

Celyad Oncology publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2021 et les avancées récentes des activités de la Société

- L'essai de phase 1b KEYNOTE-B79 visant à évaluer CYAD-101 suivi de KEYTRUDA® chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRM) avec une maladie stable des microsatellites devrait être initié d'ici la fin de l'année 2021
- Le recrutement des patients se poursuit au niveau de dose le plus élevé dans l'essai IMMUNICY-1 de phase 1 évaluant CYAD-211 dans le myélome multiple en rechute/réfractaire (MM r/r) ; la prochaine mise à jour clinique sera présentée lors de la 63^e réunion annuelle de la Société américaine d'hématologie (American Society of Hematology, ASH)
- Des données supplémentaires issues de l'essai CYCLE-1 évaluant CYAD-02 dans la leucémie myéloïde aiguë/les syndromes myélodysplasiques récidivants/réfractaires (LMA/SMD r/r) seront présentées lors de la 63^e réunion annuelle de l'ASH
- Accord de licence de brevet exclusive signé avec l'Université de Pennsylvanie pour un engagement ciblant Glypican 3 (GPC3)
- La Région Wallonne a accordé 3,5 millions d'euros de subventions et de financement non dilutif à la Société

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad Oncology SA (Euronext et Nasdaq : CYAD) (la « Société »), une société de biotechnologie de stade clinique axée sur la découverte et le développement de thérapies antigéniques chimériques des cellules T (CAR T) pour le cancer, a annoncé aujourd'hui une mise à jour de ses résultats financiers et des évolutions récentes de l'activité du trimestre fiscal terminé au 30 septembre 2021.

« Notre équipe continue à faire d'importants progrès vers le développement d'un pipeline CAR T différencié de nouvelle génération basé sur de nouvelles technologies non génomiquement modifiées qui, selon nous, offrent des avantages potentiels par rapport aux approches d'édition de génome. Au cours de notre Journée R & D du troisième trimestre, nous avons fourni un examen approfondi de nos plateformes, y compris de nos technologies exclusives de shRNA et TIM, ainsi que de notre franchise CAR « armored » (renforcé) axée sur la co-expression de la sécrétion d'IL-18. Ces capacités clés sont reflétées dans nos programmes cliniques allogéniques et soulignent les avancées que nous faisons. Dans l'ensemble, nous avons traité plus de 30 patients avec nos produits allogéniques CAR T candidats sans évidence de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), tout en observant des signes précoces encourageants d'activité clinique, ce qui, nous le pensons, est une validation prometteuse que notre stratégie non génomiquement modifiée pour les CAR T allogéniques a le potentiel d'être un pionnier sur le terrain », a commenté Filippo Petti, Directeur Général de Celyad Oncology. « Plusieurs présentations de données sont prévues lors des réunions annuelles de l'ASH et de SITC cette année, et nous pensons que les mises à jour de l'essai IMMUNICY-1 de phase 1 portant sur CYAD-211, ainsi que l'initiation prochaine de l'essai KEYNOTE-B79 de phase 1b, nous positionneront davantage en tant que leaders dans l'espace CAR T allogénique. »

Faits marquants récents

- Journée de la Recherche et du Développement, qui a eu lieu le 20 juillet 2021, au cours de laquelle l'équipe de direction a fourni :
 - Des mises à jour sur les candidats cliniques CAR T allogéniques CYAD-211 et CYAD-101.
 - Les faits marquants de la dernière recherche de la plateforme exclusive de la technologie à base de petit ARN en épingle à cheveux (shRNA), y compris l'introduction de CYAD-203, un nouveau candidat allogénique CAR-T renforcé par l'IL-18 actuellement dans les études précliniques en vue d'une soumission IND.
- Acquisition d'une licence de brevet exclusive de l'Université de Pennsylvanie pour un engagement ciblant GPC3, qui sera testé avec la plateforme technologique exclusive shRNA de la Société.
- Trois résumés seront présentés lors du 36^e congrès annuel de la Société pour l'immunothérapie du cancer (Society for Immunotherapy of Cancer, SITC), qui comprendra des informations sur :
 - Les capacités de multiplexage de Celyad Oncology à l'aide de la technologie shRNA.
 - Le premier candidat CAR T renforcé par l'IL-18 allogénique non génomiquement modifiée de la Société, le CYAD-203.
 - Essai de phase 1b KEYNOTE-B79 portant sur CYAD-101 suivi de KEYTRUDA® (pembrolizumab) chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique réfractaire.
- Deux résumés devant être présentés lors de la 63^e réunion annuelle de l'ASH qui se tiendra du 11 au 14 décembre 2021, qui comprendront des données supplémentaires relatives à CYAD-211 et à CYAD-02.

