



Celyad Oncology présente ses résultats financiers de l'année 2020 ainsi que les récents évènements marquants de son activité

- *Aucun problème de sécurité ni aucun signe de maladie du greffon contre l'hôte n'a été signalé dans la première cohorte de l'essai de Phase 1 à doses croissantes IMMUNICY-1 pour CYAD-211, le principal candidat CAR T allogénique à base de shRNA, visant le Myélome Multiple récidivant / réfractaire ; le recrutement dans la deuxième cohorte de doses a commencé et des données supplémentaires de preuve de concept sont attendues au deuxième trimestre 2021.*
- *Le recrutement se poursuit dans le segment d'expansion de l'essai de alloSHRINK de Phase 1 évaluant CYAD-101 pour le traitement du cancer colorectal métastatique avancé. Le produit candidat est administré en même temps que la chimiothérapie de pré-conditionnement FOLFIRI ; les données préliminaires de la cohorte d'expansion sont attendues au deuxième trimestre 2021.*
- *Le lancement de l'essai de KEYNOTE B-79 de Phase 1 évaluant CAYD-101 avec KEYTRUDA® chez les patients atteints de cancer colorectal présentant une stabilité microsatellitaire (MSS, microsatellite stable) dans le courant du premier semestre 2021 est en bonne voie.*
- *Le recrutement des patients se poursuit au niveau de la troisième dose de l'essai CYCLE-1 de Phase 1 de CYAD-02 pour la Leucémie Myéloïde Aiguë réfractaire/récidivante (LMA r/r) et les syndromes myélodysplasiques (MDS) ; Les données supplémentaires sont attendues pour le premier semestre de 2021.*
- *La position de la trésorerie était à 17.2 millions d'euros (soit 21.2 millions de dollars) au 31 décembre 2020.*
- *Une conférence téléphonique ainsi qu'un Webcast sont prévu le 25 mars 2020 à 13h00 CET / 08h00 EDT.*

Mont-Saint-Guibert, Belgium – Celyad Oncology SA (Euronext & Nasdaq : CYAD), une société de biotechnologie de stade clinique focalisée sur la découverte et le développement de thérapies cellulaires CAR T à base de lymphocytes T (Chimeric Antigen Receptor) pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'année fiscale 2020 qui s'est terminée le 31 décembre 2020 et fait le point sur ses activités.

"Ces douze derniers mois se sont avérés être une période d'évolution dans l'histoire de notre société, car nous avons priorisé nos ressources pour faire progresser notre portefeuille allogénique et nos plateformes technologiques. Nous pensons que le développement de nos thérapies allogéniques différenciées non génétiquement modifiées, pour le traitement des tumeurs solides et hématologiques constitue un très large potentiel d'opportunités pour les patients et les investisseurs, en facilitant et en élargissant potentiellement l'accès des patients à de nouvelles options de traitement" a commenté Filippo Petti, CEO de Celyad Oncology. "En janvier dernier, nous avons présenté, lors du Symposium sur les Cancers Gastro-Intestinaux de l'American Society of Clinical Oncology 2021 (ASCO-GI) 2021, des données translationnelles encourageantes issues de notre étude alloSHRINK, en cours. Ces données complètent celles de tolérance et d'activités cliniques précédemment rapportées pour CYAD-101 pour les patients atteints de mCRC avancé. Pour cette année, nous prévoyons calendrier riche en données, avec des mises à jour pour 3 de nos candidats cliniques ainsi que le début de l'essai KEYNOTE-B79 de Phase 1. Ces éléments feront de 2021 une année déterminante pour l'avancement de notre pipeline clinique."

Récents faits marquants

- Conclusion d'un accord d'achat d'actions pour un montant maximum de 40 millions de dollars avec Lincoln Park Capital Fund, LLC, investisseur institutionnel basé à Chicago.
- Nomination au Conseil d'Administration de la Société de Marina Udier, Ph.D., une figure très respectée dans le secteur des biotechnologies.

Mise à jour du des Programmes Cliniques et Pré-Cliniques

CYAD-211 – CAR T allogénique, anti-BCMA, à base de shRNA pour le traitement du MM r/r

CYAD-211 est un candidat CAR T allogénique, premier de sa catégorie, conçu pour coexprimer un récepteur antigénique chimérique ciblant la BCMA et un seul shRNA, qui interfère avec l'expression du composant CD3ζ du complexe du récepteur des cellules T (TCR). En novembre 2020, la Société a lancé le premier essai ouvert, de Phase 1, IMMUNICY-1, à dose croissante, chez l'homme, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une perfusion unique de CYAD-211 après la chimiothérapie de pré-conditionnement cyclophosphamide et fludarabine chez les patients atteints de Myélome Multiple récidivant/réfractaire (MM r/r).

