



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **Cellectis annonce la suspension des études cliniques de UCART123**

**4 septembre 2017 – New York (N.Y.)** – Cellectis (Alternext : 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 reçu un avis de suspension de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour les deux études de Phase I de UCART123, respectivement dans la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) et dans la leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC).

Cellectis travaille en étroite collaboration avec les investigateurs et la FDA afin de reprendre les essais en soumettant un protocole amendé, explorant des doses plus faibles de UCART123.

Cette suspension intervient après que Cellectis a signalé un décès dans l'étude clinique ciblant la LpDC (étude ABC). Il s'agit du premier patient traité dans l'étude, un homme de 78 ans ayant reçu un traitement antérieur, présentant une LpDC récidivante et réfractaire avec 30 % de cellules tumorales dans la moelle osseuse et des lésions cutanées (LpDC confirmée par biopsie) avant le traitement de conditionnement par 30 mg/m<sup>2</sup>/jour de fludarabine pendant 4 jours et 1g/m<sup>2</sup>/jour de cyclophosphamide pendant 3 jours. Le 16 août 2017 (Jour 0), le patient a reçu une dose de 6,25X10<sup>5</sup> cellules par kilogramme de UCART123, la dose inférieure explorée dans le protocole, sans complication. Au Jour 5, ont été observés un syndrome de relargage de cytokines<sup>1</sup> (CRS pour Cytokine Release Syndrome) de grade 2, une infection pulmonaire de grade 3, qui s'est rapidement améliorée après une première dose de tocilizumab et un traitement antibiotique intraveineux à large spectre. Au Jour 8, un CRS de grade 5 ainsi qu'un syndrome de fuite capillaire<sup>2</sup> de grade 4 ont été observés. Malgré un traitement de gestion du CRS, comprenant l'administration de corticostéroïdes et de tocilizumab X 2 ainsi qu'une prise en charge en soins intensifs, le patient est décédé au Jour 9.

---

<sup>1</sup> Le syndrome de relargage de cytokines est une complication immédiate avec l'administration d'anticorps anti-lymphocytes T. Les cas graves sont connus sous le nom de tempêtes de cytokines. Ce syndrome se caractérise par l'hypothermie ou la fièvre, les rigueurs musculaires, l'hypotension, l'éruption cutanée, la dyspnée et parfois le bronchospasme, la nausée et la diarrhée. Ces effets secondaires se développent peu de temps après l'administration du produit et peuvent durer plusieurs heures. Des réactions graves et même mortelles associées à un œdème pulmonaire et des lésions organiques ont été décrites.

<sup>2</sup> Le syndrome de fuite capillaire se caractérise par l'évasion du plasma sanguin par des parois capillaires, du système circulatoire du sang aux tissus environnants, aux compartiments musculaires, aux organes ou aux cavités corporelles.

La première patiente traitée dans l'étude ciblant la LAM est une femme de 58 ans avec 84 % de blastes dans la moelle osseuse avant le traitement de conditionnement. Le 27 juin 2017 (Jour 0), la patiente a reçu le même préconditionnement et la même dose de UCART123 que le patient inclus dans l'étude LpDC, sans complication. Un syndrome de relargage de cytokines de grade 2 a été initialement observé au Jour 8, qui s'est aggravé en grade 3 au Jour 9 et a été résolu au Jour 11 après une prise en charge en soins intensifs. Un syndrome de fuite capillaire de grade 4 a également été observé et était résolutif au Jour 12.

Aucune GvHD<sup>3</sup> n'a été signalée pour ces patients.

Le comité de surveillance des données d'innocuité des études cliniques (DSMB) s'est réuni le 28 août et a recommandé de réduire la dose de UCART123 à  $6,25 \times 10^4$  cellules par kilogramme dans les deux études et de limiter le cyclophosphamide à une dose totale maximale de 4 grammes sur 3 jours.

### **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](http://www.collectis.com)

Talking about gene editing? We do it.

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

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

#### **Contacts media :**

Jennifer Moore, VP of Communications, 917-580-1088, [media@collectis.com](mailto:media@collectis.com)

Caroline Carmagnol, ALIZE RP, 01 44 54 36 66, [collectis@alizerp.com](mailto:collectis@alizerp.com)

#### **Contact relations investisseurs :**

Simon Harnest, VP of Corporate Strategy and Finance, 646-385-9008, [simon.harnest@collectis.com](mailto:simon.harnest@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

---

<sup>3</sup> GvHD : réaction du greffon contre l'hôte

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 maintenir l'approbation réglementaire pour continuer les essais cliniques UCART123, le risque de ne obtenir d'approbations réglementaires pour UCART123 dans d'autres pays ou pour les autres 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.

###