

Celyad Oncology publie ses résultats financiers du premier semestre 2021 et les avancées récentes de la Société

Le 4 août 2021, 22h00 CEST

- *Le recrutement se poursuit au niveau de dose trois dans l'essai de Phase 1, IMMUNICY-1, évaluant CYAD-211 dans le myélome multiple récidivant/réfractaire (MM r/r) ; les prochaines mises à jour de résultats cliniques sont attendues pour la fin de l'année 2021.*
- *L'essai de Phase 1b KEYNOTE-B79 visant à évaluer CYAD-101 avec KEYTRUDA® chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) et présentant une MSS ou une pMMR prêt à débiter au quatrième trimestre 2021.*
- *L'étude d'autorisation d'IND est en cours pour le premier candidat CAR T allogénique à base de shRNA, renforcé avec l'IL-18, CYAD-203, pour les tumeurs solides ; la soumission de la demande d'IND est prévue pour la mi-2022.*
- *L'essai CYCLE-1 évaluant le candidat autologue CYAD-02 dans l'AML r/r / MDS est en cours ; les données préliminaires de la cohorte de niveau de dose trois ont montré que CYAD-02 était bien toléré avec une activité clinique initiale observée qui semble plus importante que celle précédemment rapportée pour le candidat NKG2D autologue de première génération.*
- *La conférence téléphonique et le webcast sont prévus demain, le 5 août, à 14h00 CEST / 8h00 EDT.*

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, a aujourd'hui annoncé une mise à jour de ses résultats financiers et ses récents développements commerciaux du premier semestre 2021, clôturé le 30 juillet 2021.

"Nous continuons de tracer notre chemin en développant de nouvelles technologies afin de faire progresser les thérapies CAR T allogéniques, notamment grâce à notre plateforme exclusive shRNA pour la production de CAR T allogéniques et les capacités CAR 'renforcées' avec la co-expression de cytokines sécrétantes, à commencer par l'IL-18. Les innovations que nous réalisons par le biais de notre pipeline de développement clinique et de nos nouvelles technologies étaient au cœur du programme de notre journée de R&D, le mois dernier. C'est une période passionnante dans l'histoire de notre société, car nous prévoyons un flux constant d'étapes importantes au cours du second semestre 2021", a commenté Filippo Petti, CEO de Celyad Oncology. "Nous prévoyons d'annoncer plusieurs mises à jour cliniques au cours des six prochains mois qui devraient contribuer à la progression de nos principaux programmes et de notre plateforme exclusive shRNA dans le développement de la prochaine génération de CAR Ts allogéniques."

Premier Semestre 2021 et récents évènements marquants

- Le Dr Charles Morris a été nommé Chief Medical Officer en avril 2021.
- Les données préliminaires de l'essai de Phase 1, IMMUNICY-1, évaluant CYAD-211 pour le traitement du MM r/r ont été annoncées lors du Congrès virtuel 2021 de l'Association Européenne d'Hématologie (EHA).
- La journée de R&D s'est tenue le 20 juillet 2021, au cours de laquelle l'équipe de direction a communiqué :
 - Une mise à jour sur les candidats cliniques CAR T allogéniques CYAD-211 et CYAD-101.
 - Les points forts des dernières recherches concernant sa plateforme shRNA exclusive, y compris l'introduction de CYAD-203 - un nouveau candidat CAR T allogénique, armé d'IL-18, pour les tumeurs solides, qui fait actuellement l'objet d'études pour le lancement d'une nouvelle étude.
 - L'acquisition d'une licence exclusive du Moffitt Cancer Center pour un anticorps dirigé contre la glycoprotéine associée aux tumeurs (TAG-72), qui constituera la base d'un activateur de cellules T à utiliser avec sa plateforme technologique shRNA.

Mise à jour du pipeline

CYAD-101 – CAR-T allogénique NKG2D basé sur TIM pour le mCRC

CYAD-101 est le premier candidat CAR T allogénique de la Société conçu pour coexprimer le récepteur antigénique chimérique basé sur NKG2D et le nouveau peptide inhibiteur TIM.

- 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).

