



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Servier et Pfizer annoncent l'obtention de la part de la FDA de l'autorisation de mener aux Etats-Unis le développement clinique précoce de UCART 19 dans le traitement des leucémies lymphoblastiques aiguës en rechute ou réfractaires chez l'adulte

9 Mars 2017 – Servier, Pfizer Inc. (NYSE : PFE) et Cellectis (Alternext : ALCLS ; Nasdaq : CLLS), annoncent aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a accordé à Servier le statut de nouveau médicament expérimental (*Investigational New Drug ou IND*) pour UCART19, permettant son développement clinique aux États-Unis. UCART19 est une thérapie cellulaire allogénique dans le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë chez des patients en rechute ou réfractaires.

Servier est le promoteur de l'étude de Phase I CALM sur UCART19. En 2015, Servier a acquis les droits exclusifs de Cellectis sur UCART19, qui est codéveloppé par Servier et Pfizer.

L'étude CALM a été initiée au Royaume-Uni en août 2016. CALM est une étude ouverte, d'escalade de doses, visant à évaluer la sécurité, la tolérabilité et l'activité antileucémique d'UCART19 chez des patients atteints d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à cellules B, CD19-positives, en rechute ou réfractaires.

Le candidat allogénique UCART19 ainsi que le protocole de l'étude CALM ont été présentés, le 14 décembre 2016, lors d'une réunion du Comité Consultatif sur l'ADN Recombinant (RAC) du *National Institute of Health* (NIH). Servier a déposé le 1^{er} février 2017, avec le soutien de Pfizer, une demande d'approbation au titre de Nouveau Médicament Expérimental. L'étude sera menée dans plusieurs centres aux États-Unis, dont le *MD Anderson Cancer Center* à Houston (Texas).

« Nous sommes très satisfaits que la première approbation au titre de nouveau médicament expérimental accordée à Servier le soit pour cette approche innovante de thérapie allogénique CART » a déclaré le Dr Patrick Thérasse, Directeur du Développement Clinique Oncologie chez Servier. « La LLA à cellules B est une terrible maladie et cette étude est clé dans la connaissance de l'efficacité et de la sécurité de cette nouvelle approche d'immuno-oncologie chez les patients atteints de cette maladie. »

« Pfizer est très enthousiaste sur le potentiel de cette approche CART pour traiter les LLA et autres cancers des cellules B », a ajouté Barbara Sasu, Vice-Présidente Recherche CART chez Pfizer. « Nous avons hâte de pouvoir tester cette approche aux Etats-Unis. »

A propos d'UCART19

UCART19 est un médicament candidat allogénique à base de cellules CAR T qui a été obtenu par technologie d'édition du génome TALEN® et qui a été développé pour le traitement des hémopathies malignes exprimant l'antigène CD19. UCART19, initialement développé dans la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA), est actuellement en Phase 1. L'approche thérapeutique UCART 19 de Cellectis repose sur les premiers résultats



obtenus dans des essais cliniques utilisant des produits autologues basés sur la technologie CAR. Elle permet de remédier aux limites de l'approche autologue actuelle en fournissant un médicament basé sur des cellules T allogéniques, congelées et « prêtes à l'emploi ».

En novembre 2015, Servier a acquis les droits exclusifs pour UCART19 de la part de Cellectis. Après d'autres accords, Servier et Pfizer ont démarré une collaboration portant sur un programme de développement clinique conjoint pour cette immunothérapie anticancéreuse. Servier a cédé à Pfizer les droits exclusifs pour développer et commercialiser la thérapie UCART 19 aux États-Unis tout en conservant les droits exclusifs pour tous les autres pays.

A propos de Servier

Servier est un laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation, et dont le siège se trouve à Suresnes (France). S'appuyant sur une solide implantation internationale dans 148 pays et sur un chiffre d'affaires de 4 milliards d'euros en 2016, Servier emploie 21 000 personnes dans le monde. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neurodégénératives, l'oncologie et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. Totalement indépendant, sans actionnaires, le Groupe réinvestit 25 % de son chiffre d'affaires hors génériques en Recherche et Développement et utilise tous ses bénéfices au profit de sa croissance.

Servier s'est donné comme objectif à long terme de devenir un acteur clé en oncologie. Actuellement, neuf entités moléculaires sont en développement clinique dans ce domaine, ciblant les cancers de l'estomac, du poumon, et d'autres tumeurs solides ainsi que diverses leucémies et lymphomes. Ce portefeuille de traitements innovants contre les cancers est développé avec des partenaires dans le monde entier, et couvre différentes stratégies anticancéreuses incluant les cytotoxiques, les proapoptotiques, les thérapies ciblées, les immunothérapies et les thérapies cellulaires, pour mettre à disposition des patients des médicaments qui changent la vie.