L'essai vise à déterminer la dose recommandée de CYAD-211 pour le traitement des patients atteints de Myélome Multiple récidivant / réfractaire en vue d'un développement ultérieur, ainsi qu'à établir la preuve de concept qu'un seul blocage induit par un shRNA peut générer des cellules CAR T allogéniques chez l'homme sans déclencher la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD). À ce jour, aucun problème de sécurité ni aucun signe de GvHD n'a été signalé chez les trois premiers patients traités au niveau de dose 1 (30x10⁶ cellules par perfusion) de CYAD-211 dans l'essai IMMUNICY-1. Le recrutement pour le niveau de dose 2 (100x10⁶ cellules par perfusion) est actuellement en cours.

CYAD-101 – CAR-T allogénique basé sur le récepteur NKG2D dans le traitement du mCRC

CYAD-101 est un candidat clinique CAR-T allogénique expérimental et non génétiquement modifié, destiné à coexprimer le récepteur antigénique chimérique basé sur NKG2D et le nouveau peptide inhibiteur TIM, qui continue de progresser dans le processus d'expansion de l'essai de phase 1 alloSHRINK pour le traitement du Cancer Colorectal métastatique avancé (mCRC). En janvier 2021, lors du Symposium sur les Cancers Gastro-Intestinaux de l'American Society of Clinical Oncology 2021, la Société a présenté des données positives complémentaires de l'essai alloSHRINK, notamment une survie globale médiane (mOS) de 10,6 mois pour le segment d'escalade de dose de l'étude ainsi qu'une diminution de la charge tumorale, selon les critères RECIST 1.1, observée chez 8 des 15 patients, dont 6 des 9 patients au niveau de dose 3. À notre connaissance, CYAD-101 est le premier candidat CAR T allogénique expérimental à générer des preuves d'activité clinique pour le traitement d'une indication de tumeur solide.

En décembre 2020, la Société a lancé le segment d'expansion de l'essai alloSHRINK, qui évalue le CYAD-101 après une chimiothérapie de pré-conditionnement FOLFIRI (combinaison de 5-fluorouracile, leucovorine et irinotécan) chez des patients mCRC réfractaires, à la dose recommandée d'un milliard de cellules par perfusion. Celyad Oncology prévoit également de lancer l'essai de Phase 1b KEYNOTE-B79, qui évaluera le CYAD-101, après une chimiothérapie de pré-conditionnement FOLFIRI, avec la thérapie PD-1 de Merck, KEYTRUDA® (pembrolizumab), chez des patients atteints de mCRC réfractaire présentant une MSS ou une pMMR.

La société estime que les mécanismes d'action de CYAD-101 et de KEYTRUDA® sont très complémentaires et qu'ils pourraient permettre d'obtenir des avantages cliniques supplémentaires chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique avancé.

CYAD-02 - CAR T autologue basé sur les récepteurs NKG2D pour la LMA r/r et les MDS

En novembre 2019, la société a lancé l'essai de Phase 1, CYCLE-1, à doses croissantes, qui évalue la sécurité et l'activité clinique du candidat CAR T autologue de nouvelle génération, CYAD-02, basé sur les récepteurs NKG2D, après une chimiothérapie de pré-conditionnement chez des patients atteints de Leucémie Myéloïde Aiguë récidivants/réfractaires (r/r LMA) et de syndromes myélodysplasiques (SMD). Le candidat CAR T, CYAD-02, de nouvelle génération, basé sur les récepteurs NKG2D, intègre un seul shRNA pour cibler les ligands NKG2D : MICA et MICB.