- Il a été observé que CYAD-101, après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFOX, était bien toléré et qu'il n'y avait aucun signe de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). En plus de cela, deux des 15 patients du segment d'escalade de dose de l'essai alloSHRINK ont obtenu une réponse partielle (PR) confirmée. La médiane de survie sans progression (mPFS) et médiane de survie globale (mOS) du segment d'escalade de dose étaient respectivement de 3,9 mois et de 10,6 mois. De même, une diminution de la charge tumorale basée sur les critères RECIST 1.1 a été observée chez huit des 15 patients, dont six des neuf patients à la dose recommandée de 1×10^9 cellules CYAD-101 par perfusion.
- En septembre 2020, la Société a conclu une collaboration d'essai clinique avec MSD, une marque commerciale de Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ., États-Unis, par l'intermédiaire d'une société filiale. La Société mènera l'essai clinique de Phase 1b KEYNOTE-B79, qui évaluera CYAD-101 après une chimiothérapie de préconditionnement FOLFOX, avec le traitement anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab), chez des patients atteints de cancer colorectal réfractaire présentant une MSS ou une pMMR. Le début de l'essai KEYNOTE-B79 est prévu pour le quatrième trimestre de 2021.

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

CYAD-211 est un candidat CAR T allogénique expérimental basé sur shRNA pour le traitement du MM r/r. CYAD-211 est conçu pour coexprimer un récepteur d'antigène chimérique ciblant le BCMA tout en utilisant un shRNA pour éliminer l'expression du composant CD3ζ du récepteur des cellules T (TCR).

- La Société a récemment annoncé les données préliminaires de l'essai de Phase 1 à doses croissantes, IMMUNICY-1, évaluant la tolérabilité et l'activité Clinique d'une perfusion unique de CYAD-211 après un préconditionnement par cyclophosphamide (300mg/m^2) et de fludarabine (30mg/m^2) administré sur trois jours consécutifs.
 - En juin 2021, 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 liés 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 évaluables 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.
 - En juillet 2021, la Société a communiqué des données du premier patient au troisième niveau de dose (300×10^6 cellules par perfusion) qui continue de démontrer une prise de greffe dose-dépendante de CYAD-211 et sans qu'aucune GvHD ne soit signalée 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 “renforcée” avec IL-18, 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-02 – CAR-T autologue basé sur les récepteurs NKG2D pour l'AML r/r et les MDS

CYAD-02, le candidat CAR T autologue de la Société doté de la technologie shRNA ciblant les récepteurs MICA et MICB de NKG2D, est actuellement évalué pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA) r/r et des syndromes myélodysplasiques (SMD) dans le cadre de l'essai de Phase 1 CYCLE-1 à escalade de dose.

- À ce jour, onze patients ont été traités avec CYAD-02 dans l'essai CYCLE-1, et le recrutement de cinq patients au troisième niveau de dose (1×10^9 cellules par perfusion).
 - Les données préliminaires de la cohorte du niveau de dose trois ont démontré que CYAD-02 était généralement bien toléré. Une toxicité limitant la dose a été signalée au niveau de dose trois (syndrome de libération de cytokine, grade 4), ce qui a conduit à l'extension de cette cohorte à six patients. De plus, une activité clinique préliminaire a été observée, et qui semble supérieure à celle précédemment rapportée pour le candidat NKG2D autologue de première génération, CYAD-01, ce qui est cohérent avec une contribution positive de la réduction de la production de MICA/B induite par le shRNA.
- La cohorte de niveau de dose trois de l'essai CYCLE-1 est en cours. Des données supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité de l'essai sont attendues d'ici la fin de l'année 2021.

Prochaines étapes clés anticipées

- Le lancement de l'essai de Phase 1b KEYNOTE-B79 évaluant CYAD-101 avec KEYTRUDA® pour les patients atteints de mCRC avancé présentant une MSS ou une pMMR au quatrième trimestre 2021.
- La présentation de données supplémentaires pour l'essai de Phase 1 IMMUNICY-1 évaluant CYAD-211 pour le MM r/r d'ici la fin de l'année 2021.
- La soumission d'une demande d'IND pour CYAD-203 pour les tumeurs solides à la mi-2022.
- La présentation de données supplémentaires de l'essai CYCLE-1 de phase 1 à dose croissante évaluant CYAD-02 Pour l'AML r/r et le MDS d'ici la fin de l'année 2021.

