

Celyad Oncology Presenteert Preliminaire Data van Fase 1 IMMUNICY-1 Studie van shRNA-gebaseerde Allogene CAR T Kandidaat CYAD-211 in Hervallen/Refractair Multipel Myeloom op het European Hematology Association Virtueel Congres

- *Behandeling met CYAD-211 algemeen goed verdragen bij de eerste twee dosisniveaus, zonder aantoonbaar geobserveerde Graft-versus-Host Disease*
- *Cel innesteling van CYAD-211 werd geobserveerd in alle patiënten van dosisniveau 2, met aantoonbare CAR T cellen in alle patiënten ingeschreven in de eerste twee dosiscohortes*
- *Twee partiële responsen geobserveerd bij de vijf evalueerbare patiënten*
- *Bijkomende klinische data van de dosis escalatie studie worden verwacht tijdens de tweede helft van 2021*
- *Het management organiseert een conference call later vandaag, 11 juni, om 14u CET / 8u ET*

11 juni 2021, 8:59 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 aan dat preliminaire data van de Fase 1 IMMUNICY-1 studie van CYAD-211 voor de behandeling van hervallen/refractair multipel myeloom (r/r MM) patiënten gepresenteerd werden op het European Hematology Association (EHA) Virtueel Congres 2021.

Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad Oncology, becommentarieerde, "We geloven dat de initiële data die vandaag voorgesteld werden betekenen nog meer dan de aangetoonde klinische activiteit van CYAD-211. Dit is de eerste klinische studie die het potentieel evalueert van shRNA als een allogene technologie om *off-the-shelf* CAR T kandidaten voor de behandeling van kanker te onderbouwen, en de gegevens van vandaag blijven de potentiële waarde van niet-genetisch bewerkte technologie aantonen om allogene CAR T cellen te genereren. We voelen ons ten zeerste aangemoedigd door de data rond celkinetiek, de klinische activiteit en de verdraagbaarheid van CYAD-211. Aangezien we werken om shRNA te bevestigen als een platform voor de ontwikkeling van allogene CAR T therapieën, zijn deze vroege gegevens in de IMMUNICY-1 studie erg belangrijk. Daarenboven geloven we dat ons toekomstig vermogen om meerdere shRNAs te gebruiken in onze CAR T kandidaten gebruik makend van onze gestroomlijnde All-in-One vector benadering fundamenteel zou kunnen zijn voor het allogene CAR T landschap."

Dr. Sébastien Anguille, onderzoeker in de IMMUNICY-1 studie en professor in de afdeling Hematologie van het Antwerps Universitair Hospitaal zei, "Zelfs met de grote vooruitgang gemaakt in de laatste jaren blijft multipel myeloom grotendeels ongeneeslijk, waardoor een behoefte ontstaat aan nieuwe therapeutische opties. Helaas hervallen de meeste patiënten uiteindelijk en we observeren kortere duur van respons en effect van behandeling over verloop van tijd. We zijn verheugd met de bemoedigende initiële data van de IMMUNICY-1 studie en we kijken er naar uit om verder te gaan met hogere dosissen en CYAD-211 te blijven evalueren voor de behandeling van patiënten met myeloom."

CYAD-211 en IMMUNICY-1 Fase 1 Studie Update

Achtergrond:

- CYAD-211 is een allogene CAR T kandidaat ontwikkeld om een BCMA-gerichte chimere antigen receptor en een enkel short hairpin RNA (shRNA) dat interfereert met de expressie van de CD3 ζ component van het T cell receptor complex, samen tot expressie te brengen.
- IMMUNICY-1 is een eerste-in-mensen, open-label, dosisescalatie Fase 1 studie om de aanbevolen dosis van CYAD-211 te bepalen in patiënten met hervallen/refractair (r/r) MM volgend op voorbehandeling met cyclofosfamide (300 mg/m²) en fludarabine (30 mg/m²) die drie opeenvolgende dagen gegeven worden.
- De studie is ontworpen om het concept te evalueren dat shRNA-gemedieerde knockdown van CD3 ζ allogene CAR T cellen kan genereren.

Veiligheids- en verdraagbaarheidsdata:

Van de zes patiënten gedoseerd bij de eerste twee dosisniveaus (30x10⁶ en 100x10⁶ cellen per infusie):

- Geen dosisbeperkende toxiciteit (DLT), Graft-versus Host ziekte (GvHD) noch CAR T-cel-gerelateerde encephalopathie syndroom (CRES) werden geobserveerd in de eerste twee dosiscohortes.

- Eén Graad 1 (koorts) cytokine release syndroom (CRS) waarvoor hospitalisatie nodig was gebeurde 10 dagen na toediening van CYAD-211 in patiënt 1 (dosisniveau 1) die een partiële respons (PR) bereikte.
- Eén patiënt ondervond een anemisch advers event (Graad 3) en neutropenie (Graad 4) mogelijk verband houdend met CYAD-211.

