

Celyad Oncology présente des mises à jour sur ses candidats CAR T cliniques allogéniques et des concepts précliniques à base de shRNA lors de son Webinar R&D

- *L'essai de Phase 1 IMMUNICY-1 évaluant CYAD-211 pour le Myélome Multiple récidivant/réfractaire (r/r MM) a démontré une greffe cellulaire dépendante de la dose jusqu'au troisième niveau de dose (300×10^6 cellules par infusion) sans qu'aucune maladie du greffon contre l'hôte n'ait été observée à ce jour.*
- *Le dépôt d'une demande de lancement d'une nouvelle étude clinique (IND) pour CYAD-203, un nouveau candidat CAR T allogénique, renforcé avec IL-18, est attendu pour mi-2022.*
- *CYAD-101 administré après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI pour les patients atteints de Cancer Colorectal métastatique (mCRC) avancé a été généralement bien toléré. La cinétique et l'activité Clinique cellulaire de l'essai alloSHRINK soutiennent le lancement de l'essai de Phase 1 KEYNOTE-B79 pour CYAD-101 après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFOX au début du quatrième trimestre 2021.*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD) (Celyad Oncology ou 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, a présenté aujourd'hui, lors de sa journée de R&D, organisée par l'équipe de direction, un nouveau candidat préclinique, CAR T allogénique renforcé, développé à partir de sa plateforme shRNA, ainsi que des mises à jour de données concernant le candidat allogénique CYAD-211 pour le Myélome Multiple récidivant/réfractaire (r/r MM) et le candidat allogénique CYAD-101 pour les patients atteints du Cancer Colorectal Métastatique.

"Nous entrons dans une nouvelle ère de candidats CAR T allogéniques en utilisant des avancées technologiques inédites jusqu'à présent, notamment notre plateforme exclusive shRNA pour la production de cellules CAR T allogéniques et maintenant, l'ajout de nos CAR T à capacités renforcées coexprimant la cytokine IL-18." a déclaré Filippo Petti, CEO de Celyad Oncology. "Nous pensons que les progrès que nous réalisons ont le potentiel de permettre de remédier à un bon nombre des limites actuelles de ces technologies et pourraient apporter des bénéfices concrets aux patients, notamment des options de traitement par cellules CAR T plus accessibles, si ceux-ci sont approuvés. Cette innovation technologique continue et ces améliorations apportées aux technologies des cellules CAR T allogéniques, actuellement en cours de validation dans des études cliniques, placent Celyad Oncology dans une véritable position de leader dans le domaine des thérapies cellulaires adoptives."

Derniers Updates de nos Programmes

CYAD-211 – CAR T allogénique basé sur la technologie shRNA, ciblant le BCMA, pour le r/r MM

- CYAD-211 est le premier candidat basé sur la technologie shRNA de la Société qui coexprime un récepteur d'antigène chimérique ciblant le BCMA tout en utilisant un shRNA pour éliminer l'expression du composant CD3 ζ du récepteur des cellules T (TCR)
 - Actuellement, CYAD-211 est évalué dans l'essai de Phase 1 (first in human), IMMUNICY-1 dans le Myélome Multiple récidivant/réfractaire (r/r MM) après un préconditionnement de cyclophosphamide (300 mg/m^2) et de fludarabine (30 mg/m^2).
 - En juin, les données préliminaires de l'essai de Phase 1 IMMUNICY-1 ont été présentées à l'EHA (Congrès de l'Association Européenne d'Hématologie), démontrant l'absence de toxicité limitant la dose (DLT), de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) ou de syndrome d'encéphalopathie liées aux cellules CAR T (CRES) dans les deux premiers niveaux de dose (30×10^6 et 100×10^6 cellules par infusion) de l'essai. Deux des cinq patients évaluable aux deux premiers niveaux de dose ont obtenu une réponse partielle (PR). De plus, les cellules CYAD-211 ont été détectées par des méthodes basées sur la technologie PCR chez les 6 patients, avec des preuves d'une greffe cellulaire dépendante de la dose.
- Des données récentes provenant du premier patient du troisième niveau de dose (300×10^6 cellules par infusion) continuent de montrer une prise de greffe dose-dépendante sans évidence de GvHD à ce jour ...
- Le recrutement dans cet essai est toujours en cours. Il est prévu d'explorer les doses plus élevées de régimes de préconditionnement dans les prochaines cohortes.

