



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Collectis annonce avoir réalisé avec succès les campagnes de production de son second produit candidat UCART123 selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Le 15 novembre 2016 – New York (N.Y.) – Collectis (Alternext : ALCLS – Nasdaq : CLLS), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'immunothérapies fondées sur des cellules CAR-T ingénierées (UCART), annonce aujourd'hui qu'une série de lots d'UCART123 ont été produits à grande échelle avec succès, conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication. UCART123 est un produit candidat détenu exclusivement par Collectis, ingénieré grâce à la technologie d'édition du génome TALEN®. Ces lots sont destinés à être évalués dans le cadre de deux essais cliniques de Phase 1 chez des patients souffrant de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) et de leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC).

La production des lots cliniques de UCART123 selon les Bonnes Pratiques de Fabrication a été réalisée par CELLforCURE, entreprise du groupe LFB, la plus importante infrastructure industrielle de production clinique et commerciale de thérapies cellulaires et géniques en Europe. CELLforCURE est en charge de l'implémentation selon les Bonnes Pratiques de Fabrication des procédés de production conçus et développés par Collectis.

Le procédé de fabrication de la gamme de produits allogéniques de Collectis fondés sur des cellules CART, appelés CARTs Universels ou UCARTs, permet la fabrication de cellules allogéniques CART ingénierées, congelées et disponibles "sur étagère". Les produits UCARTs permettront à une large population de patients d'accéder à des cellules CART prêtes à l'emploi. Leur production pourra être industrialisée et standardisée selon des critères pharmaceutiques bien définis.

UCART123 est un produit candidat 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). Nous envisageons de soumettre une demande d'essais cliniques sur UCART123 auprès de la FDA.

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 fatals en l'absence de traitement. Aux Etats-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.

Les activités précliniques et de recherche translationnelle relatives à UCART123 en LAM sont effectuées en collaboration avec le Docteur Monica Guzman, Professeur Associé de pharmacologie en médecine à Weill Cornell Medical College. L'étude clinique sera menée 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.

Cellectis collabore avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas pour le développement préclinique de UCART123 ciblant les leucémies à cellules dendritiques plasmacytoïdes. L'étude clinique sera menée par le Professeur Hagop Kantarjian, Directeur du département traitant les leucémies.

“Nous sommes fiers d'avoir atteint cette étape importante dans le développement de UCART123, notre premier candidat produit en propriété exclusive. Transformer un concept de R&D en un produit industriel de grade clinique répondant aux Bonnes Pratiques de Fabrication est un des facteurs déterminants permettant de mener des essais cliniques,” explique Arjan Roozen, Vice-Président Solutions GMP et Manufacturing.

“Avec cette étape et grâce à notre technologie innovante d'édition du génome, TALEN®, nous consolidons nos acquis de pionniers dans le domaine et continuons de renforcer notre portefeuille de candidats produits. Nous nous rapprochons aussi de notre objectif de fournir des produits efficaces et largement accessibles aux patients dans le monde entier”, ajoute David J.D. Sourdive, Vice-Président exécutif Développement Corporate.

À 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 16 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 cotée 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.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Contacts media :

Jennifer Moore, VP of Communications, 917-580-1088, media@collectis.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@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. 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.