Plus d'information : www.servier.com

À propos de Pfizer Inc. : Ensemble, œuvrons pour un monde en meilleure santé™

Chez Pfizer, nous mobilisons toutes nos ressources pour améliorer la santé et le bien-être à chaque étape de la vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments en santé humaine. Notre portefeuille mondial diversifié comporte des molécules de synthèse ou issues des biotechnologies, des vaccins mais aussi des produits d'automédication mondialement connus. Chaque jour, Pfizer travaille pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité à travers le monde. Depuis plus de 150 ans, Pfizer fait la différence pour tous ceux qui comptent sur nous.

Pour en savoir plus sur nos engagements, visitez notre site Internet www.pfizer.fr. De plus, rejoignez-nous sur Twitter à @Pfizer er @Pfizer_News, LinkedIn et sur Facebook à Facebook.com/Pfizer.

Pfizer Disclosure Notice

The information contained in this release is as of 9 March 2017. Pfizer assumes no obligation to update forward-looking statements contained in this release as the result of new information or future events or developments.

This release contains forward-looking information about a product candidate, UCART19, including its potential benefits, that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including the ability to meet clinical study commencement and completion dates as well as the possibility of unfavorable study results, including unfavorable new clinical data and additional analyses of existing clinical data; whether and when drug applications may be filed for UCART19 in any jurisdiction; whether and when any such applications may be approved by regulatory authorities, which will depend on the assessment by such regulatory authorities of the benefit-risk profile suggested by the totality of the efficacy and safety information submitted; decisions by regulatory authorities regarding labeling and other matters that could affect the availability or commercial potential of UCART19; and competitive developments.

A further description of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2016 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the U.S. Securities and Exchange Commission and available at www.sec.gov and www.pfizer.com.



A propos de Cellectis

Cellectis est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'immunothérapies fondées sur les cellules CAR-T ingénierées (UCART). Sa mission est de développer une nouvelle génération de traitement contre le cancer, grâce aux cellules T ingénierées. Cellectis capitalise sur ses 17 ans d'expertise en ingénierie des génomes - s'appuyant sur ses outils phares les TALEN® et les méganucléases, et sur la technologie pionnière d'électroporation PulseAgile – afin de créer une nouvelle génération d'immunothérapies. L'immunothérapie adoptive anti-cancer développée par Cellectis est fondée sur des cellules T allogéniques exprimant un récepteur antigénique chimérique (CAR). Les technologies CAR sont conçues pour cibler des antigènes à la surface des cellules cancéreuses. Grâce à ses technologies pionnières d'ingénierie des génomes appliquées aux sciences de la vie, le groupe Cellectis a pour objectif de créer des produits innovants dans de multiples domaines ciblant plusieurs marchés. Cellectis est coté sur le marché Alternext (code : ALCLS) ainsi que sur le Nasdaq (code : CLLS). Pour en savoir plus, visitez notre site internet : www.cellectis.com

Talking about gene editing? We do it.

TALEN® est une marque déposée, propriété du Groupe Cellectis.

Avertissement Cellectis

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives sur les objectifs de la Société, qui reposent sur nos estimations et hypothèses actuelles et sur les informations qui nous sont actuellement disponibles. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient entraîner des différences matérielles entre nos résultats, performances et accomplissements actuels et les résultats, performances et accomplissements futurs exprimés ou suggérés par les déclarations prospectives. Les risques et incertitudes comprennent notamment le risque que les résultats préliminaires de nos produits candidats ne puissent être poursuivis ou être répétés; le risque de ne pas obtenir l'approbation réglementaire pour démarrer des essais cliniques sur les produits candidats UCART; le risque que l'un ou plusieurs de nos produits candidats ne soient pas développés et commercialisés. De plus amples informations sur les facteurs de risques qui peuvent affecter l'activité de la société et ses performances financières sont indiquées dans les différents documents que la société soumet à la Security Exchange Commission et dans ses rapports financiers. Sauf si cela est requis par la réglementation applicable, nous déclinons toute obligation d'actualiser et de publier ces énoncés prospectifs, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats pourraient différer matériellement de ceux prévus dans les énoncés prospectifs, même si de nouvelles informations étaient disponibles dans le futur.

Contact Servier

Karine Bousseau
Servier External Communications
Tel: +33 1 5572 6037
Email: media@servier.com

Contact Pfizer Inc

Sally Beatty
Media Relations
+1 (212) 733-6566
Ryan Crowe
Investor Relations
+1 (212) 733-8160

Contacts media

Jennifer Moore, VP of Communications, 917-580-1088, media@cellectis.com
Caitlin Kasunich, KCSA Strategic Communications, 212-896-1241, ckasunich@kcsa.com

Contact relations investisseurs

Simon Harnest, VP of Corporate Strategy and Finance, 646-385-9008,
simon.harnest@cellectis.com