À ce jour, neuf patients ont été traités avec CYAD-02 dans le cadre de l'essai CYCLE-1. Le traitement par CYAD-02 a, de manière générale, été bien toléré. Sur les sept patients éligibles pour l'activité clinique, cinq ont démontré une activité anti-leucémique (diminution d'au moins 50 % des blastes dans la moelle osseuse), dont un patient atteint de MDS à très haut risque, qui a été traité au niveau de dose 3 et qui a obtenu une réponse complète de la moelle osseuse toujours en cours. Le recrutement pour le niveau de dose 3 de l'essai CYCLE-1 est actuellement en cours.

shRNA: Plateforme de multiplexage de nouvelle génération

En 2020, la Société a commencé le développement d'une plateforme brevetée, shRNA utilisant un nouveau concept permettant d'optimiser l'expression de plusieurs shRNA à l'aide de notre approche de vecteur tout-en-un. Notre nouveau modèle a la capacité de neutraliser ou de réduire jusqu'à six gènes simultanément, tout en offrant plusieurs avantages majeurs par rapport à notre approche de première génération. Nous pensons que notre plateforme de multiplexage de nouvelle génération shRNA constituera le fondement de nos futurs candidats CAR T allogéniques, y compris de plusieurs autres programmes qui sont en phase de recherche de développement.

Les prochaines grandes étapes

- Des données supplémentaires de preuve de concept provenant des cohortes de dose initiale de l'essai de phase 1 IMMUNICY-1 du CYAD-211 pour le MM r/r sont attendues d'ici la fin du T2 2021.
- Les données préliminaires du segment d'expansion de l'essai alloSHRINK évaluant CYAD-101 après une chimiothérapie de pré-conditionnement FOLFIRI chez les patients atteints de mCRC réfractaire sont attendues au deuxième trimestre 2021.
- Le lancement de l'essai de phase 1b KEYNOTE-B79 évaluant CYAD-101 avec KEYTRUDA® chez des patients atteints de mCRC réfractaire présentant une MSS ou une pMMR est prévu pour la mi-2021.

- Des données supplémentaires provenant du niveau de dose 3 de l'essai de phase 1, CYCLE-1, de CYAD-02 pour la LMA r/r et les MDS sont prévues dans le courant de la première moitié de l'année 2021.

Résultats financiers 2020

Au 31 décembre 2020, la Société disposait d'une position de trésorerie d'environ 17.2 millions d'euros (soit 21.2 millions de dollars).

Le 8 janvier 2021, la Société a conclu un accord d'achat d'actions consenti ("Accord d'achat") pour un montant maximum de 40 millions de dollars avec Lincoln Park Capital Fund, LLC ("LPC"), un investisseur institutionnel basé à Chicago. Pendant la durée de 24 mois, durée de l'Accord d'Achat, la société aura le droit de demander à LPC d'acheter jusqu'à un montant total de 40 millions de dollars d'American Depositary Shares ("ADS"), dont chacun représente une action ordinaire de la Société. Cette facilité de financement par capitaux propres devrait renforcer l'état actuel de la situation financière de la Société tout en lui permettant d'accéder à des capitaux futurs en fonction de ses besoins et d'assurer un financement suffisant pour couvrir ses activités au cours des 12 prochains mois à compter de la date de publication des états financiers.

Sur la base de l'étendue actuelle de ses activités, la Société estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie au 31 décembre 2020, combinés aux 40 millions de dollars auxquels la Société a accès grâce à l'accord d'achat d'actions établi avec LPC, devraient être suffisants pour financer ses opérations jusqu'à la mi-2022.

Les chiffres financiers pour l'année 2020, par rapport à l'année 2019, sont résumés ci-dessous :

Sélection de chiffres financiers clés (€ millions)	2020	2019
Revenus	-	-
Frais de Recherche & Développement	(21.5)	(25.2)
Frais généraux & administratifs	(9.3)	(9.1)
Réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles	9.2	0.4
Autres produits/ (charges)	4.6	5.0
Pertes Opérationnelles	(17.0)	(28.9)
Pertes de l'exercice	(17.2)	(28.6)
Trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles	(27.7)	(28.2)
Position de trésorerie ⁽¹⁾	17.2	39.3

⁽¹⁾ "La position de trésorerie" est une mesure de performance alternative déterminée en ajoutant les "placements à courts termes" et la "trésorerie et les équivalents de trésorerie" présentés dans l'état de la situation financière préparé conformément aux normes IFRS.

Les accords de licence et de collaboration de la Société n'ont pas généré de revenus en 2020 ni en 2019.

Les dépenses concernant la recherche et développement présentent une diminution de 3,7 millions d'euros d'une année à l'autre. Cette baisse est principalement due à la diminution des activités précliniques, y compris le développement de processus et le développement clinique des programmes associés aux produits candidats autologues pour l'AML r/r et les MDS.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 9,3 millions d'euros en 2020, contre 9,1 millions d'euros en 2019, soit une augmentation de 0,2 million d'euros. Cette augmentation est principalement liée à des coûts d'assurance plus élevés partiellement compensés par des économies sur les frais de voyage et de séjour en raison des restrictions de voyage liées à la pandémie de COVID-19.

La réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles à payer et des autres passifs financiers (9,2 millions d'euros) au 31 décembre 2020, est principalement lié à la mise à jour des hypothèses liées à la date de commercialisation potentielle de notre programme autologue AML/MDS CAR T à fin 2020. La diminution de la dette est également due à la dévaluation du taux de change USD au 31 décembre 2020.

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

- En ce qui concerne les revenus de subventions sous la forme d'avances récupérables : des revenus supplémentaires de subventions ont été comptabilisés en 2020 sur les subventions sous forme d'avances recouvrables pour les contrats, numérotés 7685, 8087, 8088, 8212, 8436 et 1910028. Selon les normes IFRS, la société a comptabilisé un produit de subvention pour la période de 2,3 millions d'euros et une composante passif de 1,3 million d'euros est comptabilisée en passif financier ;
- Pour les revenus de subventions (autres) : des revenus de subventions supplémentaires ont été reconnus en 2020 sur les subventions principalement reçues du gouvernement régional (contrat n°8066 pour 0,6 million d'euros) qui ne sont pas considérés comme des avances récupérables et sont donc non remboursables ;
- Le produit de réévaluation sur les avances récupérables de 0,9 million d'euros qui est principalement lié à la mise à jour des hypothèses liées à la date de commercialisation potentielle de notre programme autologue pour le traitement de la LMA et du MDS à fin 2020 ; et

- En ce qui concerne le crédit d'impôt R&D, la baisse par rapport à 2020 est principalement liée à un effet de rattrapage de 0,7 million d'euros intervenu en 2019 et à une baisse du résultat de l'exercice en cours de 0,2 million d'euros du fait de la baisse globale des dépenses de R&D en 2020.

La perte nette, pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, s'est élevée à 17,2 millions d'euros, soit 1,23 € par action contre une perte nette de 28,6 millions d'euros, soit 2,29€ par action, pour la même période en 2019. La diminution de la perte nette entre les périodes est principalement due à l'effet positif provenant de la réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles à payer combinée à la diminution des dépenses en R&D.

La trésorerie nette utilisée dans les opérations, qui exclut les effets hors trésorerie, pour l'exercice clos au 31 décembre 2020 s'est élevée à 27,7 millions d'euros, ce qui est en concordance avec la trésorerie nette utilisée dans les opérations de 28,2 millions d'euros pour l'exercice clos au 31 décembre 2019.

Rapport Annuel 2020

Le Rapport Annuel sur les états financiers clôturés au 31 décembre 2020 sera publié cette nuit du 24 mars 2021 sur le site web de la Société, www.celyad.com. Le commissaire, EY Bedrijfsrevisoren BV/Reviseurs d'Entreprises SRL (EY), a confirmé que ses travaux de révision n'ont pas révélé d'inexactitude significative dans le projet des comptes consolidés, et que les informations comptables reprises dans le communiqué annuel concordant sur tous les aspects importants, avec ledit projet des comptes dont elles sont extraites.

Conférence Téléphonique et détails du Webcast

Une conférence téléphonique aura lieu le jeudi 25 mars à 13h00 CET / 08h00 EDT afin de parcourir les résultats financiers et opérationnels de l'exercice 2020. Veuillez composer le numéro cinq à dix minutes avant l'heure de début de l'appel en utilisant le numéro d'appel et le numéro de conférence ci-dessous :

- Conférence ID : 13716700
- Etats-Unis : +1 877-407-9208
- Belgique : +32 (0) 800 735 66
- International : +1 201-493-6784

Calendrier Financier

Résultats Financiers du Q1 2021	6 Mai 2021
Résultats Financiers du 1er Semestre 2021	4 Août 2021
Résultats Financiers du Q3 2021	10 Novembre 2021

A propos de Celyad Oncology

Celyad Oncology SA une société biotechnologique de stade clinique focalisée sur la découverte et le développement de thérapies cellulaires CAR T (Chimeric Antigen Receptor) pour le traitement du cancer. La société développe un pipeline de produits candidats de thérapie cellulaire CAR T allogéniques (prêt à l'emploi) et autologues (personnalisés) pour le traitement des tumeurs solides et hématologiques. 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'information, veuillez consulter le site www.celyad.com.