Résultats financiers - premier semestre 2021

Les chiffres financiers clés du premier semestre 2021, par rapport au premier semestre 2020 et à l'année entière 2020, sont résumés ci-dessous :

Sélection de chiffres financiers clés (€ millions)	Mi-année 30 juin 2021	Mi-année 30 juin 2020	Année complète 31 décembre 2020
Chiffre d'affaires	-	-	-
Frais de recherche & développement	(10.0)	(11.1)	(21.5)
Frais généraux & administratifs	(4.8)	(4.8)	(9.3)
Réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles et autres passifs financiers	(2.0)	(2.4)	9.2
Autres produits/(charges)	1.8	1.8	4.6
Perte opérationnelle	(14.9)	(16.6)	(17.0)
Perte de la période/exercice	(14.9)	(16.6)	(17.2)
Trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles	(12.2)	(14.6)	(27.7)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12.0	26.7	17.2

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 10,0 millions d'euros pour le premier semestre 2021, contre 11,1 millions d'euros pour le premier semestre 2020. La baisse de 1,1 million d'euros est principalement due à la diminution des dépenses précliniques, y compris le développement de processus, ainsi qu'à la diminution des coûts cliniques associés à la franchise autologue r/r AML et MDS.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 4,8 millions d'euros pour le premier semestre 2021, contre 4,8 millions d'euros pour le premier semestre 2020. Une augmentation des coûts d'assurance pour la période a été compensée par des économies sur les frais de voyage et de séjour en raison des restrictions de voyage liées à la pandémie de COVID-19 et une diminution des dépenses associées aux paiements fondés sur des actions liées au plan de warrants de la Société.

Un ajustement de la juste valeur de 2,0 millions d'euros (charge non décaissée) lié à la réévaluation de la contrepartie éventuelle et des autres passifs financiers associés à l'avancement des candidats CAR T à base de NKG2D de la Société au 30 juin 2021, requis par les normes internationales d'information financière (IFRS), est principalement liée à la mise à jour du taux d'actualisation, ainsi qu'à l'avancement du temps et la réévaluation du taux de change du dollar américain.

La Société a également enregistré 1,8 million d'euros d'autres revenus nets pour le premier semestre 2021, contre un autre revenu net de 1,8 million d'euros pour le premier semestre 2020. L'autre revenu net du premier semestre 2021 est principalement dû aux produits liés aux subventions de la Région wallonne et de l'Institut fédéral belge d'assurance maladie (Inami) de 1,6 million d'euros.

La perte nette s'élevait à 14,9 millions d'euros, soit (1,02) euro par action, au premier semestre 2021 contre une perte nette de 16,6 millions d'euros, soit (1,19) euro par action, pour la même période de 2020.

Le flux de trésorerie net résultant des activités opérationnelles, qui exclut les charges non décaissées, s'élève à 12,2 millions d'euros au premier semestre 2021 contre 14,6 millions d'euros au premier semestre 2020.

Au 30 juin 2021, la Société disposait d'une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 12,0 millions d'euros (14,3 millions de dollars). Au cours du premier semestre 2021, la Société a levé un montant de 8,1 millions d'euros (9,7 millions de dollars) suite à la vente d'American Depositary Shares (ADS) à Lincoln Park Capital Fund, LLC (« LPC ») et via de son programme 'Au prix du Marché' (At-the-Market, ATM). La Société estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants, combinés au montant restant auquel la Société a accès à travers son contrat d'achat d'actions conclu avec LPC, devraient 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 fin du troisième trimestre 2022.

Au 30 juin 2021, nombre total d'actions émises était de 15,494 millions contre 13,942 millions au 31 décembre 2020.

Détails de la Conférence téléphonique de Celyad Oncologie pour le premier semestre 2021

Date : Jeudi 5 août 2021

Heure : 14h00 CEST / 08h00 EDT

ID de la conférence : 13706543

Composer le : +1 412 317 6060 (International), +1 866 652 5200 (États-Unis) ou +32 (0) 800 389 13 (Belgique)

Demandez à être connecté à la Conférence de Celyad Oncology

La conférence téléphonique sera diffusée **en direct** et archivée dans la section "**Events**" du site web de Celyad Oncology.

