

Celyad Oncology publie ses résultats financiers du quatrième trimestre 2022 et ses perspectives pour 2023

Celyad Oncology a mis en œuvre une nouvelle stratégie d'entreprise évoluant d'une organisation axée sur le développement clinique à une organisation qui optimise le potentiel de ses plateformes technologiques et de son patrimoine de propriété intellectuelle.

- La société donne désormais la priorité aux efforts de recherches internes pour s'attaquer aux principales limites actuelles des thérapies cellulaires CAR-T
- Au 31 décembre 2022, la Société a terminé l'année avec une position de trésorerie non audité de 12,4 millions d'euros (13,3 millions de dollars)

Mont-Saint-Guibert, Belgique - Celyad Oncology (Euronext & Nasdaq: CYAD) (la "Société"), une société de biotechnologie axée sur la découverte et le développement de technologies innovantes pour les thérapies à base de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T), publie aujourd'hui une mise à jour de ses résultats financiers pour le quatrième trimestre fiscal 2022, ainsi que ses perspectives pour l'année 2023.

Michel Lussier, chef de la direction par intérim de Celyad Oncology, commente : *"Le second semestre 2022 a été une période charnière pour la Société, car nous nous sommes engagés dans une nouvelle stratégie Celyad 2.0 pour mieux valoriser nos technologies innovantes et de nos plateformes de recherche, et nous concentrer sur les transactions de partenariat de propriété intellectuelle. Nous avons renforcé notre trésorerie en cédant notre unité de fabrication et interrompu nos programmes cliniques pour concentrer nos efforts sur une sélection de recherches critiques, et ce afin de repousser les limites actuelles des thérapies cellulaires CAR-Ts. Nous pensons que nous sommes désormais bien positionnés pour exploiter la puissance de notre patrimoine de propriété intellectuelle et contribuer au succès des thérapie cellulaires."*

Principaux évènements opérationnels

- La Société a annoncé un virage stratégique en octobre 2022 pour donner la priorité à la recherche dans des domaines d'expertise où elle peut tirer parti de la particularité de ses plateformes. La Société a mis en place une stratégie différenciée et innovante, qui, selon elle, pourrait permettre de s'attaquer aux principales limites actuelles des thérapies cellulaires CAR-Ts. Cette stratégie comprend une approche de multiplexage de la plate-forme shRNA (petits ARNs en épingle à cheveux), le développement d'un CAR à double ciblage basé sur NKG2D, de nouvelle génération, et le développement d'immunothérapies ciblant B7-H6.
- En octobre 2022, la Société a décidé d'arrêter le développement de CYAD-101, le candidat CAR-T allogénique basé sur NKG2D et exprimant le peptide TIM, pour le cancer colorectal métastatique (mCRC), sur base d'une revue stratégique, financière et médicale, en tenant compte des coûts associés à la poursuite du programme. Aucun nouveau problème de sécurité pour les patients n'a conduit à cette décision. La suspension clinique annoncée en mars 2022 sur l'essai de phase 1b CYAD-101-002 avait été levée en juillet 2022 par la FDA.
- Les données recueillies dans le cadre de l'essai clinique IMMUNICY-1 du programme CYAD-211, le candidat CAR-T anti-BCMA allogénique à base de shRNA, pour le myélome multiple récidivant ou réfractaire (r/r MM), ont montré un profil d'innocuité favorable pour CYAD-211 à tous les niveaux de dose et dans toutes les cohortes, avec 19 patients traités au total. Pour ce programme qui avait été développé pour valider la technologie shRNA en clinique, l'absence d'observation de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) malgré l'évidence de greffe cellulaire de CYAD-211, a fourni une preuve de concept pour l'utilisation de la technologie shRNA pour contrôler le risque de GvHD potentiellement associé aux cellules CAR-T allogéniques.

- En décembre 2022, la Société a décidé d'arrêter le développement de son programme clinique CYAD-211 sur base d'une analyse stratégique et financière. Aucun problème de sécurité pour les patients n'a conduit à cette décision et tous les patients précédemment traités par CYAD-211 continueront à être suivis conformément aux procédures prévues dans le protocole clinique.

Principaux développements de l'entreprise

- En septembre 2022, la Société a conclu un contrat d'achat d'actifs d'une valeur de 6 millions d'euros avec Cellistic, l'entreprise de développement et de production de thérapies cellulaires de Ncardia BV, en vertu duquel Cellistic a acquis l'usine de fabrication de thérapies cellulaires de Celyad Oncology, conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF ou GMP en anglais).
- Depuis octobre 2022, la Société a mis en œuvre un changement stratégique évoluant d'une organisation axée sur le développement clinique vers une organisation donnant la priorité à la découverte et le développement et l'exploitation de son patrimoine de propriété intellectuelle par le biais de partenariats, de collaborations et d'accords de licence. La Société a rassemblé un vaste patrimoine fondamental de droits intellectuels qui contrôle les aspects clés du développement de thérapies cellulaires allogéniques. Les brevets concernant les thérapies allogéniques CAR-T et les thérapies basées sur NKG2D offrent une opportunité de développer des programmes de propriété intellectuelle et des associations avec des tiers pour l'octroi de licences pour ces brevets.

