

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Accélération du développement clinique d'UCART123 en LAM suite à l'approbation d'un protocole modifié

Augmentation des doses actuellement testées de 6.25×10^4 /kg à 2.5×10^5 /kg

Intervalle de traitement entre les patients raccourci de 42 jours à 28 jours, puis à 14 jours pour les patients suivants

Ouverture d'un nouveau centre clinique pour l'étude LAM au MD Anderson Cancer Center

New York (N.Y.), États-Unis, le 22 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 l'approbation d'un amendement au protocole de l'essai clinique de Phase I pour UCART123, un produit candidat exclusivement déposé par Collectis, évalué chez des patients atteints de leucémie aiguë myéloblastique (LAM).

Les principaux changements au protocole comprennent :

- Le palier de la dose 1 à administrer passe de 6.25×10^4 à 2.5×10^5 cellules UCART123 par kilogramme. Les paliers des doses 2 et 3 sont maintenant respectivement à 6.25×10^5 et 5.05×10^6 . Le palier -1 est maintenant à 1.25×10^5 . L'innocuité et la tolérabilité du produit ont permis à Collectis d'augmenter les doses limitées à 80 kg équivalent.
- La période d'observation de la toxicité limitant la dose (*dose limiting toxicity* ou DLT) diminue de 42 à 28 jours après l'administration de UCART123, sauf pour les patients atteints d'aplasie médullaire au 28^{ème} jour, pour lesquels la période d'observation de la DLT reste de 42 jours.
- L'intervalle d'administration du produit candidat UCART123 entre le premier et le second patient pour chaque nouvelle dose testée diminue de 42 jours à 28 jours (42 jours en cas d'anémie aplasique), puis à 14 jours pour les patients suivants.
- Une deuxième administration potentielle du produit candidat UCART123 est autorisée dans le nouveau protocole.

Par ailleurs, un nouveau centre clinique pour l'essai clinique LAM a été ouvert au MD Anderson Cancer Center à Houston au Texas, visant à accélérer le recrutement des patients dans l'étude. L'essai est mené dans le service du Professeur Hagop Kantarjian, MD, Directeur du département traitant les leucémies au MD Anderson Cancer Center de

l'Université du Texas à Houston, par le Docteur Naveen Pemmaraju, MD, Professeur assistant.

« L'approbation du protocole modifié de UCART123, un produit candidat exclusivement détenu par Cellectis, constitue une étape importante dans la progression de notre étude, et l'ouverture d'un nouveau centre clinique au MD Anderson, l'un des centres de cancérologie les plus réputés au monde, permet à la Société d'avancer sur des bases solides pour aider autant de patients atteints de LAM que possible avec cette nouvelle thérapie innovante », a déclaré le Professeur Stéphane Depil, Vice-président senior de la Recherche et du Développement et Directeur médical. « L'immunothérapie sur étagère fondée sur l'édition de gènes continue à révolutionner la médecine moderne, et nous espérons que cette approche aboutira dans un avenir proche à un traitement salvateur pour les patients atteints de LAM. »

« Cellectis a travaillé en étroite collaboration avec les parties prenantes après examen des détails de l'étude UCART123 et nous sommes maintenant impatients d'activer ce nouveau protocole dans le but d'accélérer le développement d'un traitement efficace pour les patients atteints de LAM dont les besoins médicaux non satisfaits sont importants », a ajouté Stéphan Reynier, Chief Regulatory and Compliance Officer. « Nous avons hâte d'obtenir des données supplémentaires afin de pouvoir traiter cette maladie aussi rare que dévastatrice. »

La période de revue par la FDA pour cet amendement est maintenant terminée et Cellectis a obtenu l'approbation de comités d'éthique. Plus d'informations sur cet essai sont disponibles sur ClinicalTrials.gov.

À propos de l'étude clinique d'UCART123

UCART123 est notre premier produit candidat exclusivement détenu par Cellectis, 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). Cellectis a reçu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) de procéder à des essais cliniques de Phase I pour la LAM. Il s'agit de la première autorisation octroyée aux États-Unis pour un produit allogénique, "sur étagère" fondé sur des cellules CAR-T issues de l'édition de gènes.

L'essai clinique UCART123 pour la LAM est une étude de Phase I à dose progressive et croissante visant à évaluer l'innocuité, l'expansion, la persistance et l'activité clinique de UCART123 (cellules T allogéniques génétiquement modifiées exprimant le récepteur antigénique chimérique ciblant l'antigène CD123) chez des patients atteints de LAM récidivante ou réfractaire et chez des patients atteints de LAM à haut risque nouvellement diagnostiquée.

Cette étude clinique est coordonnée par le Docteur Gail J. Roboz, Investigateur Coordonnateur, Directrice du programme clinique et recherche translationnelle sur les leucémies et Professeur de médecine au Weill Cornell Medicine – NewYork-Presbyterian Hospital.

La 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 États-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.¹

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

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

¹ National Cancer Institute (NCI), <https://seer.cancer.gov>

différer matériellement de ceux prévus dans les énoncés prospectifs, même si de nouvelles informations étaient disponibles dans le futur.

###