

Celyad Oncology Presenteert Updates over Allogene CAR T Klinische Kandidaten en shRNA-gebaseerde Preklinische Concepten op de Onderzoek&Ontwikkeling Dag

- *Fase 1 IMMUNICY-1 studie die CYAD-211 in hervallen/refractair multipel myeloom (r/r MM) evalueert toont dosisafhankelijke innesteling tot dosisniveau drie (300×10^6 cellen per infusie) met tot op heden geen Graft-versus-Host ziekte gerapporteerd*
- *Indienen van IND applicatie voor CYAD-203, een nieuwe eerste in zijn klasse shRNA-gebaseerde allogene, IL-18-gewapende CAR T kandidaat, verwacht midden 2022*
- *CYAD-101 volgend op FOLFIRI preconditionering in gevorderde metastatische colorectale kanker (mCRC) werd goed verdragen; celkinetiek en activiteit van de alloSHRINK studie ondersteunen de initiatie van de KEYNOTE-B79 Fase 1b studie van CYAD-101 volgend op FOLFOX preconditionerende chemotherapie vroeg tijdens het vierde kwartaal 2021*

Mont-Saint-Guibert, België – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq: CYAD) (Celyad Oncology of het Bedrijf), een biotechnologiebedrijf in klinische fase gefocust op de ontdekking en ontwikkeling van chimere antigen receptor T cel (CAR T) therapieën voor kanker, zette vandaag een nieuwe preklinische allogene gewapende CAR T kandidaat ontwikkeld van zijn shRNA platform en data updates voor de shRNA-gebaseerde allogene kandidaat CYAD-211 voor r/r MM en allogene kandidaat CYAD-101 voor mCRC in de schijnwerpers tijdens een onderzoek en ontwikkeling dag georganiseerd door het management team van het Bedrijf.

“We luiden een nieuw tijdperk in van allogene CAR T kandidaten die gebruik maken van nieuwe technologische vooruitgang, met inbegrip van ons proprietair shRNA platform voor allogene CAR T productie en nu ook de toevoeging van onze 'gewapende' CAR capaciteit met co-expressie van het cytokine IL-18,” zei Filippo Petti, Chief Executive Officer van Celyad Oncology. “We geloven dat de vooruitgang die we maken veel van de huidige modaliteitsbeperkingen kan adresseren en het potentieel heeft concrete voordelen voor patiënten op te leveren, waaronder meer toegankelijke CAR T cel behandelingsopties, indien goedgekeurd. Deze voortdurende technologische innovatie die momenteel gevalideerd wordt in lopende klinische studies bevestigen Celyad Oncology als een leider in het gebied van adoptieve celtherapieën.”

Recentste Programma Updates

CYAD-211 – Allogene shRNA-gebaseerde, anti-BCMA CAR T voor r/r MM

- CYAD-211 is de eerste shRNA-gebaseerde allogene CAR T kandidaat van het Bedrijf, die een chimere antigen receptor gericht tegen BCMA samen tot expressie brengt met een shRNA dat gebruikt wordt om te interfereren met de expressie van de CD3 ζ component van de T-cell receptor (TCR)
 - Op dit moment wordt CYAD-211 geëvalueerd in de Fase 1 IMMUNICY-1 studie in r/r MM volgend op preconditionering met cyclofosfamide (300 mg/m^2) en fludarabine (30 mg/m^2) gegeven op drie opeenvolgende dagen.
 - In juni werden voorlopige gegevens van de Fase 1 IMMUNICY-1 studie gepresenteerd op het congres van de European Hematology Association (EHA), waarin geen dosislimiterende toxiciteit (DLT), Graft-versus-Host disease (GvHD) of CAR T-cel-gerelateerde encephalopathie syndroom (CRES) waargenomen werd in de eerste twee dosis niveaus (30×10^6 and 100×10^6 cellen per infusie) van de studie. Twee van de vijf evalueerbare patiënten bij de eerste twee dosisniveaus bereikten een partiële respons. Daarenboven werden CYAD-211 cellen gedetecteerd door PCR-gebaseerde methodes in alle zes patiënten met aanwijzingen voor een dosisafhankelijke toename in cel innesteling.
- Recente data van de eerste patiënt bij dosisniveau drie (300×10^6 cells per infusie) blijft dosisafhankelijke innesteling tonen zonder tekenen van GvHD tot op heden.
- Inschrijving in de studie is gaande met plannen om hogere dosissen voorbehandelingsregimes te testen in toekomstige patiëntcohortes.

