



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La FDA accorde le statut de médicament orphelin et médicament pour une maladie pédiatrique rare (Rare Pediatric Disease Designation-RPDD) au produit candidat de Collectis UCART22 pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA)

o La LLA, qui représente 10% des cas de leucémie dans les États Unis, progresse rapidement, pouvant être fatale en quelques semaines ou quelques mois si elle n'est pas traitée¹.

o Il existe un besoin urgent de développer de nouvelles thérapies pour la LLA pour les patients qui ne sont pas compatibles avec un transplant de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) ou qui rechutent après un traitement.

o Le statut de médicament orphelin et RPDD accordé par la FDA pour UCART22 est une étape importante vers le développement de produits CAR T allogéniques accessibles pour tous les patients.

New York, NY – 25 juillet 2024 – Collectis (Euronext Growth: ALCLS - Nasdaq: CLLS) (la « Société »), société de biotechnologie de stade clinique, qui utilise sa technologie pionnière d'édition de génome TALEN® pour développer de potentielles thérapies innovantes pour le traitement de maladies graves, a annoncé aujourd'hui que la FDA a accordé la désignation de médicament orphelin et RPDD à son produit candidat UCART22, pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA).

La LLA, représentant autour de 10% des cas de leucémie dans les États Unis, évolue rapidement, pouvant être fatale en quelques semaines ou en quelques mois si elle n'est pas traitée. On estime à 6 660 le nombre de nouveaux cas de LLA et à 1 560 le nombre de décès liés à la maladie aux États-Unis en 2022².

Mark Frattini, M.D., Ph.D., directeur médical de Collectis déclare : "Nous sommes ravis que la FDA ait accordé à UCART22 le statut de médicament orphelin et RPDD dans le cadre du traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë. Cette décision est une nouvelle preuve du potentiel de UCART22 à apporter une option thérapeutique très attendue. Il y a un besoin urgent de développer de nouvelles thérapies pour la LLA pour les patients qui ne sont pas candidats à une transplantation ou qui rechutent après."

UCART22 est un produit candidat CAR T allogénique ciblant CD22 et évalué dans l'essai clinique de Phase 1/2 BALLI-01, incluant une escalade de doses, conçu pour évaluer la

¹ (Sasaki et al., 2021)

² (Siegel R.L. et al., 2022)

sécurité, l'expansion, la persistance et l'activité clinique de UCART22 chez les patients atteints de LLA en rechute ou réfractaire.

Les dernières données cliniques présentées par Cellectis lors de l'American Society of Hematology (ASH) en décembre 2023, étaient encourageantes et suggéraient que le produit candidat UCART22-P2 (entièrement fabriqué en interne), est plus puissant avec un taux de réponse préliminaire de 67% au niveau de dose 2 comparé à un taux de réponse de 50% au niveau de dose 3 avec UCART22-P1 (fabriqué par un CDMO externe). Cellectis prévoit de fournir des mises à jour sur les progrès de l'essai clinique BALLI-01 d'ici la fin de l'année 2024.

La FDA accorde le statut de médicament orphelin aux médicaments destinés au traitement, au diagnostic ou à la prévention de maladies ou de troubles rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. L'obtention du statut de médicament orphelin peut contribuer à accélérer et à réduire le coût du développement, de l'approbation et de la commercialisation d'un agent thérapeutique. La FDA accorde le statut RPDD pour des médicaments développés pour des maladies graves ou mettant en jeu le pronostic vital dans lesquelles les manifestations de gravité ou de mise en jeu du pronostic vital, comme la mortalité dans les rechutes ou maladies réfractaires, touchent principalement les individus entre la naissance et 18 ans. Recevoir le statut de RPDD peut mener à recevoir un "Priority Review Voucher" au moment de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis.

À propos de Cellectis

Cellectis est une société de biotechnologie au stade clinique, qui utilise sa technologie pionnière d'édition de génome TALEN® pour développer des thérapies innovantes pour le traitement de maladies graves. Cellectis développe les premiers produits thérapeutiques d'immunothérapies allogéniques fondées sur des cellules CAR-T, inventant le concept de cellules CAR-T ingénierées sur étagère et prêtes à l'emploi pour le traitement de patients atteints de cancer, et une plateforme permettant de réaliser des modifications génétiques thérapeutiques dans les cellules souches hématopoïétiques dans diverses maladies. En capitalisant sur ses 24 ans d'expertise en ingénierie des génomes, sur sa technologie d'édition du génome TALEN® et sur la technologie pionnière d'électroporation PulseAgile, Cellectis développe des produits candidats innovants en utilisant la puissance du système immunitaire pour le traiter des maladies dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits.

Le siège social de Cellectis est situé à Paris. Cellectis est également implanté à New York et à Raleigh aux États-Unis. Cellectis est coté sur le marché Euronext Growth (code : ALCLS) ainsi que sur le Nasdaq Global Market (code : CLLS).

Pour en savoir plus, visitez notre site internet : www.cellectis.com

Suivez Cellectis sur les réseaux sociaux : @cellectis, LinkedIn et YouTube.

TALEN® est une marque déposée, propriété de Cellectis.

Avertissement :

Ce communiqué de presse contient des déclarations "prospectives" au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des mots tels que "peut", "potentiel", "prévoit", "suggéraient", ou "seraient" ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces déclarations prospectives sont basées sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction et sur les informations dont elle dispose actuellement. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations relatives à l'avancée, au

calendrier et aux progrès de nos essais cliniques, au calendrier de présentation des données cliniques, et au potentiel du produit candidat UCART22. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont nous disposons actuellement et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne les nombreux risques associés au développement de produits candidats biopharmaceutiques, incluant le risque de perdre la désignation de médicament orphelin s'il est établi que le produit ne réunit plus tous les critères nécessaires à cette désignation avant que l'autorisation de mise sur le marché ne soit donnée, le cas échéant. En outre, de nombreux autres facteurs importants, y compris ceux décrits dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F et le rapport financier (y compris le rapport de gestion) pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et les documents ultérieurs déposés par Collectis auprès de la Securities Exchange Commission de temps à autre, qui sont disponibles sur le site Web de la SEC à l'adresse www.sec.gov, ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus, peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations réels soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prévisionnelles, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prévisionnelles, même si de nouvelles informations deviennent disponibles à l'avenir.

Pour de plus amples informations sur Collectis, veuillez contacter :

Contacts média :

Pascalyn Wilson, Director, Communications, +33 (0)7 76 99 14 33, media@collectis.com

Patricia Sosa Navarro, Chief of Staff to the CEO, +33 (0)7 76 77 46 93

Contacts pour les relations avec les investisseurs :

Arthur Stril, Directeur Financier par intérim, +1 (347) 809 5980, investors@collectis.com