Revue financière du troisième trimestre 2021

Au 30 septembre 2021, la Société détenait une position de trésorerie et équivalents de trésorerie de 6.1 millions d'euros (7.1 millions d'USD), ce qui représente une diminution de position de trésorerie et équivalents de trésorerie de 5.9 millions d'euros en comparaison au 30 Juin 2021. La Société estime que ses liquidités et équivalents de trésorerie existants, combinés au restant de la convention d'achat d'actions établie avec Lincoln Park Capital Fund, LLC devraient être suffisants, compte tenu du périmètre des activités actuelles, pour financer les charges d'exploitation et les dépenses en investissement jusqu'à la fin du troisième trimestre 2022.

Mise à jour concernant les programmes cliniques et précliniques

CYAD-101 – CAR T NKG2D allogénique à base de TIM pour le CCRm

- CYAD-101 est le candidat CAR T allogénique de la Société conçu pour co-exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR) basé sur le récepteur NKG2D et la nouvelle molécule inhibitrice du peptide inhibiteur du récepteur des lymphocytes T (TCR inhibitory molecule ou TIM).
- À la connaissance de la Société, CYAD-101 est le premier candidat CAR T allogénique expérimental à avoir apporté des preuves d'activité clinique pour le traitement d'une indication de tumeur solide.
- L'essai de phase 1b KEYNOTE-B79, qui évaluera CYAD-101 après une chimiothérapie de préconditionnement par FOLFOX, avec le traitement anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab) chez des patients atteints d'un CCRm réfractaire avec une maladie stable des microsatellites (MSS)/mauvaise capacité de réparation des mésappariements (pMMR), devrait être initié d'ici la fin de l'année 2021.
- Cet essai KEYNOTE-B79 fait partie d'une collaboration pour des essais cliniques impliquant Celyad Oncology et MSD, une marque commerciale de Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, États-Unis, par le biais d'une filiale.

CYAD-211 – CAR T anti-BCMA à base d'ARNsh allogénique pour le MM r/r

- CYAD-211 comprend un antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) ciblant le CAR coexprimé avec un shRNA qui cible le composant CD3ζ du complexe récepteur des lymphocytes T (TCR).
- L'essai de phase 1 IMMUNICY-1 d'escalade de dose évalue la tolérance et l'activité clinique d'une perfusion unique de CYAD-211 après un préconditionnement par cyclophosphamide et fludarabine administrés pendant trois jours consécutifs.
- En juillet 2021, les données préliminaires de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 ont été présentées pour un total de sept patients (trois patients au niveau de dose 1, trois patients au niveau de dose 2 et un patient au niveau de dose 3) ne démontrant aucun signe de GvHD avec des preuves initiales de réponse clinique sous la forme de deux réponses partielles. Il est important de noter que des cellules CYAD-211 ont été détectées dans le sang périphérique de tous les patients analysés avec une prise de greffe de cellules CAR T apparente avec les trois niveaux de dose.
- Le recrutement des patients dans l'essai est en cours afin d'étudier des doses plus élevées de schémas de préconditionnement dans de futures cohortes. Une mise à jour clinique sera présentée lors de la prochaine réunion de l'ASH en décembre 2021.