Principaux éléments financiers

Au 31 décembre 2022, la Société disposait de trésorerie et équivalents de trésorerie de 12,4 millions d'euros (13,3 millions de dollars). La consommation nette de trésorerie au cours du quatrième trimestre 2022 s'est élevée à 1,0 million d'euros, en ligne avec les attentes. La Société prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie devraient être suffisants pour financer les dépenses opérationnelles et les besoins en dépenses d'investissement jusqu'au quatrième trimestre de 2023.

Après avoir dûment examiné les budgets détaillés et les prévisions de flux de trésorerie estimés pour l'année 2023, qui reflètent la nouvelle stratégie de la Société et incluent des estimations de dépenses et de sorties de trésorerie liées au développement de ses plateformes technologiques propriétaires et de sa propriété intellectuelle, la Société continue de prévoir que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants ne seront pas suffisants pour financer ses dépenses d'exploitation et d'investissement estimées au delà des 12 prochains mois au moins à compter de la date de publication du présent communiqué.

Perspectives pour 2023

- Celyad Oncology accroît ses efforts de recherches dans des domaines d'expertise où elle pense pouvoir tirer parti de la nature différenciée de sa plate-forme technologique et continuer à renforcer son patrimoine de droits intellectuels. La Société continuera d'accroître le potentiel dynamique de la plateforme shRNA et d'explorer les options permettant de s'attaquer aux principales limitations actuelles des thérapies cellulaires CAR-Ts grâce à ses CAR à double ciblage basés sur le NKG2D et ses thérapies cellulaires ciblant B7-H6.
- La Société fournira des mises à jour sur la potentielle preuve de concept des programmes de recherche sur le CAR à double ciblage et l'approche de multiplexage, ainsi que sur le développement d'affaires au cours de 2023 et participera à plusieurs conférences pour partager ces données.

Calendrier Financier 2023

- 23 Mars 2023 Résultats financiers annuels de l'année 2022
- 5 Mai 2023 Résultats du premier trimestre 2023
- 5 Mai 2023 Assemblée générale annuelle des actionnaires
- 3 Août 2023 Résultats intermédiaires du premier semestre de 2023
- 9 Novembre 2023 Résultats du troisième trimestre de 2023

Ce calendrier financier est communiqué à titre d'indication uniquement et peut être sujet à modifications.

À propos de Celyad Oncology

Celyad Oncology est une société de biotechnologie axée sur la découverte et le développement de technologies innovantes pour les thérapies à base de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T). La Société se concentre sur les opportunités d'exploiter pleinement le véritable potentiel de ses plateformes technologiques exclusives et de sa propriété intellectuelle, et de soutenir le développement de candidats CAR-T de nouvelle génération dans les tumeurs solides et les hémopathies malignes. Celyad Oncology est basé à Mont-Saint-Guibert, Belgique et New York, NY. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.celyad.com.

Déclarations prospectives de Celyad Oncology

Ce communiqué peut contenir des déclarations prospectives, au sens des lois applicables sur les valeurs mobilières, y compris la loi américaine intitulée Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et ses amendements, dont notamment des déclarations concernant les croyances et les attentes concernant la stratégie d'entreprise mise à jour de la Société, ainsi que les bénéfices potentiels associés, les transactions et associations, déclarations concernant la valeur potentielle de la propriété intellectuelle de la Société, et déclarations concernant la trésorerie et l'exploitation de trésorerie de la Société. Les mots « sera », « croit », « potentiel », « continue », « cible », « prévoit », « devrait » et expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces mots d'identification. Toutes les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué sont basées sur les attentes et les convictions actuelles de la direction et sont soumises à un certain nombre de risques connus et inconnus, d'incertitudes et de facteurs importants qui pourraient entraîner les événements réels, les résultats, la situation financière, la performance ou les réalisations de Celyad Oncology à différer sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques liés à l'incertitude significative quant à la capacité de la Société à poursuivre son exploitation; la capacité de la Société à réaliser les avantages attendus de sa stratégie d'entreprise mise à jour; la capacité de la Société à développer ses actifs de propriété intellectuelle et à conclure des partenariats avec des tiers; la capacité de la Société à faire respecter ses brevets et autres droits intellectuels; la possibilité que la Société puisse enfreindre les brevets ou droits de propriété intellectuelle d'autrui et soit tenue de se défendre contre des poursuites en matière de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle; la possibilité que la Société ne puisse pas se défendre avec succès contre des réclamations pour contrefaçon de brevet ou d'autres poursuites en matière de droits de propriété intellectuelle, ce qui pourrait entraîner des demandes substantielles de dommages-intérêts contre la Société; la possibilité que la Société soit impliquée dans des poursuites pour protéger ou faire respecter ses brevets, ce qui pourrait être coûteux, long et infructueux; la capacité de la Société à protéger ses droits de propriété intellectuelle dans le monde entier; la possibilité que les brevets détenus par la Société soient jugés invalides ou inapplicables; et d'autres risques identifiés dans les dépôts et rapports de Celyad Oncology auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, y compris dans le dernier rapport annuel du formulaire 20-F déposé auprès de la SEC et dans les documents et rapports ultérieurs de Celyad Oncology. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à compter de la date de publication de ce 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 les déclarations prospectives dans ce document afin de refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements,

conditions ou circonstances sur lesquels une telle déclaration est basée, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.

Contacts à Celyad Oncology:

Relation aux investisseurs:

David Georges
VP Finance and Administration
investors@celyad.com

Relation aux médias:

Caroline Lonz
R&D Communications and Business Development
communications@celyad.com



Source: Celyad Oncology SA