyad Oncology mènera également l'essai Clinique de Phase 1B KEYNOTE-B79, qui évaluera le candidat CAR T allogénique non génétiquement modifié de la Société, CYAD-101, après une chimiothérapie FOLFIRI, avec le traitement anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab) chez des patients atteints de Cancer Colorectal Métastatique réfractaire (mCRC) et présentant une stabilité microsatellitaire (MSS) ou un mismatch repair compétent pMMR. L'essai de Phase 1B KEYNOTE-B79 devrait être lancée au cours du premier semestre 2021.

#### *CYAD-02 - CAR T autologue basé sur les récepteurs NKG2D pour la r/r LMA et les MDS*

Le recrutement du niveau de dose 3 est actuellement en cours pour l'essai CYCLE-1 de Phase 1 pour le candidat CAR T autologue de nouvelle génération basé sur les récepteurs NKG2D, CYAD-02. L'essai CYCLE-1 de Phase 1, à dose croissante, évalue la sécurité ainsi que l'activité Clinique de CYAD-02 après une chimiothérapie de pré-conditionnement chez des patients atteints de Leucémie Myéloïde Aiguë récidivante / réfractaire (r/r AML) et de syndromes Myélodysplasiques (MDS). A ce jour, le traitement avec CYAD-02 a été généralement bien toléré. Sur sept patients éligibles pour l'activité clinique, cinq ont démontré une activité anti-leucémique (diminution d'au moins 50% des blastes dans la moelle osseuse), y compris un patient atteint de MDS à très haut risque ayant été traité au niveau de dose 3 qui a obtenu une réponse complète de la moelle osseuse.

#### **shRNA : Plateforme de multiplexage de nouvelle génération**

En 2020, la Société a commencé le développement d'une plateforme brevetée, shRNA utilisant un nouveau concept permettant d'optimiser l'expression de plusieurs shRNA à l'aide de son approche de Vecteur Tout-en-Un. Le nouveau modèle de la Société a la capacité de neutraliser ou de réduire jusqu'à six gènes simultanément, tout en offrant plusieurs avantages majeurs par rapport à l'approche de première génération de la Société. Celyad Oncology pense que sa plateforme de multiplexage de nouvelle génération shRNA constituera le fondement de ses futurs candidats CAR T allogéniques, y compris de plusieurs autres programmes qui sont en phase de recherche de développement. Notre plateforme shRNA de nouvelle génération n'intègre aucune des technologies Horizon Discovery.

#### **Prochaines grandes étapes**

- Des données supplémentaires de preuve de concept provenant des cohortes de dose initiale de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 du CYAD-211 pour le MM r/r sont attendues d'ici la fin du T2 2021.
- Les données préliminaires du segment d'expansion de l'essai alloSHRINK évaluant CYAD-101 après une chimiothérapie de pré-conditionnement FOLFIRI chez les patients atteints de mCRC réfractaire sont attendues à la mi-2021.
- Le lancement de l'essai de phase 1b KEYNOTE-B79 évaluant CYAD-101 avec KEYTRUDA® chez des patients atteints de mCRC réfractaire présentant une MSS ou une pMMR est prévu pour le premier semestre 2021.
- Des données supplémentaires provenant du niveau de dose 3 de l'essai de phase 1, CYCLE-1, de CYAD-02 pour la LMA r/r et les MDS sont prévues dans le courant de la première moitié de l'année 2021.

#### **Calendrier Financier**

Résultats Financiers du 1er Semestre 2021 ..... Le 04 août 2021  
Résultats Financiers du Q3 2021 ..... Le 10 novembre 2021

## A propos de Celyad Oncology

Celyad Oncology SA 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

Le présent 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 comprennent des déclarations concernant l'annonce prévue des données de preuve de concept de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 d'ici la fin du deuxième trimestre de 2021, le lancement prévu de l'essai KEYNOTE-B79 au cours du deuxième semestre de 2021, l'annonce projetée des données préliminaires de la cohorte d'expansion de l'essai de phase 1 alloSHRINK au milieu de 2021, l'annonce de données supplémentaires provenant du niveau de dose 3 de l'essai de phase 1 CYCLE-1 de CYAD-02 pour la r/r LMA et le MDS est prévue au premier semestre 2021, la sécurité et l'activité clinique des portefeuilles de produits de Celyad Oncology et la 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 matériellement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces risques et incertitudes comprennent la date prévue des résultats de l'essai de phase 1 en 2021 à poursuite du développement clinique du CYAD-211, du CYAD-101 et du CYAD-02, nos attentes quant aux modifications possibles de nos accords de collaboration et de licence avec Horizon Discovery, nos résultats financiers et d'exploitation 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 24 mars 2021 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.

## Contacts Médias et Investisseurs :

Sara Zelkovic  
Communications & Investors Relations Director  
Celyad Oncology  
[investors@celyad.com](mailto:investors@celyad.com)

Daniel Ferry  
Managing Director  
LifeSci Advisors, LLC  
[daniel@lifesciadvisors.com](mailto:daniel@lifesciadvisors.com)



Source: Celyad Oncology SA