CYAD-203 – CAR T NKG2D renforcé par l'IL-18 à base de shRNA allogénique, pour les tumeurs solides

- CYAD-203 est le premier candidat CAR T renforcé par l'IL-18 de la Société conçu pour co-exprimer la cytokine IL-18 avec le récepteur CAR NKG2D. À la connaissance de la Société, CYAD-203 est le premier candidat CAR T à sécrétion d'IL-18 allogénique.
- Des études précliniques en vue d'une soumission d'un nouveau médicament expérimental (IND) sont actuellement en cours en même temps que la production du vecteur de qualité clinique.
- La soumission de la demande d'IND pour CYAD-203 est prévue vers la moitié de 2022.
- Lors de la 36^e réunion annuelle du SITC, des données précliniques seront présentées démontrant l'activité antitumorale accrue des cellules CAR T NKG2D renforcées par l'IL-18.

CYAD-02 – CAR T autologue récepteur NKG2D pour la LMA ou le SMD r/r

- CYAD-02, le candidat CAR T autologue de la Société avec la technologie de shRNA qui cible les ligands NKG2D MICA et MICB, est actuellement en cours d'évaluation pour le traitement de la LMA/du SMD r/r dans l'essai de phase 1 d'escalade de dose CYCLE-1.
- Des données supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité de CYAD-02 issues de l'essai seront présentées lors de la prochaine réunion de l'ASH en décembre 2021.

Jalons anticipés à l'avenir

- L'initiation de l'essai de phase 1b KEYNOTE-B79 évaluant CYAD-101 avec KEYTRUDA® chez des patients atteints d'un CCRm avec maladie MSS/pMMR est prévue d'ici la fin de l'année 2021.
- Des données supplémentaires issues de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 portant sur CYAD-211 et de l'essai de phase 1 CYCLE-1 portant sur CYAD-02 sont attendues lors de la prochaine réunion de l'ASH en décembre 2021.
- La soumission de la demande d'IND pour CYAD-203 pour le traitement des tumeurs solides est prévue vers la moitié de 2022.

À propos de Celyad Oncology SA

Celyad Oncology SA est une société de biotechnologie de stade clinique axée sur la découverte et le développement de thérapies par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR T) pour le cancer. La Société développe un pipeline de candidats à la thérapie par cellules CAR T allogéniques (prêtes à l'emploi) et autologues (personnalisées) pour le traitement des tumeurs malignes hématologiques et des tumeurs solides. 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'informations, veuillez consulter www.celyad.com.

Déclarations prospectives

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prospectives, au sens des lois applicables sur les titres, y compris la loi « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant : le lancement prévu de l'essai KEYNOTE-B79, le calendrier et les résultats des données supplémentaires de l'essai IMMUNICY-1 de phase 1 portant sur CYAD-211 et de l'essai CYCLE-1 de phase 1 portant sur CYAD-02, le calendrier et le résultat de la soumission de la demande IND pour CYAD-203, la sécurité et l'activité clinique des pipelines de Celyad Oncology, la situation financière et les liquidités de Celyad Oncology et les résultats d'exploitation et les perspectives commerciales. Les déclarations prospectives peuvent comporter des risques et des incertitudes connus et inconnus qui peuvent entraîner des résultats réels, des conditions financières, des performances ou des réalisations de Celyad Oncology sensiblement différentes de celles exprimées ou sous-entendues par ces déclarations prospectives. Ce risque et cette incertitude comprennent la date prévue des résultats de l'essai de phase 1, notre développement clinique continu de CYAD-211, CYAD-101 et CYAD-02, nos attentes concernant les amendements possibles à nos accords de collaboration et de licence avec Horizon Discovery, nos résultats financiers et d'exploitation, ainsi que la durée et la sévérité 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 se trouvent dans les dépôts et rapports de la SEC de Celyad Oncology, y compris dans le dernier rapport annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la SEC et 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 sous-entendus par ces déclarations prospectives. Celyad Oncology décline expressément toute obligation de mettre à jour de telles déclarations prospectives dans le présent document pour refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ladite déclaration est basée, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.

Contacts investisseurs et presse :

Sara Zelkovic
Directrice des communications et des relations avec les investisseurs
Celyad Oncology
investors@celyad.com

Daniel Ferry
Directeur général
LifeSci Advisors, LLC
daniel@lifesciadvisors.com



Source : Celyad Oncology SA