

## **Celyad Oncology présente les données préliminaires de son essai de Phase 1 IMMUNICY-1 du candidat CAR T allogénique CYAD-211 basé sur la technologie shRNA, dans le Myélome Multiple récidivant/réfractaire au Congrès virtuel de l'Association Européenne d'Hématologie (EHA 2021)**

- *Le traitement à base de CYAD-211 est généralement bien toléré aux deux premiers niveaux de doses évalués, avec aucun signe de maladie du greffon contre l'hôte observé.*
- *Une greffe cellulaire de CYAD-211 a été observée chez tous les patients du niveau de dose 2, avec des preuves de la présence de cellules CAR T chez l'ensemble des patients enrôlés dans les cohortes des deux premiers niveaux de doses.*
- *Deux réponses partielles ont été observées parmi les cinq patients évaluable pour l'activité clinique.*
- *Des données cliniques complémentaires provenant de l'essai à doses croissantes sont attendues au cours du second semestre 2021.*
- *Le Management organise aujourd'hui, le 11 juin, une conférence téléphonique à 14h00 CET / 08h00 ET*

Le 11 juin , 2021 – 08h59 CET

Mont-Saint-Guibert, Belgium – 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 (Chimeric Antigen Receptor) pour le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui que les données préliminaires de son essai de Phase 1 IMMUNICY-1 de CYAD-211 pour le traitement de patients atteints du Myélome Multiple récidivant/réfractaire ont été présentées au Congrès virtuel 2021 de l'Association Européenne d'Hématologie (EHA).

Filippo Petti, Chief Executive Officer de Celyad Oncology, a commenté: "Nous pensons que les premières données présentées aujourd'hui sont significatives au-delà de l'activité clinique démontrée de CYAD-211. Il s'agit du premier essai clinique évaluant le potentiel de shRNA en tant que technologie allogénique afin de renforcer les candidats CAR T disponibles sur le marché pour le traitement du cancer, et les données d'aujourd'hui continuent de démontrer la valeur potentielle de la technologie sans édition de génome pour générer des cellules CAR T allogéniques. Nous sommes particulièrement encouragés par la cinétique cellulaire, l'activité clinique et la tolérabilité de CYAD-211. Alors que nous travaillons à établir la technologie shRNA comme plateforme pour le développement de thérapies CAR T allogénique, ces premières données de l'essai IMMUNICY-1 sont essentielles. De plus, nous croyons que notre capacité future d'intégrer plusieurs shRNA dans nos candidats CAR T tout en tirant parti de notre approche rationalisée du Vecteur tout-en-un pourrait être fondamentale pour le paysage des CAR T allogéniques.

Dr. Sébastien Anguille, investigateur de l'essai IMMUNICY-1 et professeur au département d'hématologie de l'Hôpital Universitaire d'Anvers, a déclaré "Malgré les grands progrès effectués ces dernières années, le Myélome Multiple reste largement incurable, ce qui crée un réel besoin pour de nouvelles options thérapeutiques. Malheureusement, la plupart des patients finissent par rechuter et nous pouvons observer une diminution de la durée et de l'intensité des réponses aux traitements au fil du temps. Nous sommes heureux des premières données encourageantes de l'essai IMMUNICY-1 et nous sommes impatients d'aller de l'avant avec les doses plus élevées et de continuer à évaluer CYAD-211 dans le traitement des patients atteints de Myélome Multiple."

### Mise à jour de CYAD-211 et de l'essai de Phase 1 IMMUNICY-1

#### *Contexte:*

- CYAD-211 est un candidat CART allogénique conçu pour co-exprimer un récepteur antigénique chimérique ciblant le BCMA et un ARN simple en épingle à cheveux (shRNA), qui interfère avec l'expression de CD3 $\zeta$ , un composant du complexe TCR.
- IMMUNICY-1 est un essai ouvert de phase 1 à dose croissante visant à déterminer la dose recommandée de CYAD-211 chez des patients atteints de Myélome Multiple récidivant/réfractaire – MM (r/r), administré suite à un préconditionnement par cyclophosphamide (300 mg/m<sup>2</sup>) et fludarabine (30 mg/m<sup>2</sup>) administrés durant 3 jours consécutifs.
- L'essai est conçu pour évaluer la preuve de concept que l'élimination du CD3 $\zeta$  par le shRNA peut générer des cellules CAR T allogéniques.

