

La FDA lève la suspension clinique pour les essais de Phase 1b de CYAD-101-002 de Celyad Oncology

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq : CYAD), une société de biotechnologie en phase clinique axée sur la découverte et le développement de traitements par lymphocytes T porteurs de récepteurs antigéniques chimériques (CAR-T) contre le cancer, annonce aujourd'hui que la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a levé la suspension clinique pour les essais de Phase 1b de CYAD-101-002 (KEYNOTE-B79) après que la Société ait apporté des modifications aux critères d'admissibilité pour l'essai.

« Nous sommes heureux que la FDA ait levé la suspension clinique pour cet essai. Nous restons confiants dans le développement potentiel non seulement du produit candidat lui-même, mais aussi dans le développement continu de notre technologie propriétaire TIM. CYAD-101 est actuellement notre seul candidat clinique à co-expression de NKG2D et TIM, et nous espérons pouvoir continuer à démontrer notre expertise avec nos technologies non génétiquement modifiées et explorer des opportunités additionnelles d'utilisation de NKG2D dans des traitements par CAR T allogéniques, » dit le Dr Charles Morris, directeur médical de Celyad Oncology.

Comme indiqué précédemment, le 28 février 2022, la Société a annoncé qu'elle avait suspendu de son plein gré l'essai CYAD-101-002 afin d'enquêter sur des rapports faisant état de deux fatalités dans le cadre de l'étude. L'essai a alors été mis en état de suspension clinique en mars 2022 par la FDA.

L'essai de Phase 1b de CYAD-101-002 évalue le traitement expérimental NKG2D par lymphocytes CAR T allogéniques basé sur la technologie TCR Inhibitory Molecule (TIM) CYAD-101 avec le traitement de MSD anti-PD-1 KEYTRUDA® (pembrolizumab) chez les patients souffrant de cancer colorectal métastatique réfractaire (mCRC) avec une maladie qualifiant en matière de réparation des mésappariements microsatellite stable (MSS).

KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp, une filiale de Merck & Co, Inc, Kenilworth, NJ, USA.

A propos de Celyad Oncology SA

Celyad Oncology SA est une société spécialisée dans les biotechnologies en phase clinique et axée sur la découverte et le développement de traitements par lymphocytes T porteurs de récepteurs antigéniques chimériques (CAR-T) contre le cancer. La société développe une réserve de candidats au traitement par CAR-T allogéniques (prêts à l'emploi) et autologues (personnalisés) pour soigner les tumeurs malignes hématologiques, ainsi que les tumeurs solides. Celyad Oncology a été fondée en 2007 ; son siège est basé à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, et à New York, dans l'État de New York, aux États-Unis. La société a reçu un financement de la Région Wallonne (en Belgique) pour soutenir l'avancement de ses programmes de traitement par cellules CAR-T. Pour plus d'informations, consultez le site Web www.celyad.com.

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué peut contenir des énoncés prospectifs, au sens des lois applicables sur les valeurs mobilières, notamment la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les énoncés prospectifs comprennent des énoncés concernant la poursuite du développement de l'essai KEYNOTE-B79 et la capacité de Celyad Oncology à s'engager dans de futures opportunités en utilisant des technologies sans modification génétique. Les énoncés prospectifs peuvent comporter des incertitudes et des risques, connus et inconnus, susceptibles d'entraîner des différences importantes concernant les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations de Celyad Oncology par rapport aux informations exprimées ou tacites présentes dans ces énoncés prospectifs. Vous pouvez trouver ces incertitudes et ces risques consignés dans les dossiers et les rapports de la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) sur Celyad Oncology, notamment dans le dernier rapport annuel du formulaire 20-F déposé auprès de ses services, ainsi que les dossiers et les rapports ultérieurs produits par Celyad Oncology. Ces énoncés prospectifs n'interviennent qu'à la date de publication de ce document. Les résultats réels de Celyad Oncology peuvent être très différents des informations exprimées ou tacites présentes dans lesdits énoncés. Celyad Oncology décline expressément toute obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs dans le présent document pour tenir compte des changements au niveau de ses attentes en la matière ou de l'évolution des événements, des conditions ou des circonstances sur lesquels lesdits énoncés reposent, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.

Contacts avec les investisseurs et les médias :

Sara Zelkovic
Directrice des Communications & des Relations avec les investisseurs
Celyad Oncology
investors@celyad.com



Source : Celyad Oncology SA