Klinische activiteit:

Van de vijf evalueerbare patiënten bij de eerste twee dosisniveaus (30×10^6 en 100×10^6 cellen per infusie):

- Twee patiënten bereikten een PR. Beide patiënten waren 'tripel-therapie blootgesteld' (voordien behandeld met een immunomodulator (IMiD), een proteasoom inhibitor en een anti-CD38 antilichaam).
- De drie bijkomende patiënten hadden stabiele ziekte (SD).

Celkinetiek:

- CYAD-211 cellen werden gedetecteerd door PCR-gebaseerde methodes in alle zes patiënten van dosiscohortes 1 en 2.
- Cel innesteling werd gezien in alle drie patiënten bij dosisniveau 2 op een vergelijkbaar niveau. Daarenboven suggereren preliminaire data dat alle patiënten in dosisniveau 2 diepe lymfodepletie vertoonden. Over dosislevel 1 lijkt de diepte van lymfodepletie te correleren met de graad van geobserveerde systemische CAR T innesteling.

Volgende stappen:

- Inschrijving in dosis cohorte 3 (300×10^6 cellen per infusie) is gaande.
- Bijkomende klinische data van de dosisescalatiestudie worden verwacht tijdens de tweede helft van 2021.
- shRNA technologieplatform zal uitgelicht worden op de komende virtuele R&D Dag in Q3 2021.

Conference Call en Webcast Details

Celyad Oncology zal een conference call organiseren om de update van EHA te bespreken op vrijdag 11 juni 2021 om 14u CET / 8 u ET. De conference call is bereikbaar via de volgende telefoonnummers:

Verenigde Staten: #1 877-407-9208

Internationaal: #1 201-493-6784

De conference call wordt live uitgezonden via webcast en kan **hier** bereikt worden. De webcast wordt ook gearchiveerd en is beschikbaar op de "**Events**" sectie van de website van het bedrijf. Gelieve de website te bezoeken enkele minuten voor de start van de uitzending om voldoende tijd te garanderen voor registratie voor de webcast.

Over CYAD-211

CYAD-211 is een shRNA-gebaseerde allogene CAR T kandidaat in onderzoeksfase voor de behandeling van r/r MM. CYAD-211 is ontworpen om een anti-BCMA gerichte chimere antigen receptor en een enkel shRNA gericht tegen de CD3 ζ component van het T cell receptor complex samen tot expressie te brengen.

Over de IMMUNICY-1 Fase 1 studie

De open-label, dosis-escalatie studie zal de veiligheid en klinische activiteit van CYAD-211 volgend op cyclophosphamide en fludarabine voorbehandelende chemotherapie evalueren in patiënten met hervallen of refractair multipel myeloom. De studie zal meerdere dosisniveaus van CYAD-211 evalueren: 30×10^6 , 100×10^6 en 300×10^6 cellen per infusie. Voor meer informatie, ga naar www.clinicaltrials.gov, studie identificatie nummer **NCT04613557**.

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 hematologische kankers 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.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, binnen de betekenis daaraan gegeven in toepasselijke effectenwetgeving, met inbegrip van de Private Securities Litigation Reform Act uit 1995. Toekomstgerichte verklaringen omvatten verklaringen over: de klinische activiteit en veiligheid en verdraagbaarheid van CYAD-211 en verwachtingen over inschrijving en de aankondiging van bijkomende klinische gegevens. Toekomstgerichte verklaringen kunnen betrekking hebben op gekende en ongekende risico's en onzekerheden die ervoor zouden kunnen zorgen dat eigenlijke resultaten, financiële voorwaarden, prestatie of verwezenlijkingen van Celyad Oncology wezenlijk verschillen van deze uitgedrukt of geïmpliceerd door zulke toekomstgerichte verklaringen. Zulke risico's en onzekerheden omvatten de duur en ernst van de COVID-19 pandemie en regeringsmaatregelen geïmplementeerd als antwoord daarop. Een verdere lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's kan gevonden worden in de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) filings en rapporten van Celyad Oncology, met inbegrip van het Jaarverslag op Formulier 20-F ingediend bij de SEC op 24 maart 2021 en daaropvolgende indieningen en rapporten door Celyad Oncology. Deze toekomstgerichte verklaringen hebben slechts betrekking op de dag van publicatie van dit document en de eigenlijke resultaten van Celyad Oncology kunnen wezenlijk verschillen van deze uitgedrukt of geïmpliceerd door deze toekomstgerichte verklaringen. Celyad Oncology wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om gelijk welke toekomstgerichte verklaringen in dit document te updaten om gelijk welke verandering weer te geven in zijn verwachtingen hierover, of gelijk welke verandering in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop gelijk welke zulke verklaring gebaseerd is, tenzij vereist door wet of regelgeving.

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