À 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.

Déclarations prévisionnelles

Ce Rapport Financier Intermédiaire 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 et la tolérance de CYAD-211, CYAD-203, CYAD-101 et CYAD-02 ; les prévisions concernant nos plateformes TIM et shRNA ; les prévisions concernant le recrutement et l'annonce de données cliniques supplémentaires; les résultats et les délais de l'étude clinique IMMUNICY-1 et CYCLE-1 et les plans de lancement de l'étude de phase 1b KEYNOTE-B79; et le calendrier de soumission d'une demande d'IND pour CYAD-203; la suffisance de la trésorerie de Celyad Oncology pour financer ses opérations, y compris les attentes basées sur l'accord d'achat d'actions conclu avec Lincoln Park Capital Fund; l'impact de la COVID-19 sur les opérations; et 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 sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prévisionnelles. Ces risques et incertitudes comprennent 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 prévisionnelles 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 prévisionnelles. 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



Celyad Oncology SA
Etat Intermédiaire Consolidé du Résultat Global (Non Audité)

(Milliers d'€)	Pour les six mois se clôturant au 30 juin 2021	Pour les six mois se clôturant au 30 juin 2020
Chiffre d'affaires	-	5
Coût des ventes	-	-
Marge Brute	-	5
Frais de recherche et développement	(9 956)	(11 141)
Frais généraux et administratifs	(4 785)	(4 789)
Réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles à payer	(1 961)	(2 445)
Autres produits	1 987	2 026
Autres charges	(162)	(211)
Perte opérationnelle	(14 877)	(16 555)
Produits financiers	166	112
Charges financières	(143)	(154)
Perte avant impôts	(14 854)	(16 597)
Charges d'impôts	-	-
Perte de l'exercice	(14 854)	(16 597)
Perte par actions diluées et non diluées (in €)	(1,02)	(1,19)
Autres éléments du résultat global		
Eléments qui ne seront pas reclassés au compte de résultats	-	-
Réévaluation des obligations de pensions, net d'impôts	-	-
Eléments susceptibles d'être reclassés en compte de résultats	14	7
Ecart de conversion	14	7
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts	14	7
Perte globale totale de l'exercice	(14 840)	(16 590)
Perte globale totale de l'exercice attribuable aux actionnaires	(14 840)	(16 590)

Celyad Oncology SA
Etat Intermédiaire Consolidé de la Situation Financière (Non Audité)

(Milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 30 juin 2021	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2020
ACTIFS NON COURANTS	46 094	46 379
Goodwill et immobilisations incorporelles	36 127	36 171
Immobilisations corporelles	3 592	4 119
Créances commerciales et autres créances non courantes	2 135	2 117
Subventions à recevoir non courantes	4 002	3 679
Autres actifs non courants	238	293
ACTIFS COURANTS	16 594	19 705
Créances commerciales et autres créances	712	615
Subventions à recevoir courantes	1 912	145
Autres actifs courants	1 953	1 711
Placements de trésorerie	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12 017	17 234
TOTAL ACTIFS	62 688	66 084
FONDS PROPRES	24 861	30 994
Capital social	53 913	48 513
Primes d'émission	2 217	43 349
Autres réserves	32 062	30 958
Pertes reportées	(63 331)	(91 826)
PASSIFS NON COURANTS	25 290	23 256
Emprunts bancaires	-	-
Passif locatif	2 104	2 525
Avances à rembourser	4 935	4 220
Contreparties éventuelles à payer et autres passifs financiers	17 487	15 526
Avantages postérieurs à l'emploi	614	614
Autres passifs non courants	150	371
PASSIFS COURANTS	12 537	11 834
Emprunts bancaires	-	37
Passif locatif	977	1 076
Avances à rembourser	340	371
Dettes commerciales	5 582	4 736
Autres passifs courants	5 638	5 614
TOTAL DU PASSIF ET FONDS PROPRES	62 688	66 084