CYAD-203 – CAR T allogénique NKG2D “renforcé” à base de shRNA pour les tumeurs solides

- CYAD-203 est le premier candidat CAR T “renforcé” de la Société conçu pour coexprimer la cytokine interleukin-18 (IL-18) avec le récepteur CAR NKG2D. Cette thérapie est en passe de devenir le premier candidat CAR T allogénique sécrétant de l'IL-18.
 - IL-18 est une cytokine pro-inflammatoire qui potentialise directement l'activité anticancéreuse des cellules CAR T tout en impactant l'équilibre des cellules pro- et anti-inflammatoires dans le tissu tumoral.
 - Des études de validation pour le lancement d'une nouvelle étude clinique (Investigational New Drug - IND) sont actuellement en cours. La soumission d'une candidature à l'IND pour CYAD-203 dans le traitement des tumeurs solides est prévue pour la mi-2022.

CYAD-101 – CAR T NKG2D allogénique basée sur TIM pour le 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. Ceci est basé sur les données du segment d'escalade de dose de l'essai de Phase 1, alloSHRINK, évaluant CYAD-101 après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFOX (combinaison de 5-fluorouracile, leucovorine et oxaliplatine) pour le traitement du cancer colorectal métastatique avancé (mCRC).
- Les données initiales de la cohorte d'expansion de dose de l'essai de phase 1 alloSHRINK évaluant le CYAD-101 (1×10^9 cellules par perfusion) après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFIRI (combinaison de 5-fluorouracile, leucovorine et irinotécan) ont montré que le CYAD-101 était généralement bien toléré, sans toxicité limitant la dose, ni signe de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). Dans l'ensemble, neuf des dix patients atteints de mCRC éligibles ont présenté une maladie stable lors de la première évaluation de la tumeur.
- Les données ont également montré une persistance plus courte des cellules CYAD-101 observées après le préconditionnement FOLFIRI par rapport au préconditionnement FOLFOX. Sur base d'une meilleure cinétique des cellules CYAD-101 et des données d'activité Clinique de la cohorte alloSHRINK FOLFOX, la société a soumis aux organismes de réglementation un amendement au protocole de l'essai de Phase 1b KEYNOTE-B79 afin d'incorporer FOLFOX comme chimiothérapie de préconditionnement.
 - L'essai KEYNOTE-B79 visant à évaluer CYAD-101 avec le traitement anti-PD1 de Merck, KEYTRUDA® (pembrolizumab), chez des patients atteints de mCRC réfractaire présentant une MSS ou une pMMR devrait être lancé au cours du quatrième trimestre 2021.

Business Updates

- Celyad Oncology a acquis une licence exclusive du Moffitt Cancer Center pour un anticorps dirigé contre la glycoprotéine associée aux tumeurs (TAG-72), qui formera la base d'une molécule engageant les lymphocytes T (T-cell engager) qui sera utilisée avec notre technologie exclusive shRNA. Il a été démontré que TAG-72 est exprimé dans une grande variété de tissus épithéliaux malins, y compris les cellules de cancer du sein, du colon et du pancréas et permettra un élargissement du portefeuille de programmes de la société dans le ciblage des tumeurs solides.

Prochaines étapes clés

- Des données complémentaires sur l'activité clinique de l'essai de Phase 1, IMMUNICY-1, évaluant CYAD-211 pour le r/r MM sont attendus d'ici la fin de l'année 2021.
- L'initiation de l'étude de Phase 1b KEYNOTE-B79 est prévue au début du quatrième trimestre 2021.
- La soumission de la demande d'IND pour le CYAD-203 est prévue pour la mi-2022.
- Rapporter les données supplémentaires de l'essai de phase 1 d'escalade de dose CYCLE-1 évaluant CYAD-02 dans la leucémie myéloïde aiguë récidivante/réfractaire et le syndrome myélodysplasique à la mi-2021.

À 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. visit 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

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



Source: Celyad Oncology SA