

Celyad Oncology présente ses Résultats Financiers pour l'année 2021 ainsi que les récents évènements marquants de son activité

- La Phase 1 de l'essai IMMUNICY-1 a démontré des données encourageantes pour le CYAD-211, incluant un bon profil de tolérance et des signes d'activité clinique chez les patients atteints de Myélome Multiple récidivant / réfractaire (MM r/r).
- L'analyse approfondie des données est en cours concernant la Phase 1b de l'essai clinique, CYAD-101-002, suite à l'annonce de la suspension clinique de l'essai par la FDA.
- La position de la trésorerie était à 30.0 millions d'euros (soit 34.0 millions de dollars) au 31 décembre 2021.
- Une conférence téléphonique ainsi qu'un webcast sont prévus au 25 mars 2022 à 13h00 CET / 08:00 AM ET

Mont-Saint-Guibert, Belgique – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq : CYAD) (la "Société"), une société de biotechnologie de stade clinique focalisée sur la recherche et le développement de thérapies cellulaires CAR T à base de lymphocytes T (Chimeric Antigen Receptor) pour le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui ses Résultats Financiers consolidés pour l'année fiscale 2021 qui s'est terminée le 31 décembre 2021 et fait le point sur ses activités

"Il s'agit d'une période de transformation pour Celyad Oncology puisque nous travaillons à devenir un leader de l'innovation dans le domaine des CAR T allogéniques. Au cours de l'année écoulée, nos équipes ont évalué notre plateforme technologique dynamique à base de shRNA et ont introduit notre nouvelle franchise de CAR T renforcée, tout en présentant d'importantes mises à jour de notre pipeline de CAR T. De plus, nous nous attendons à ce que le placement privé avec Fortress Investment Group, récemment annoncé agisse comme un catalyseur pour nous permettre de faire progresser notre propriété intellectuelle ainsi que nos produits candidats de CAR T allogéniques." a commenté Filippo Petti, CEO de la Société.

"Bien que nous soyons actuellement confrontés à un défi avec l'essai CYAD-101 de Phase 1b, la sécurité de nos patients reste notre priorité première et nous concentrons nos efforts sur l'investigation en cours. La situation n'enlève rien au travail important que nos équipes accomplissent et nous estimons que nous pouvons nous réjouir d'annoncer les prochaines étapes passionnantes en 2022."

Mise à jour des Programmes Cliniques et Pré-Cliniques

CYAD-211 – Candidat CAR T Allogénique, anti-BCMA, à base de shRNA pour le MM r/r

- L'essai de Phase 1 à dose-croissante, IMMUNICY-1, évalue la tolérance et l'activité clinique d'une perfusion unique de CYAD-211 après une chimiothérapie de préconditionnement avec CyFlu (cyclophosphamide et fludarabine) chez les patients atteints de Myélome Multiple r/r.
 - Lors de la 63^{ème} édition de l'American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition en décembre 2021, la Société a présenté les dernières données cliniques pour son étude qui ont démontré un bon profil de tolérance et des signes d'activité clinique. Les données n'ont montré aucune toxicité limitant la dose, ni GvHD ou encore de Syndrome d'encéphalopathie liée au CAR T (CRES). Un syndrome de libération de cytokines (CRS) de grade 1 a été observé et trois patients ont présenté des troubles sanguins de grade 3 ou 4 liés au traitement. Trois patients sur les douze patients atteints de MM r/r évalués pour l'activité clinique ont présenté une réponse partielle, un à chaque niveau de dose, alors que huit patients présentaient une stabilisation de la maladie. Les cellules de CYAD-211 ont été détectées dans le sang périphérique de tous les patients, bien que la prise de greffe ait été de courte durée.
 - Le segment suivant de l'étude IMMUNICY-1 évaluera le CYAD-211 après un préconditionnement par des régimes de lymphodéplétion renforcés (eLD) dans le but d'améliorer l'expansion et la persistance des cellules, et de potentiellement maximiser l'activité clinique de de CYAD-211. De plus, le protocole d'IMMUNICY-1 permet de redoser le CYAD-211 chez certains patients.
 - Le recrutement des cohortes eLD de l'essai IMMUNICY-1 est actuellement en cours et les données supplémentaires sont attendues dans la seconde moitié de l'année 2022.

