

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La FDA autorise l'essai clinique pour UCARTCS1, la première thérapie CAR-T allogénique pour le traitement de patients atteints de myélome multiple

Production et libération des lots de UCARTCS1 selon les normes BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)

New York, le 2 avril 2019 - Cellectis (Euronext Growth : ALCLS - Nasdaq : CLLS), société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement d'immunothérapies fondées sur des cellules CAR-T allogéniques ingénierées (UCART), annonce avoir obtenu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) de procéder à une étude clinique de Phase I pour UCARTCS1 chez les patients atteints de Myélome Multiple (MM). Notre dossier a été déposé le 28 décembre 2018 et a été approuvé par la FDA le 25 janvier 2019, soit moins d'un mois après soumission. Cellectis est le promoteur de l'étude clinique UCARTCS1 (MUNDI-01) et a assuré avec succès la fabrication et la libération des lots de UCARTCS1 selon les normes BPF ainsi que l'approbation de l'IRB du principal centre clinique qui mènera l'étude.

UCARTCS1 est conçu selon un processus de fabrication sur mesure développé par Cellectis, qui supprime à la fois l'antigène CS1 et l'antigène TCR de la surface de la cellule à l'aide de la technologie d'édition du génome TALEN[®], avant d'ajouter le CAR CS1. Cette approche présente des avantages à la fois cliniques et opérationnels : l'UCART est conçu pour disposer d'un effet lymphodépléteur alors que la réaction croisée des cellules CAR-T est supprimée, permettant ainsi une production optimale.

UCARTCS1 est la première thérapie CAR-T allogénique destinée aux patients atteints de myélome multiple à entrer en développement clinique. Cette avancée renforce la position de leader de Cellectis dans ce domaine, d'autant plus qu'il s'agit du quatrième produit candidat CAR-T allogénique ingénieré grâce à la technologie TALEN[®] à être autorisé à entrer en étude clinique, après UCART19¹ en LAL, UCART123 en LAM et UCART22 en LAL à cellules B. La phase I de l'étude MUNDI-01 a pour objectif d'évaluer la sécurité et la tolérabilité du produit UCARTCS1 à des doses croissantes chez les patients atteints de MM.

« Les derniers trimestres ont été très productifs pour le produit candidat UCARTCS1 de Cellectis. Nous avons produit et libéré les lots de UCARTCS1 selon les normes BPF, soumis un IND et obtenu l'approbation de la FDA pour initier cette étude clinique, » a déclaré André Choulika, Président-directeur général de Cellectis. « C'est la 4^e fois en 4 ans que Cellectis démontre son excellence avec un produit candidat allogénique. Cela souligne la puissance de notre innovation, de notre processus de production et de notre exécution. Nous sommes maintenant impatients de pouvoir proposer aux patients souffrant de myélome multiple le premier traitement CAR-T allogénique ciblant cette pathologie. »

¹ UCART19 est exclusivement licencié à Servier et fait partie d'un programme de développement clinique commun entre Servier et Allogene.

Nous anticipons que l'étude clinique sera menée par le Dr. Krina Patel, Investigateur Principal, Professeure Adjointe, département du lymphome et myélome, division de la médecine anti-cancer au MD Anderson Cancer Center à Houston, Texas. Nous planifions que deux centres supplémentaires recruteront des patients pour cette étude clinique : Weill Cornell Medicine sous la direction du Dr. Ruben Niesvizky, Directeur du centre spécialisé dans le myélome multiple au New York Presbyterian Hospital-Cornell Medical Center, ainsi que Hackensack Meridian sous la supervision du Dr. André Goy, Président et Directeur de John Theurer Cancer Center (JTCC) au centre médical de l'université de Hackensack.

À propos de UCARTCS1

UCARTCS1 est un produit candidat allogénique fondé sur des cellules T ingénierées conçu pour le traitement de patients atteints de myélome multiple (MM). CS1 (SLAMF7) est fortement exprimé sur les cellules tumorales du MM et constitue une cible intéressante comme le démontrent les solides résultats obtenus par les anticorps monoclonaux visant cette cible. Jusqu'à présent, la limite de cette approche résidait dans la présence de la cible CS1 à la surface des cellules T qui empêchait l'accès des cellules CAR-T et des anticorps bispécifiques. À titre d'exemple, l'insertion d'un CAR dans une cellule T induit une réaction croisée des cellules T et conduit à leur autodestruction en phase de production. Cellectis a résolu ce problème grâce à son expertise en édition du génome avec la technologie TALEN® pour supprimer le gène CS1 de la cellule T avant d'y introduire la construction du CAR CS1.

L'essai clinique UCARTCS1 MUNDI-01 est une étude de Phase I à dose progressive et croissante visant à évaluer l'innocuité, l'expansion, la persistance et l'activité clinique de UCARTCS1 (cellules T allogéniques ingénierées) chez les patients atteints de MM. Le palier de dose 1 à administrer est de 1×10^6 cellules UCARTCS1 par kilogramme. Les paliers des doses 2 et 3 sont respectivement à 3×10^6 et 9×10^6 . La période d'observation de la toxicité limitant la dose (*dose limiting toxicity* ou DLT) est de 28 jours, en concordance avec un délai de 28 jours entre les 2 premiers patients de chaque niveau de dose.

Le MM est un cancer qui se forme par le biais d'un type de globule blanc appelé plasmocyte, qui aide le corps à combattre les infections en fabriquant des anticorps qui reconnaissent et attaquent les germes. Le MM provoque l'accumulation de cellules cancéreuses dans la moelle osseuse, où elles évincent les cellules sanguines saines. L'American Cancer Society estime que 32 110 nouveaux cas de MM seront diagnostiqués et que 12 960 décès devraient survenir aux États-Unis en 2019.

Cellectis a établi un procédé de fabrication de produits allogéniques fondés sur des cellules CAR-T, appelés Universal CAR-T ou UCART, permettant la production de cellules allogéniques CAR-T ingénierées congelées, disponibles "sur étagère" et non-alloréactives. Les produits UCART visent à offrir à une large population de patients des cellules CAR-T prêtes à l'emploi. Leur production est industrialisée avec des critères de libération pharmaceutiques définis.

Les informations sur les études cliniques en cours sont disponibles sur des sites publics dédiés tels que : www.clinicaltrials.gov aux États-Unis et www.clinicaltrialsregister.eu en Europe

À propos de Collectis

Collectis est une entreprise biopharmaceutique de 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 19 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.

Talking about gene editing? We do it. TALEN[®] est une marque déposée, propriété du Groupe Collectis.

Collectis est cotée sur le marché Euronext Growth (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, media@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@collectis.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 le rapport annuel de Collectis en anglais intitulé « Form 20-F » pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, dans le rapport financier (incluant le rapport de gestion du conseil d'administration) pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 et les documents enregistrés postérieurement par Collectis auprès de la Securities Exchange Commission. 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.

###