

Celyad Oncology Partage Ses Perspectives Pour 2022

- Les essais cliniques KEYNOTE-B79 et IMMUNICY-1, qui évaluent respectivement CYAD-101 et CYAD-211, les cellules CAR-T allogéniques candidates de l'entreprise, devraient générer des données clés tout au long de l'année 2022
- La technologie d'ARNsh exclusive et non génétique de l'entreprise a reçu une validation clinique en tant que nouvelle plateforme pour le développement de cellules CAR-T allogéniques nouvelle génération
- Le pipeline allogénique préclinique basé sur l'ARNsh continue à progresser avec la cellule CAR-T blindée candidate CYAD-203, qui exprime IL-18, ainsi qu'avec les programmes de découverte axés sur les engageurs brevetés de lymphocytes T ciblant les protéines TAG72 et GPC3
- Un placement privé de 32,5 millions de dollars a été récemment reçu d'une filiale du Fortress Investment Group pour financer la recherche et le développement de la filière CAR-T allogénique actuelle de l'entreprise
- Le 31 décembre 2021, l'entreprise a terminé son exercice annuel avec une position de trésorerie non audité de 30 millions EUR (34 millions USD)

MONT-SAINT-GUIBERT, Belgique, 10 janvier 2022 – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq : CYAD), 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), a annoncé aujourd'hui un bilan pour la fin de l'année 2021 et partage ses perspectives pour 2022.

Filippo Petti, CEO de Celyad Oncology, a déclaré : « Notre équipe de développement clinique a fourni un flux constant de données sur plusieurs programmes tout au long de l'année 2021, ce grâce à quoi nous avons fait progresser notre position de leader dans le domaine des thérapies cellulaires CAR-T allogéniques. À elle seule, la validation de notre plateforme exclusive ARNsh (petit ARN en épingle à cheveux) cette année représente pour l'entreprise une grande réussite, d'autant que nous transformé stratégiquement notre entreprise autour de notre plateforme CAR-T entièrement allogénique. La puissance et la polyvalence de notre plateforme ARNsh, notamment sa capacité à multiplexer et à moduler les niveaux d'expression génique, continuent à indiquer sa force, sa valeur et son potentiel de différenciation dans le domaine de la thérapie cellulaire allogénique. Nous pensons que nos technologies sans édition des gènes sont bien positionnées pour avoir un impact majeur dans le monde des CAR-T, car notre approche est exempte des risques associés aux technologies d'édition génétique, y compris le potentiel d'événements indésirables de translocation. »

« Nos atouts cliniques principaux en matière de CAR-T, notre nouvelle plateforme ARNsh et nos brevets fondamentaux en termes d'allogénicité ont attiré l'attention du secteur, en particulier, tout récemment, du Fortress Investment Group qui a investi 32,5 millions USD dans l'entreprise. Selon nous, notre recherche de pointe dans le domaine des cellules CAR-T allogéniques, alimentée par des données cliniques présentées lors de plusieurs conférences médicales au cours de l'année passée et combinée à ces ressources plus larges, nous permettra de développer de façon accélérée l'avantage thérapeutique dont notre vaste portefeuille technologique est capable. Il s'agit d'une période passionnante pour Celyad Oncology. Nous sommes impatients de nous appuyer sur nos réalisations récentes tout au long de l'année 2022 et au-delà », a conclu Filippo Petti.

Faits marquants des activités en 2021

- La première dose a été administrée à un patient lors de l'essai de phase 1b KEYNOTE-B79 (NCT04991948), qui évaluera le traitement expérimental par molécules inhibitrices du TCR (TCR Inhibitory Molecule, TIM) à base de cellules CAR-T à récepteur NKG2D CYAD-101 administré avec le traitement anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab), chez des patients atteints d'un cancer colorectal réfractaire métastatique (CCRm) à microsatellites stables (MSS) et capable de réparation des mésappariements.
- Les données du segment d'escalade de dose de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 (NCT04613557) évaluant la cellule candidate CAR-T anti-BCMA à base d'ARNsh allogénique CYAD-211 chez des patients atteints d'un myélome multiple récidivant ou réfractaire (MMr/r) ont montré des preuves d'activité clinique avec un bon profil de tolérance, notamment en raison de l'absence de signe de maladie du greffon contre l'hôte (MGvH). En outre, des cellules CYAD-211 ont pu être détectées dans le sang périphérique de tous les patients de l'essai.
- Lors de la Journée de la recherche et du développement en juillet, l'entreprise a eu l'occasion de présenter son actuel pipeline de programmes de CAR-T allogéniques et ses concepts précliniques basés sur l'ARNsh, ainsi que le CYAD-203, une cellule candidate CAR-T armée à récepteur NKG2D productrice d'interleukine-18 (IL-18) et à base d'ARNsh allogénique.
- Présentation des résultats cliniques de l'essai de phase 1 CYCLE-1 (NCT04167696) évaluant la cellule candidate CAR-T à récepteur NKG2D autologue de nouvelle génération CYAD-02. Les données de l'étude ont montré qu'un seul ARNsh pouvait

cibler deux gènes indépendants (MICA/MICB) pour améliorer le phénotype des cellules CAR-T, soit une approche originale parmi les technologies de contrôle de l'expression génique disponibles à ce jour.

- Bilan amplifié avec un placement privé de 32,5 millions USD auprès d'une filiale de Fortress Investment Group. L'entreprise estime que ses liquidités et équivalents de trésorerie existants, combinés au contrat de rachat d'actions établi avec Lincoln Park Capital Fund, LLC, devraient suffire au règlement des charges d'exploitation et des besoins en investissements jusqu'au premier semestre 2023.

Bilan du programme et jalons prévus pour 2022

- Après le segment d'escalade de dose de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 sur le CYAD-211, le segment suivant de l'étude évaluera des schémas de lymphodéplétion renforcés afin d'améliorer la persistance des cellules et, potentiellement, de maximiser le bénéfice clinique de la cellule candidate CAR-T anti-BCMA. Le protocole IMMUNICY-1 permet également de réadministrer du CYAD-211 à certains patients. L'inclusion dans les cohortes évaluant une augmentation de la lymphodéplétion est en cours, et des données supplémentaires provenant de l'essai IMMUNICY-1 sur le CYAD-211 sont attendues à l'horizon mi-2022.
- L'inclusion se poursuit dans l'essai de phase 1b KEYNOTE-B79 sur le CYAD-101. Les données préliminaires de l'essai sont attendues pour la seconde moitié de l'année 2022.
 - De plus, l'étude KEYNOTE-B79 fera l'objet d'une présentation au prochain symposium de l'American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers (ASCO GI), qui se tiendra du 20 au 22 janvier 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 prévue pour la seconde moitié de l'année 2022.

À 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 prospectives

Le présent communiqué peut contenir des déclarations prospectives, au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, dont le Private Securities Litigation Reform Act des États-Unis de 1995. Les déclarations prospectives de ce communiqué portent sur les sujets suivants : l'essai KEYNOTE-B79, 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 des pipelines de Celyad Oncology, la situation financière et l'exploitation de trésorerie de Celyad Oncology, ainsi que ses résultats d'exploitation et perspectives commerciales. Les déclarations prospectives 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 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 d'éventuels amendements à nos accords de collaboration et de licence avec Horizon Discovery, nos résultats financiers et opérationnels, 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 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 Zelkovic
Directrice des communications et des relations auprès des investisseurs
Celyad Oncology
investors@celyad.com

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



Source : Celyad Oncology SA