CYAD-101 – Candidat CAR T Allogénique basé sur TIM, NKG2D, pour le Cancer Colorectal métastatique (mCRC).

- En décembre 2021, la Société a annoncé le premier patient traité dans la Phase 1b de l'essai CYAD-101-002 (KEYNOTE-B79). L'essai CYAD-101-002 s'inscrit dans le cadre d'une collaboration avec MSD, une marque de commerce de Merck & Co,

Inc. à Kenilworth, NJ, USA, par l'intermédiaire d'une filiale. L'essai évalue le traitement expérimental CYAD-101 à base de cellules NKG2D CAR T allogéniques de la société, basé sur la molécule inhibitrice du TCR (TIM), administré en même temps que la chimiothérapie FOLFOX, suivie du traitement anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab), chez des patients atteints de cancer colorectal réfractaire présentant une stabilité microsatellitaire (MSS, microsatellite stable) ou une capacité de réparation des mésappariements adéquate (pMMR, mismatch-repair proficient).

- En février 2022, la Société a pris la décision d'une suspension Clinique volontaire de l'essai clinique de Phase 1b suite à deux décès présentant des pathologies pulmonaires similaires. Par la suite, en mars 2022, la U.S. Food and Drug Administration (Administration Américaine des Médicaments et Denrées Alimentaires) a suspendu cliniquement l'essai de Phase 1b. La Société est actuellement en train d'investiguer ces cas et d'évaluer tout autre évènement similaire potentiel chez d'autres patients traités dans le cadre de cette étude. La Société espère pouvoir fournir des informations complémentaires sur l'essai clinique à l'avenir.
- CYAD-101 est le seul candidat expérimental de la Société utilisant la technologie TIM.

CYAD-203 – CAR T allogénique préclinique basée sur shRNA, renforcé à récepteur NKG2D productrice d'IL-18 pour les tumeurs solides

- Des données précliniques ont été présentées lors de la 36ème édition du Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) Annual Meeting. Ces données ont démontré une activité antitumorale améliorée des cellules CAR T NKG2D lorsqu'elles sont renforcées avec la cytokine Interleukine-18 (IL-18), favorisant le développement continu de CYAD-203 ainsi que de futurs candidats CAR T allogéniques renforcés avec l'IL-18.
- Les études destinées à obtenir l'autorisation d'un nouveau médicament expérimental (Investigational New Drug, IND) sont actuellement en cours et ce, parallèlement à la production du vecteur de qualité clinique. La soumission de la demande d'IND à la FDA pour le CYAD-203 est anticipé pour la seconde moitié de l'année 2022.

CYAD-02 – Candidat CAR-T autologue à récepteur NKG2D pour la Leucémie Myéloïde Aigue ou le Syndrome Myélodysplasique récidivant/réfractaire (AML/ le MDS r/r)

- Lors de l'ASH Annual Meeting and Exposition en décembre 2021, la Société a présenté les dernières données cliniques de l'essai de Phase 1, CYCLE-1, à escalade de dose de CYAD-02 pour le traitement de l'AML/ MDS r/r.
 - Les données de l'essai ont démontré qu'un seul shRNA peut cibler deux gènes indépendants (MICA/MICB) afin d'améliorer le phénotype des cellules CAR T. Une comparaison de la cinétique cellulaire de CYAD-02 et de CYAD-01 a démontré une tendance à une augmentation de la prise de greffe et de la persistance cellulaire de CYAD-02, potentiellement associée au knockdown de MICA/MICB et à une réduction du fratricide in vivo. De plus, le double knockdown a contribué positivement à l'activité clinique initiale de CYAD-02.