CYAD-203 – Allogene shRNA-gebaseerde, IL-18-gewapende NKG2D CAR T voor Solide Tumoren

- CYAD-203 is de eerste gepapende CAR T kandidaat van het Bedrijf, ontwikkeld om het cytokine interleukine-18 (IL-18) samen tot expressie te brengen met de NKG2D CAR receptor. Voor zover het Bedrijf weet, is deze therapie op weg om de eerste IL-18 secreterende allogene CAR T kandidaat te worden.
 - IL-18 is een pro-inflammatoir cytokine dat rechtstreeks de antikanker activiteit van CAR T cellen versterkt terwijl het ook de balans van pro- en anti-inflammatoire cellen binnen het tumorweefsel verandert.
 - Investigational New Drug (IND)-ondersteunende studies zijn momenteel gaande. Indiening van de IND aanvraag voor CYAD-203 voor de behandeling van solide tumoren wordt verwacht mid-2022.

CYAD-101 – Allogene TIM-gebaseerde NKG2D CAR T voor mCRC

- Voor zover het Bedrijf weet is CYAD-101 de eerste allogene CAR T kandidaat in onderzoeksfase die bewijs heeft gegenereerd van klinische activiteit voor de behandeling van een solide tumorindicatie. Dit is gebaseerd op data van het dosis-escalatiesegment van de alloSHRINK Fase 1 studie die CYAD-101 evalueert volgend op FOLFOX (combinatie van 5-fluorouracil, leucovorin en oxaliplatin) preconditionerende chemotherapie voor de behandeling van gevorderde metastatische colorectale kanker (mCRC).
- Initiële data van het dosisexpansiecohort die CYAD-101 evalueert (1×10^9 cellen per infusie) volgend op FOLFIRI (combinatie van 5-fluorouracil, leucovorin en irinotecan) preconditionerende chemotherapie toonde dat CYAD-101 in het algemeen goed verdragen werd zonder dosislimiterende toxiciteit of bewijs van GvHD. Globaal vertoonden negen van de tien evalueerbare mCRC patiënten stabiele ziekte bij de eerste tumor evaluatie.
- Data toonde ook een kortere geobserveerde persistentie van CYAD-101 cellen na FOLFIRI preconditionering in vergelijking met FOLFOX preconditionering. Gebaseerd op betere CYAD-101 celkinetiek en klinische activiteitsdata van de alloSHRINK FOLFOX cohort, heeft het Bedrijf een protocol amendement ingediend bij de regelgevende agentschappen om in de Fase 1b KEYNOTE-B79 studie FOLFOX te incorporeren als preconditionerende chemotherapie.
 - De KEYNOTE-B79 studie die CYAD-101 evalueert met Merck zijn anti-PD-1 therapie, KEYTRUDA® (pembrolizumab), in refractaire mCRC patiënten met microsatelliet stabiele / mismatch-repair proficiënte ziekte wordt verwacht geïnitieerd te worden tijdens het vierde kwartaal van 2021.

Zakelijke Update

- Celyad Oncology heeft een exclusieve licentie verworven van het Moffitt Cancer Center voor een antilichaam gericht tegen Tumor-associated glycoprotein (TAG-72), dat de basis zal vormen van een T-cel binder die gebruikt wordt met onze proprietaire shRNA platformtechnologie. TAG-72 expressie werd aangetoond in een brede variëteit van kwaadaardige epitheelweefsels met inbegrip van borst, darm en pancreas cellen, en zal de programmaportfolio van het Bedrijf in solide tumor targets uitbreiden.

Komende Mijlpalen

- Bijkomende klinische activiteitsdata voor de Fase 1 IMMUNICY-1 studie van CYAD-211 voor r/r MM worden verwacht tijdens de tweede helft van 2021
- Studie initiatie voor KEYNOTE-B79 Fase 1b wordt verwacht vroeg in het vierde kwartaal 2021.
- Indienen van een IND aanvraag voor CYAD-203 wordt verwacht mid-2022.
- Rapporteer aanvullende gegevens van de fase 1-dosis-escalatie-studie CYCLE-1 ter evaluatie van CYAD-02 bij recidiverende/refractaire acute myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom mid-2021.

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 pijlpijn 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 verklaring

it 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, CYAD-203 en CYAD-101; verwachtingen over inschrijving en de aankondiging van bijkomende klinische gegevens; uitkomsten en tijdpunten van de IMMUNICY-1 klinische studie en plannen voor het

initiëren van de Keynote-B79 Fase 1b klinische studie; en de tijdlijn voor het indienen van een IND aanvraag voor CYAD-203. 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 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