

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Collectis a soumis une demande d'essai clinique pour UCART22 en leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B

3^{ème} demande d'essai clinique pour un produit candidat UCART allogénique édité par TALEN®

New York, le 2 mai 2018 – Collectis (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 soumis une demande d'essai clinique (Investigational New Drug ou IND) auprès de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) sollicitant l'approbation pour initier une étude clinique de Phase 1 pour UCART22, le deuxième produit candidat exclusivement contrôlé par Collectis. UCART22 est un produit candidat ingénieré grâce à la technologie d'édition du génome TALEN® ciblant la leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B chez les patients adultes.

Sous réserve de l'obtention des approbations réglementaires, Collectis prévoit d'initier l'étude clinique de Phase 1 au cours du troisième trimestre 2018. L'étude clinique sera menée par le Docteur Nitin Jain, Professeur adjoint, et le Professeur Hagop Kantarjian, Directeur du département traitant les leucémies au MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas à Houston.

« Cette demande d'essai clinique pour UCART22 est une étape réglementaire importante pour la société, » a déclaré Stephan Reynier, Chief Regulatory and Compliance Officer de Collectis. « En 2017, la FDA a approuvé la toute première thérapie fondée sur des cellules CART ciblant CD19 chez les patients pédiatriques et les jeunes adultes souffrant de leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B en rechute ou réfractaire. Cependant, d'autres approches CART sont nécessaires dans la mesure où les thérapies CART ciblant CD19 présentent certaines limitations qui semblent être dues à l'expansion de cellules tumorales n'exprimant pas l'antigène CD19¹. Le produit candidat UCART22 sera évalué chez des patients atteints de LLA à cellules B exprimant l'antigène CD22 en rechute ou réfractaire, y compris les rechutes après administration d'une thérapie CART ciblant CD19.

La leucémie lymphoblastique aiguë est une forme de leucémie à progression rapide caractérisée par la présence dans le sang et la moelle osseuse d'un grand nombre de globules blancs immatures. En 2016, environ 6590 nouveaux cas ont été diagnostiqués

¹ Ruella and Maus, 2016

aux États-Unis, avec plus de 1400 décès dus à cette pathologie². Environ 85% des cas de LLA impliquent des cellules B précurseurs.

UCART22 est un produit candidat allogénique sur étagère fondé sur des cellules T ingénierées ciblant la LLA à cellules B. Comme CD19, CD22 est un antigène à la surface de la cellule qui s'exprime dès le stade de pré-développement des cellules B et jusqu'à maturation. CD22 est exprimé dans plus de 90% des cas de LLA à cellules B³.

« Dans la mesure où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits pour les patients souffrant de LLA à cellules B, la soumission de cette demande d'essai clinique représente une première étape essentielle pouvant mener à la production d'un traitement à l'échelle industrielle, permettant à ces patients d'avoir accès à une solution thérapeutique beaucoup plus rapidement, » a ajouté le Professeur Stéphane Depil, Vice-président senior de la Recherche et du Développement et Directeur médical de Collectis. « Nous sommes déterminés à faire en sorte que cela devienne une réalité le plus tôt possible et nous sommes impatients de commencer cet essai clinique une fois que nous aurons obtenu les autorisations réglementaires nécessaires. »

Le procédé de fabrication de produits allogéniques fondés sur des cellules CART, appelés Universal CARTs ou UCARTs, permet la production de cellules allogéniques CART ingénierées, congelées, non alloréactives et disponibles "sur étagère". Les produits candidats UCART visent à offrir à une large population de patients des cellules CART prêtes à l'emploi. Leur production est industrialisée selon des critères pharmaceutiques bien définis.

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

www.clinicaltrials.gov aux États-Unis

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 18 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 de 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

² American Cancer Society

³ Shah et al., 2015

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Collectis

Contacts media :

Jennifer Moore, Directrice de la communication, +1 917-580-1088, 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 2017, dans le rapport financier (incluant le rapport de gestion du conseil d'administration) pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 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.

###