



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis a levé l'avis de suspension pour les deux essais cliniques de Phase I du produit candidat UCART123 ciblant la LAM et la LpDC

6 novembre 2017 – New York (N.Y.) – Cellectis (Alternext : ALCLS – Nasdaq : CLLS), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'immunothérapies fondées sur des cellules CAR-T allogéniques ingénierées (UCART), annonce la levée de la suspension demandée par la FDA le 4 septembre 2017 pour les deux essais cliniques de Phase I du produit candidat UCART123 ciblant la leucémie aiguë myeloïde (LAM) et la leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC).

Cellectis a convenu avec la FDA des révisions suivantes, à intégrer dans les protocoles des essais cliniques de Phase I du produit candidat UCART123, afin de lever la suspension :

- Diminution de la dose à $6,25 \times 10^4$ cellules de UCART123 / kg ;
- Diminution de la dose de cyclophosphamide du régime de lymphodéplétion à 750 mg / m² / jour pendant trois jours avec une dose quotidienne maximale de 1,33 grammes de cyclophosphamide ;
- Inclusion de critères spécifiques au Jour 0, jour de l'administration de UCART123, notamment : aucune nouvelle infection incontrôlée après lymphodéplétion, pas de fièvre, aucun traitement aux corticostéroïdes sauf dose de substitution, pas de dysfonctionnement organique après le test d'éligibilité ;
- S'assurer que les trois prochains patients dans chaque protocole seront âgés de moins de 65 ans ;
- S'assurer que les inclusions de patients dans les protocoles des essais AML123 et ABC123 pour le produit candidat UCART123 soient espacées d'au moins 28 jours pour les deux études confondues.

Cellectis travaille actuellement avec les investigateurs et les sites cliniques pour obtenir l'approbation de l'IRB (Institutional Review Boards) concernant les protocoles révisés afin de reprendre le recrutement de patients.

À propos de UCART123

UCART123 est notre premier produit candidat exclusivement détenu par Cellectis, fondé sur des cellules T ingénierées ciblant l'antigène CD123, exprimé à la surface des cellules tumorales dans des pathologies telles que la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) et la leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC).

Collectis a reçu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) de procéder à des essais cliniques de Phase I pour la LAM et la LpDC. Il s'agit de la première autorisation octroyée aux États-Unis pour un produit allogénique, "sur étagère" fondé sur des cellules CAR-T issues de l'édition de gènes.

La leucémie aiguë myéloblastique (LAM) est due à la prolifération incontrôlée de cellules immatures tumorales s'accumulant dans la moelle osseuse et parfois dans le sang. La moelle osseuse de ce fait n'est plus en mesure d'assurer la production de cellules sanguines normales. Cette insuffisance médullaire ainsi que la prolifération incontrôlée des blastes leucémiques sont fatales en l'absence de traitement. Aux États-Unis, on estime à 19 950 le nombre de nouveaux cas de LAM par an et 10 430 décès liés à cette maladie chaque année.

L'étude clinique pour la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) menée au Weill Medical College de l'Université de Cornell, est dirigée par le Docteur Gail J. Roboz, Investigateur Principal, Directrice du programme clinique et recherche translationnelle sur les leucémies et Professeur de médecine.

Les leucémies à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC) sont des tumeurs hématologiques malignes rares et agressives, dérivant des précurseurs plasmacytoïdes de cellules dendritiques. Il s'agit d'une maladie de la moelle osseuse qui touche souvent la peau et les ganglions lymphatiques.

L'étude clinique de UCART123 ciblant la leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC) menée au MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas est dirigée par le Professeur Naveen Pemmaraju, MD, Professeur adjoint, le Professeur Marina Konopleva, et le Professeur Hagop Kantarjian, Directeur du département traitant les leucémies.

Pour en savoir plus sur les études cliniques en cours : www.clinicaltrials.gov

À propos de Collectis

Collectis est une entreprise biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement d'une nouvelle génération d'immunothérapies contre le cancer fondées sur les cellules CAR-T ingénierées (UCART). En capitalisant sur ses 17 ans d'expertise en ingénierie des génomes, sur sa technologie d'édition du génome TALEN® et sur la technologie pionnière d'électroporation PulseAgile – Collectis utilise la puissance du système immunitaire pour cibler et éliminer les cellules cancéreuses. Grâce à ses technologies pionnières d'ingénierie des génomes appliquées aux sciences de la vie, le groupe Collectis a pour objectif de créer des produits innovants dans de multiples domaines ciblant plusieurs marchés.

Collectis est cotée sur le marché Alternext (code : ALCLS) ainsi que sur le Nasdaq (code : CLLS). Pour en savoir plus, visitez notre site internet : www.collectis.com

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Contacts media :

Jennifer Moore, Directrice de la communication, + 1917-580-1088,

jennifer.moore@collectis.com

Caroline Carmagnol, ALIZE RP, 01 44 54 36 66, collectis@alizerp.com

Contact relations investisseurs :

Victor Chaulot-Talmon, Analyste, Relations Investisseurs Europe, 01 81 69 17 22,
victor.chaulot-talmon@cellectis.com

Avertissement

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. 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.

###