

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Collectis publie ses résultats financiers du premier trimestre 2019

- Lancement de la construction de deux sites de production IMPACT et SMART
- La FDA autorise l'étude clinique de Phase I de UCARTCS1A en Myélome Multiple
- Publication de nouvelles méthodes de production visant à améliorer la sécurité et la pureté des cellules CAR-T allogéniques
 - Situation de trésorerie de \$425M au 31 mars 2019

New York, N.Y. – le 7 mai 2019 – Collectis (Euronext Growth : ALCLS – Nasdaq : CLLS), société de stade clinique spécialisée dans le développement d'immunothérapies fondées sur des cellules CAR-T allogéniques ingénierées (UCART), présente ses résultats pour le premier trimestre 2019.

« Nous avons mis en œuvre nos plans d'action pour 2019 en sécurisant nos sites de production aux États-Unis et en France et en ayant reçu l'autorisation de la FDA pour UCARTCS1A, notre quatrième produit candidat UCART » a déclaré André Choulika, Président-directeur général de Collectis. « Cette année, Collectis prévoit le recrutement de patients dans trois études cliniques de Phase I ciblant trois maladies hématologiques majeures, la leucémie aiguë myéloïde, la leucémie lymphoblastique aiguë, et le myélome multiple, avec nos produits candidats allogéniques fondés sur des cellules T ingénierées. En 2019, Collectis et ses partenaires continueront d'étendre leur leadership dans le domaine de l'édition du génome et des thérapies CAR-T allogéniques, dans le but d'accélérer notre capacité à rendre accessibles nos traitements pionniers aux patients. »

Faits marquants

Publication scientifique

En février 2019, nous avons annoncé la publication d'une étude dans le *Journal of Biological Chemistry*, identifiant le facteur de stimulation des colonies de granulocytes-macrophages (GM-CSF) sécrétées par les cellules CAR T comme facteur clé du syndrome de libération de cytokines (Cytokine Release Syndrome ou CRS). La publication de ces résultats permettra d'élaborer une stratégie d'ingénierie innovante ouvrant potentiellement la voie au développement de produits candidats UCART plus sûrs.

Cette publication représente une avancée significative car la stratégie de Collectis en matière d'ingénierie des cellules pourrait contourner les effets secondaires toxiques tels que le syndrome de libération de cytokines (CRS) et la neurotoxicité, permettant ainsi de viser un développement de produits candidats UCART plus sûrs, mais tout aussi puissants, dans le but d'améliorer la qualité de vie des patients pendant le traitement.

Production

En mars 2019, nous avons conclu un contrat de location pour construire une usine de production commerciale de 7 600 m² appelée IMPACT pour « Innovative Manufacturing Plant for Allogeneic Cellular Therapies » (usine de production innovante pour les thérapies cellulaires allogéniques). Ce nouveau site, situé à Raleigh, en Caroline du Nord, est destiné à permettre la fabrication de lots cliniques et commerciaux en vue d'une approbation réglementaire. L'installation devrait être opérationnelle d'ici 2021.

Outre IMPACT, Cellectis a démarré la construction à Paris d'une unité de production de 1 300m², baptisée SMART, pour « Starting Material Realization for CAR-T products » (matières premières pour la fabrication de produits UCART), destinée à assurer l'approvisionnement de nos matières premières, essentielles à la fabrication de nos produits destinés aux études cliniques et à la commercialisation. La combinaison de ces deux sites de production permettra à Cellectis de gagner en autonomie dans ses opérations de fabrication et de renforcer son leadership concurrentiel dans le domaine de l'édition de gènes.

Réglementaire

En avril 2019, Cellectis a annoncé avoir obtenu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) de procéder à une étude clinique de Phase I pour UCARTCS1A chez les patients atteints de Myélome Multiple. Cellectis est le promoteur de l'étude clinique UCARTCS1A.

Conférence

Lors de la conférence annuelle de l'ASGCT (*American Society of Gene & Cell Therapy*), Cellectis a présenté des données relatives à ses programmes fondés sur des cellules CAR-T universelles dans le cadre d'une présentation orale et d'un poster.

Durant la présentation orale, des données relatives au potentiel de UCARTCS1A en tant qu'approche thérapeutique pour les patients atteints de Myélome Multiple ont été présentées. Cette présentation faisait suite à l'autorisation récente de la FDA de procéder à l'étude clinique de UCARTCS1A. Le poster présentait l'expertise de Cellectis dans la production de cellules CAR-T allogéniques, mettant l'accent sur une stratégie nouvelle, simple et efficace pour générer des cellules CAR-T universelles. Il s'agit d'un exemple des possibilités d'utilisation des capacités de pointe de Cellectis en matière d'édition de gènes et d'ingénierie cellulaire pour améliorer les principales caractéristiques de nos produits candidats.

