



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **La FDA autorise l'entrée en développement clinique d'UCART123, le candidat médicament CAR-T allogénique « sur étagère » de Collectis ciblant des tumeurs hématologiques (LAM et LpDC)**

*Pour la première fois aux Etats-Unis, un produit allogénique fondé sur des cellules CAR-T ingénierées sera testé dans des essais cliniques de Phase 1*

**Le 6 février 2017** – 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), a reçu l'autorisation de l'*U.S. Food and Drug Administration (FDA)* de procéder à des essais cliniques de Phase 1 pour UCART123, un produit candidat exclusivement détenu par Collectis, ingénieré grâce à la technologie d'édition du génome TALEN®, ciblant la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) et la leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC). Il s'agit de la première autorisation octroyée aux Etats-Unis pour un produit allogénique, "sur étagère" fondé sur des cellules CAR-T issues de l'édition de gènes. Collectis a l'intention d'initier ces essais de Phase 1 au cours du premier semestre 2017.

UCART123 est un médicament expérimental 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). L'étude clinique pour la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) sera menée, au Weill Medical College de l'Université de Cornell, par le Docteur Gail J. Roboz, Investigateur Principal, Directrice du programme clinique et recherche translationnelle sur les leucémies et Professeur de médecine. L'étude clinique de UCART123 ciblant la leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC) sera menée au MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas par le Professeur Naveen Pemmaraju et le Professeur Hagop Kantarjian, Directeur du département traitant les leucémies.

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 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 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.

« Cette autorisation de la FDA à procéder aux études cliniques pour UCART123 - le premier candidat médicament CAR-T allogénique « sur étagère » autorisé à entrer en phase clinique aux États-Unis - est une étape majeure non seulement pour Collectis,

mais aussi pour la communauté médicale, l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies, » a déclaré le Dr Loan Hoang-Sayag, Directrice médicale de Collectis. « Les produits candidats allogéniques UCART de Collectis ont le potentiel de changer la donne en matière de disponibilité et de coût, ce qui est essentiel à l'accessibilité de ces thérapies pour les patients à l'échelle mondiale. »

« Après l'approbation unanime de nos deux protocoles de Phase 1 par les membres du Comité Consultatif sur l'ADN Recombinant (RAC) des National Institutes of Health (NIH) en décembre 2016, cette autorisation de la FDA marque une nouvelle étape réglementaire déterminante pour l'entrée d'UCART123 en développement clinique, au bénéfice des patients, » a ajouté Stéphan Reynier, Chief Regulatory and Compliance Officer de Collectis.

Les informations sur les études cliniques en cours sont disponibles sur des sites publics dédiés tels que :

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) aux U.S.A.

[www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) en Europe

### **À propos de Collectis**

Collectis 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. Collectis capitalise sur ses 17 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 Collectis 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 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)

Caitlin Kasunich, KCSA Strategic Communications, 212-896-1241, [ckasunich@kcsa.com](mailto:ckasunich@kcsa.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 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.

###