Les prochaines grandes étapes

- L'enrôlement des patients dans les cohortes évaluant la lymphodéplétion renforcée est en cours dans l'essai IMMUNICY-1 pour CYAD-211 et des données supplémentaires de l'étude sont attendues au second semestre 2022.
- Les études destinées à obtenir l'autorisation d'un nouveau médicament expérimental (Investigational New Drug, IND) se poursuivent pour le CYAD-203. La soumission de la demande d'IND pour le CYAD-203 est anticipé pour la seconde moitié de l'année 2022.

Résultats Financiers 2021

Au 31 décembre 2021, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 30.0 millions d'euros (34.0 millions de dollars).

Sur la base du secteur d'activité actuel de la Société, la Société estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie au 31 décembre 2021, combinés à l'accès restant à l'accord d'achat d'actions établi avec Lincoln Park Capital Fund, LLC, devraient être suffisants pour financer les dépenses d'exploitation et les besoins en dépenses d'investissement jusqu'à mi-2023.

Les principaux chiffres financiers de l'exercice 2021, comparés à ceux de l'exercice 2020, sont résumés ci-dessous :

Sélection de chiffres financiers clés (€ millions)	2021	2020
Revenus	-	-
Frais de Recherche & Développement	(20.8)	(21.5)

Frais Généraux et Administratifs	(9.9)	(9.3)
Réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles	0.8	9.2
Autres produits/ (charges)	3.4	4.6
Pertes Opérationnelles	(26.4)	(17.0)
Pertes de l'exercice	(26.5)	(17.2)
Trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles	(26.6)	(27.7)
Position de Trésorerie ⁽¹⁾	30.0	17.2

⁽¹⁾ " Treasury position" en anglais, est une mesure de performance alternative déterminée en ajoutant les 'placements à court terme' et la 'trésorerie et équivalents de trésorerie' présentés dans l'état de la situation financière préparé conformément aux normes IFRS. L'objectif de cette mesure par la Direction est d'identifier le niveau de trésorerie disponible en interne (hors sources externes de financement) dans une période de 12 mois.

Les accords de licence et de collaboration de la Société n'ont généré aucun revenu en 2021 et en 2020.

Les frais de Recherche et Développement (R&D) étaient de 20,8 millions d'euros en 2021 contre 21,5 millions d'euros en 2020, soit, une diminution de 0,7 million d'euros par rapport à l'année précédente. La diminution des dépenses de R&D de la Société est principalement due à la décision de la Société d'interrompre le développement de CYAD-01 au quatrième trimestre 2020, ainsi qu'à une diminution des dépenses associées aux paiements fondés sur des actions (charges non monétaires) liées au plan de warrants offert aux employés et administrateurs.

Les frais généraux et administratifs (G&A) se sont élevés à 9,9 millions d'euros en 2021, contre 9,3 millions d'euros en 2020, soit une augmentation de 0,6 million d'euros. L'augmentation est principalement liée à la hausse des coûts d'assurance et des honoraires de consultance partiellement compensée par la diminution des dépenses associées aux paiements fondés sur des actions (dépenses non monétaires) liés au plan de warrants offert aux employés et administrateurs.

L'ajustement de la juste valeur (0,8 million d'euros) des contreparties éventuelles à payer et aux autres passifs financiers au 31 décembre 2021 était principalement dû à la mise à jour des hypothèses associées au délai de commercialisation potentielle du programme allogénique CYAD-101 CAR T de la Société pour le mCRC et du programme autologue CYAD-02 CAR T pour le r/r AML/MDS, ainsi qu'au développement futur du programme par le biais d'un partenariat potentiel. La diminution du passif est également motivée par une mise à jour de l'évaluation de la juste valeur basée sur des facteurs tels que le coût moyen pondéré du capital (WACC), la réévaluation du dollar américain par rapport à l'euro et des hypothèses mises à jour sur la probabilité de succès associée aux programmes CAR T de la Société au 31 décembre 2021.