En outre, d'autres présentations ont été données par Julianne Smith, Ph.D., Vice-présidente des sciences translationnelles, et Philippe Duchateau, Ph.D., Directeur scientifique de Cellectis. Dr Smith a participé à la session « corporate review » dans le cadre de l'atelier sur l'édition de gènes qui a eu lieu en amont de la conférence. Julianne a également participé au symposium scientifique « Towards the Holy Grail of Cancer Gene Therapies: Universal Cells, Targeted Vectors and Solid Tumor CAR-T Efficacy » avec une présentation intitulée « Allogeneic Gene-Edited CAR T-Cells: From Preclinical to Clinical Proof of Concept ». Philippe Duchateau a participé quant à lui au symposium scientifique « Innovation in First Time in Human Study Clinical Studies. » avec une présentation intitulée « Universal Gene-Edited CAR T-Cell Immunotherapy ».

En avril 2019, lors de la conférence annuelle de l'ASGCT, Cellectis a présenté une nouvelle méthode de fabrication des cellules CAR-T allogéniques ultra-pures TCR-négatives. Avec l'expression transitoire d'un CAR anti-CD3 en plus du « CAR thérapeutique » exprimé de manière stable dans les cellules T du donneur, nous avons programmé les cellules pour auto-éliminer la population de cellules TCR-positives, obtenant ainsi une population ultra-pure TCR-négative (99% - 99,9%) à la fin du processus de production des cellules CAR-T. L'expression transitoire du CAR anti-CD3 n'affecte pas les aptitudes des cellules ingénierées. Nous n'avons pas constaté d'impact significatif sur le taux d'expansion des cellules T, la différenciation des

cellules T ou leur niveau d'épuisement par rapport aux cellules CAR-T non-CD3 homologues. Les résultats des études *in vitro* et *in vivo* testant la capacité à tuer des lymphocytes T suggèrent que le traitement de purification des cellules CAR CD3 n'affecte pas la fonction tueuse des cellules CAR-T.

Cette nouvelle procédure a le potentiel d'éliminer une étape fastidieuse de purification dans la fabrication des cellules CAR-T TCR-négatives.

Finance

Les états financiers intérimaires consolidés de Collectis et de Calyxt, dont Collectis est actionnaire à 69,5%, ont été préparés conformément aux normes *International Financial Reporting Standards* ou IFRS, telles que publiées par l'International Accounting Standards Board (« GAAP »).

Le détail de ces données financières consolidées entre les segment Thérapeutique - Collectis - et le segment Plantes – Calyxt - figure dans les annexes de ce communiqué de presse relatif aux résultats financiers du premier trimestre 2019.

Résultats financiers du premier trimestre 2019

Situation de la trésorerie : Au 31 mars 2019, Collectis, incluant Calyxt, disposait de 425 M\$ en trésorerie, équivalents de trésorerie, actifs financiers courants et compte de trésorerie bloquée consolidés, dont 340 M\$ sont attribuables à Collectis hors Calyxt. En comparaison, la trésorerie consolidée au 31 décembre 2018 s'élevait à 453 M\$, dont 358 M\$ étaient attribuables à Collectis. Cette diminution nette de 28 M\$ correspond principalement aux 22 M\$ de flux nets de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles au cours du premier trimestre 2019, dont 13 M\$ attribuables à Collectis.

Nous estimons que notre trésorerie, nos équivalents de trésorerie, nos actifs financiers courants et comptes de trésorerie bloquée consolidés au 31 mars 2019 seront suffisants pour financer nos activités jusque dans l'année 2021

Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation : Le chiffre d'affaires et les autres produits d'exploitation consolidés s'élevaient à 3 M\$ pour le premier trimestre 2019, comparativement à 8 M\$ pour le premier trimestre 2018. 94% du chiffre d'affaires et des autres produits d'exploitation consolidés sont relatifs à Collectis au cours du premier trimestre 2019. Cette diminution entre 2019 et 2018 s'explique principalement par la diminution de la reconnaissance de paiements initiaux déjà versés et des remboursements de frais de recherche et développement en relation avec nos collaborations thérapeutiques.

Frais de recherche et développement : Les frais de recherche et développement consolidés se sont établis à 14 M\$ pour le premier trimestre 2019, comparativement à 18 M\$ pour le premier trimestre 2018. 86% des frais de recherche et développement consolidés sont attribués à Collectis au cours du premier trimestre 2019. La diminution de 4 M\$ entre 2019 et 2018 est principalement liée à la réduction de 4 M\$ des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions sans impact sur la trésorerie et d'1 M\$ des achats et de charges externes et autres charges. Cette baisse a été partiellement compensée par une augmentation de 1 M\$ des charges de personnel et autres.