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué peut contenir des déclarations prévisionnelles, au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, y compris le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prévisionnelles peuvent comprendre des déclarations concernant : le développement clinique de CYAD-101. Les déclarations prévisionnelles peuvent impliquer des risques et des incertitudes connus et inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations de Celyad Oncology diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent la date prévue des résultats de l'essai de phase 1 au cours du premier semestre 2021, notre développement d'autres candidats allogènes à base de shRNA de notre série CYAD-200 en vue d'un essai clinique et 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 peuvent être trouvés dans les dépôts et rapports de la Commission américaine des valeurs mobilières (SEC) de Celyad Oncology, y compris dans son rapport annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la SEC le 24 mars 2021 et dans 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 suggérés par ces déclarations prospectives. Celyad Oncology décline expressément toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles dans le présent document pour refléter tout changement de ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige.

Contacts Médias et Investisseurs :

Sara Zelkovic
Communications & Investor Relations Director
Celyad Oncology
investors@celyad.com

Daniel Ferry
Managing Director
LifeSci Advisors, LLC
daniel@lifesciadvisors.com

Celyad Oncology SA État consolidé du résultat global ^[1]

(Milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2020	2019
Chiffre d'affaires	5	6
Coût des ventes	-	-
Marge Brute	5	6
Frais de recherche et développement	(21 522)	(25 196)
Frais généraux et administratifs	(9 315)	(9 070)
Réévaluation de la juste valeur des contreparties éventuelles à payer	9 228	433
Autres produits	4 731	5 139
Autres charges	(114)	(191)
Perte opérationnelle	(16 987)	(28 879)
Produits financiers	217	582
Charges financières	(434)	(343)
Perte avant impôts	(17 204)	(28 640)
Charges d'impôts	-	8
Perte de l'exercice	(17 204)	(28 632)
Perte par actions diluées et non diluées (in €)	(1,23)	(2,29)
Autres éléments du résultat global		
Éléments qui ne seront pas reclassés au compte de résultats	(197)	(301)
Réévaluation des obligations de pensions, net d'impôts	(197)	(301)
Éléments susceptibles d'être reclassés en compte de résultats	(5)	(261)
Ecart de conversion	(5)	(261)
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts	(202)	(562)
Perte globale totale de l'exercice	(17 406)	(29 194)
Perte globale totale de l'exercice attribuable aux actionnaires ^[1]	(17 406)	(29 194)

^[1] Pour les exercices 2020 et 2019, 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

(€'000)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2020	2019
ACTIFS NON-COURANTS	46 379	47 000
Immobilisations incorporelles	36 171	36 199
Immobilisations corporelles	4 119	5 061
Créances commerciales et autres créances non courantes	2 117	2 432
Subventions à recevoir non courantes	3 679	3 051
Autres actifs non courants	293	257
ACTIFS COURANTS	19 705	42 836
Créances commerciales et autres créances	615	558
Subventions à recevoir courantes	145	1 686
Autres actifs courants	1 711	1 253
Placements de trésorerie	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	17 234	39 338
TOTAL ACTIFS	66 084	89 836
FONDS PROPRES	30 994	45 619
Capital social	48 513	48 513
Primes d'émission	43 349	43 349
Autres réserves	30 958	28 181
Pertes reportées	(91 826)	(74 424)
PASSIFS NON COURANTS	23 256	32 295
Emprunts bancaires	-	37
Passif locatif	2 525	2 967
Avances à rembourser	4 220	4 139
Contreparties éventuelles à payer et autres passifs financiers	15 526	24 754
Avantages postérieurs à l'emploi	614	398
Autres passifs non courants	371	-
PASSIFS COURANTS	11 834	11 922
Emprunts bancaires	37	192
Passif locatif	1 076	1 167
Avances à rembourser	371	346
Dettes commerciales	4 736	6 969
Autres passifs courants	5 614	3 248
TOTAL DU PASSIF ET FONDS PROPRES	66 084	89 836

Celyad Oncology SA

Etat consolidé de la consommation nette de cash ^[2]

(Milliers d'€)	Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	
	2020	2019
Trésorerie nette utilisée dans les opérations	(27 665)	(28 202)
Trésorerie nette utilisée pour les activités d'investissement	157	8 987
Trésorerie nette utilisée pour les activités de financement	5 396	18 276
Effets des variations des taux de change	8	(264)
Variation de la trésorerie	(22 104)	(1 204)
Changement dans les investissements à court terme	-	(9 197)
Trésorerie nette utilisée sur la période	(22 104)	(10 401)

^[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.