Les autres revenus de la Société sont associés aux subventions reçues de la Région Wallonne principalement sous la forme d'avances de trésorerie récupérables et aux revenus liés aux crédits d'impôts R&D :

- Avances de trésorerie récupérables : des produits de subventions supplémentaires ont été comptabilisés en 2021 sur les subventions sous forme d'avances récupérables pour les contrats numérotés 8087, 8088, 8212, 8436 et 1910028. Selon les normes IFRS, la Société a comptabilisé un revenu de subvention pour la période s'élevant à 2,7 millions d'euros et une composante dette de 1,6 million d'euros est comptabilisée en passif financier.
- Autres subventions reçues : des produits de subventions supplémentaires ont été comptabilisés en 2021 sur les subventions reçues de l'Institut fédéral belge d'assurance maladie INAMI (0,3 million d'euros) et de la Région Wallonne (pour 1,1 million d'euros), ne faisant pas références à des avances récupérables et ne faisant pas l'objet d'un remboursement.
- En ce qui concerne le crédit d'impôt R&D, le produit de l'exercice 2021 repose sur un crédit d'impôt R&D comptabilisé (0,7 million d'euros), qui est calculé en tenant compte de l'ensemble des informations disponibles à cette date et qui est en ligne avec l'année précédente.

En 2021, les autres produits étaient partiellement compensés par les autres charges, notamment le produit de réévaluation des avances de trésorerie récupérables de 0,3 million d'euros pour l'année 2021 et les frais d'amendement associés à l'accord de licence de Dartmouth signé en décembre 2021 pour 1,1 million d'euros.

La perte nette pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 s'est élevée à 26,5 millions €, soit 1,70 € par action, contre une perte nette de 17,2 millions €, soit 1,23 € par action, pour la même période en 2020. Comme indiqué ci-dessus, l'augmentation de la perte nette entre les périodes est principalement due à la diminution de la variation de la juste valeur des contreparties éventuelles à payer combinée à la diminution des autres produits/charges.

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, qui exclut les effets hors trésorerie, s'élève à 26,6 millions d'euros, ce qui est en ligne avec la trésorerie nette utilisée dans les opérations de 27,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Le Rapport Annuel relatif les états financiers clôturés au 31 décembre 2021 sera publié cette nuit, soit du 24 mars 2022 et disponible sur le site internet de la Société : www.celyad.com. Le commissaire aux comptes de la Société, EY Bedrijfsrevisoren BV/Réviseurs d'Entreprises SRL (EY), a confirmé que ses travaux de révision n'ont pas révélé d'inexactitudes significative dans le projet des comptes consolidés. Et que les informations comptables reprise dans le communiqué annuel concordent sur tous les aspects importants, avec ledit projet des comptes dont elles sont extraites.

Conférence Call and Webcast Details

Une Conférence téléphonique aura lieu le vendredi, 25 mars 2022 à 13h00 CET / 08h00 EDT afin de parcourir les Résultats Financiers et Opérationnels pour l'exercice 2021. Veuillez composer le numéro cinq à dix minutes avant l'heure de début de la conférence en utilisant le numéro de téléphone approprié et demandez à rejoindre le "Celyad Oncology SA call" :

- Etats-Unis : + 1 866 652 5200
- Belgique : +32 (0) 800 389 13
- International : +1 412 317 6060

La Conférence téléphonique ainsi que le **webcast** seront diffusés en directe et par la suite, archives dans la section "**Events**" du site web de Celyad Oncology.