### *Données de sécurité et de tolérabilité:*

Sur les 6 patients ayant reçu les deux premiers niveaux de doses (30×10<sup>6</sup> et 100×10<sup>6</sup> de cellules par infusion):

- Aucune toxicité limitant la dose (DLT – Dose Limiting Toxicity), aucune réaction du greffon contre l'hôte (GvHD), ni aucun syndrome d'encéphalopathie liée aux cellules CAR T (CRES) n'ont été observés dans les cohortes des deux premiers niveaux de doses.
- Un syndrome de libération de cytokine (CRS) de grade 1 (fièvre) nécessitant une hospitalisation est survenu 10 jours après l'administration de CYAD-211 chez le patient 1 (niveau de dose 1) qui a obtenu une réponse partielle (RP).
- Un patient a présenté des événements indésirables d'anémie (grade 3) et neutropénie (grade 4) possiblement liés au CYAD-211.

### *Activité Clinique:*

Sur les 5 patients évaluable pour l'activité clinique aux deux premiers niveaux de doses (30×10<sup>6</sup> et 100×10<sup>6</sup> de cellules par infusion):

- Deux patients ont obtenu une RP. Les deux patients étaient exposés aux trois grandes classes de traitements standards (un immunomodulateur [ImiD], un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38).
- Les trois autres patients présentaient une stabilisation de la maladie (SD).

### *Cinétique cellulaire:*

- Les cellules de CYAD-211 ont été détectées par des méthodes basées sur le PCR chez les six patients des cohortes de doses 1 et 2.
- L'évidence de greffe cellulaire des CAR T a été observée chez les trois patients au niveau de dose 2, à un degré similaire. De plus, les données préliminaires suggèrent que tous les patients du niveau de dose 2 ont présenté une profonde lymphodépletion. Au niveau de dose 1, la profondeur de la lymphodépletion semble être en corrélation avec le degré de greffage cellulaire systémique observé.

### *Prochaines étapes:*

- Le recrutement pour la cohorte de dose 3 (300×10<sup>6</sup> de cellules par perfusion) est en cours.
- Les données cliniques supplémentaires de l'essai à doses croissantes sont attendues dans le courant du second semestre 2021.
- La plateforme de technologie shRNA sera présentée lors de la prochaine journée virtuelle de R&D au troisième trimestre 2021.

### **Détails de la conférence téléphonique et du webcast**

Celyad Oncology organisera une conférence téléphonique afin de discuter des updates qui seront présentés à l'EHA le vendredi 11 juin 2021 à 14h00 CET / 08h00 ET. La conférence téléphonique est accessible via les numéros suivants:

Etats-Unis: #1 877-407-9208

International: #1 201-493-6784

La conférence téléphonique sera diffusée en direct sur le web et sera accessible **ici**. L'évènement sera également archivé et disponible dans la section "**Events**" du site web de la Société. Veuillez consulter le site web plusieurs minutes avant le début de la diffusion afin de disposer d'un temps suffisant pour vous inscrire à la diffusion sur le web.

### **A propos de CYAD-211**

CYAD-211 est un candidat CAR T allogénique expérimental basé sur la technologie shRNA pour le traitement du r/r MM. CYAD-211 est conçu pour co-exprimer un BCMA ciblant le récepteur antigénique chimérique et un ARN simple en épingle à cheveux (shRNA), qui interfère dans l'expression du CD3ζ, composant du complexe TCR.

### **A propos de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1**

IMMUNICY-1 est un essai ouvert à doses croissantes visant à évaluer la sécurité et l'activité clinique de CYAD-211 à la suite d'une chimiothérapie de pré-conditionnement par cyclophosphamide et fludarabine chez les patients atteints de Myélome Multiple

récidivant/réfractaire. L'essai évaluera plusieurs niveaux de doses de CYAD-211:  $30 \times 10^6$ ,  $100 \times 10^6$  and  $300 \times 10^6$  de cellules par infusion. Pour plus d'informations, veuillez visiter le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), numéro d'identification de l'étude: **NCT04613557**.

### A propos de Celyad Oncology

Celyad Oncology SA est une société de biotechnologie 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 : le développement 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 date prévue des résultats de l'essai de phase 1 au cours du premier semestre 2021, notre développement d'autres candidats allogènes à base de shRNA de notre série CYAD-200 en vue d'un essai clinique et 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 & Investor 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