Calendrier Financier

- Résultats Financiers du Q1 2022 5 mai 2022
- Résultats Financiers du 1er Semestre 2022 5 août 2022
- Résultats Financiers du Q3 2022 10 novembre 2022

A propos de Celyad Oncology SA

Celyad Oncology SA est une entreprise de biotechnologie de stade clinique axée sur la découverte et le développement de traitements anticancéreux à base de lymphocytes T à récepteur d'antigène chimérique (CAR-T) pour le cancer. L'entreprise développe un pipeline de candidats à la thérapie cellulaire CAR-T allogénique (prêt à l'emploi) et autologue (personnalisé) pour le traitement des hémopathies malignes et des tumeurs solides. Fondée en 2007, Celyad Oncology est installée à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York aux États-Unis. L'entreprise 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 le site Web www.celyad.com.

Déclarations Prévisionnelles

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives, au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, dont le Private Securities Litigation Reform Act des États-Unis de 1995, telles que modifiées. Les déclarations prospectives de ce communiqué portent, sans restrictions, sur les sujets suivants : l'essai KEYNOTE-B79, incluant la suspension clinique, le calendrier et les résultats des données supplémentaires de l'essai IMMUNICY-1 de phase 1 sur le CYAD-211 et de l'essai CYCLE-1 de phase 1 sur le CYAD-02, le recrutement de cohortes lors de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 et l'essai de phase 1b KEYNOTE-B79, le calendrier et le résultat de la demande d'IND (Investigational New Drug) relative au CYAD-203, la sécurité d'emploi et l'activité clinique de produits candidats inclus dans le pipeline de Celyad Oncology, la situation financière et l'exploitation de trésorerie de Celyad Oncology, ainsi que ses résultats d'exploitation escomptés et perspectives commerciales. Les mots "peut", "pourrait", "sera", "pourrait", "devrait", "planifier", "anticiper", "avoir l'intention", "croire", "s'attendre", "estimer", "future", "potentiel", "continuer", "cible" et autres mots ou expressions similaires sont destinés à identifier les énoncés prospectifs, bien que tous les énoncés prospectifs ne contiennent pas ces mots d'identification. Les déclarations prospectives sont fondées sur les attentes actuelles de la direction et peuvent comporter des risques et des incertitudes connus et inconnus susceptibles d'entraîner pour Celyad Oncology des résultats réels, une situation financière, des performances ou des réalisations différant sensiblement de ceux mentionnés, de façon explicite ou implicite, par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter : le timing, la durée et le résultat de la suspension clinique de l'essai KEYNOTE-B79 de Phase 1b, la capacité de Celyad Oncology à continuer d'accéder à l'accord d'achat d'actions avec Lincoln Park Capital Fund, LLC, nos résultats financiers et opérationnels, la durée et la gravité de la pandémie de COVID-19 et l'incertitude économique mondiale. Une liste et une description supplémentaires de ces risques, incertitudes et autres risques se trouvent dans les dépôts et rapports de Celyad Oncology auprès de la Commission des valeurs mobilières (Securities and Exchange Commission, SEC) des États-Unis, notamment dans son dernier rapport annuel accompagnant le formulaire 20-F déposé auprès de la SEC et les dépôts et rapports ultérieurs de Celyad Oncology. Ces déclarations prospectives n'ont de pertinence qu'à la date de publication de ce document, et les résultats réels de Celyad Oncology peuvent s'avérer très différents de ceux mentionnés, de façon explicite ou implicite, par ces déclarations prospectives. Celyad Oncology décline expressément toute obligation de mettre à jour les déclarations prospectives de ce document pour refléter quelque changement dans ses attentes au regard des sujets abordés ou évolution des événements, conditions ou circonstances sur lesquels la ou les déclarations prospectives s'appuient, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.

Contacts Investisseurs et Médias :

Sara Zerkovic

Communications & Investor Relations Director



Source: Celyad Oncology SA

Celyad Oncology SA État consolidé du Résultat Global

(milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2021	2020
Chiffre d'affaires	-	5
Coût des ventes	-	-
Marge Brute	-	5
Frais de recherche et développement	(20 773)	(21 522)
Frais généraux et administratifs	(9 908)	(9 315)
Réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles à payer	847	9 228
Autres produits	4 909	4 731
Autres charges	(1 466)	(114)
Perte opérationnelle¹	(26 391)	(16 987)
Produits financiers	144	217
Charges financières	(255)	(434)
Perte avant impôts	(26 502)	(17 204)
Charges d'impôts	(10)	-
Perte de l'exercice	(26 512)	(17 204)
Perte par actions diluées et non diluées (in €)	(1,70)	(1,23)
Autres éléments du résultat global		
Éléments qui ne seront pas reclassés au compte de résultats	554	(197)
Réévaluation des obligations de pensions, net d'impôts	554	(197)
Éléments susceptibles d'être reclassés en compte de résultats	42	(5)
Ecart de conversion	42	(5)
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts	596	(202)
Perte globale totale de l'exercice	(25 916)	(17 406)
Perte globale totale de l'exercice attribuable aux actionnaires ^[1]	(25 916)	(17 406)

^[1] Pour les exercices 2021 et 2020, le Groupe ne possède aucun intérêt Minoritaire et les pertes de l'exercice sont entièrement attribuables aux actionnaires de la société mère.

Celyad Oncology SA

Etat consolidé de la situation financière

¹ La perte d'exploitation résulte de la perte de la Société de l'exercice avant déduction des produits financiers, des charges financières et des charges d'impôts. L'objectif de cette mesure par la Direction est d'identifier les résultats de la Société en lien avec ses activités opérationnelles.

(milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2021	2020 (comme ajusté)
ACTIFS NON-COURANTS	45 651	46 379
Goodwill et Immobilisations incorporelles	36 168	36 171
Immobilisations corporelles	3 248	4 119
Créances commerciales et autres créances non courantes	2 209	2 117
Subventions à recevoir non courantes	3 764	3 679
Autres actifs non courants	262	293
ACTIFS COURANTS	34 292	19 705
Créances commerciales et autres créances	668	615
Subventions à recevoir courantes	1 395	145
Autres actifs courants	2 211	1 711
Placements de trésorerie	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	30 018	17 234
TOTAL ACTIFS	79 943	66 084
FONDS PROPRES	43 639	30 994
Capital social	78 585	48 513
Primes d'émission	6 317	43 349
Autres réserves	33 172	30 958
Réserve de réduction de capital	234 562	191 213
Pertes reportées	(308 997)	(283 039)
PASSIFS NON COURANTS	22 477	23 256
Emprunts bancaires	-	-
Passif locatif	1 730	2 525
Avances récupérables	5 851	4 220
Contreparties éventuelles à payer et autres passifs financiers	14 679	15 526
Avantages postérieurs à l'emploi	53	614
Autres passifs non courants	164	371
PASSIFS COURANTS	13 827	11 834
Emprunts bancaires	-	37
Passif locatif	902	1 076
Avances récupérables	362	371
Dettes commerciales	6 611	4 736
Autres passifs courants	5 952	5 614
TOTAL DU PASSIF ET FONDS PROPRES	79 943	66 084

Celyad Oncology SA

Etat consolidé de la consommation nette de cash²

(Milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2021	2020
Trésorerie nette utilisée dans les opérations	(26 643)	(27 665)
Trésorerie nette utilisée pour les activités d'investissement	(126)	157
Trésorerie nette utilisée pour les activités de financement	39 521	5 396
Effets des variations des taux de change	32	8
Variation de la trésorerie	12 784	(22 104)
Changement dans les investissements à court terme	-	-
Trésorerie nette utilisée sur la période	12 784	(22 104)

² Consommation nette de cash ('net cash burn rate' en anglais), est une mesure de performance alternative déterminée par la variation nette de la position de trésorerie du Groupe, telle que définie ci-dessus, d'un exercice à l'autre. L'objectif de cette mesure pour la Direction est de déterminer l'évolution de la position de trésorerie.