Frais administratifs et commerciaux : Les frais administratifs et commerciaux consolidés s'élevaient à 12M\$ pour le premier trimestre 2019, comparativement à 14M\$ pour le premier trimestre 2018. 47% des frais administratifs et commerciaux consolidés sont relatifs à Collectis au cours du premier trimestre 2019. La diminution de 2M\$ entre 2019 et 2018 est principalement liée à une réduction des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions sans impact sur la trésorerie de 3M\$. Cette baisse a été partiellement compensée par la hausse des achats et autres charges externes et autres de 1M\$.

Résultat net attribuable aux actionnaires de Collectis : La perte nette attribuable aux actionnaires de Collectis consolidée s'élevait à 15 M\$ (soit 0,36 \$ par action) pour le premier trimestre 2019, dont 10 M\$ sont relatifs à Collectis, comparativement à 25 M\$ (soit 0,71 \$ par action) pour le premier trimestre 2018, dont 20M\$ sont relatifs à Collectis. Cette diminution de 10 M\$ de la perte nette entre 2019 et 2018 est principalement due à une augmentation significative du résultat financier de 8 M\$ et par une diminution des pertes d'exploitation de 2M\$ relative à Collectis.

Résultat net ajusté attribuable aux actionnaires de Collectis : La perte nette ajustée attribuable aux actionnaires de Collectis s'élevait à 11 M\$ (soit 0,26 \$ par action) pour le premier trimestre 2019, dont 7 M\$ sont relatifs à Collectis, contre 14 M\$ (soit 0,39 \$ par action) pour le premier trimestre 2018, dont 11 M\$ sont relatifs à Collectis. Veuillez consulter la « Note relative à l'utilisation de mesures financières non IFRS » pour le rapprochement du résultat net IFRS attribuable aux actionnaires de Collectis et du résultat net ajusté attribuable aux actionnaires de Collectis.

Nous prévoyons de consacrer nos dépenses sur Collectis pour 2019 dans les domaines suivants :

- Support du développement de notre portefeuille de produits candidats, comprenant les dépenses de fabrication et d'essais cliniques de UCART123, UCART22 et UCARTCS1A.
- Mise en place de capacités de fabrication de pointe (IMPACT et SMART), et
- Renforcement de nos départements de fabrication et clinique, notamment en recrutant du personnel de talent.

Calyxt prévoit de consacrer ses dépenses pour le reste de l'année 2019 dans les domaines suivants :

- Continuer à commercialiser ses produits à base de soja à haute teneur en acide oléique, incluant l'huile de soja Calyno™ à haute teneur en acide oléique et son tourteau de soja à haute teneur en acide oléique,
- Soutien du riche portefeuille de produits innovants de Calyxt et,
- Renforcement des fonctions commerciales, générales et administratives de Calyxt.

CELLECTIS S.A.
BILAN CONSOLIDÉ
(en milliers de dollars)

	A la date du	
	31-déc-18 Audité	31-mars-19 Non audité (*)
ACTIF		
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	1 268	1 222
Immobilisations corporelles	10 041	9 689
Droits d'utilisation	-	36 788
Actifs financiers	1 891	4 684
Total actifs non courants	13 199	52 382
Actifs courants		
Stocks	275	1 054
Clients et comptes rattachés	2 971	2 801
Subventions à recevoir	17 173	19 327
Autres actifs courants	15 333	14 534
Actifs financiers courants, trésorerie et équivalents de trésorerie	451 889	421 839
Total actifs courants	487 641	459 555
TOTAL DE L'ACTIF	500 840	511 938
PASSIF		
Capitaux propres		
Capital social	2 765	2 765
Primes d'émission	828 525	831 282
Ecart de conversion	(16 668)	(22 385)
Réserves	(326 628)	(405 264)
Résultat net, part du groupe	(78 693)	(15 248)
Capitaux propres, part du Groupe	409 301	391 150
Intérêts minoritaires	40 970	41 156
Total capitaux propres	450 272	432 307
Passifs non courants		
Dettes de loyer non courantes	1 018	30 263
Provisions pour indemnités de départ à la retraite	2 681	2 314
Total passifs non courants	3 699	32 577
Passifs courants		
Dettes de loyer courantes	333	5 385
Fournisseurs et comptes rattachés	15 883	15 698
Revenus différés	20 754	20 280
Provisions courantes	1 530	1 134
Autres passifs courants	8 369	4 557
Total passifs courants	46 869	47 054
TOTAL DU PASSIF	500 840	511 938

(*) Les comptes consolidés intermédiaires 2019 ont été préparés conformément à la nouvelle norme IFRS 16 "Contrats de location" avec une nouvelle catégorie "droit d'utilisation" et implique une augmentation significative des dettes de loyer en comparaison de la période précédente (voir la note 2.2 sur l'application de la norme IFRS 16 "Contrats de location" au 1er Janvier 2019).

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ – PREMIERS TRIMESTRES

(Non audités)

(en milliers de dollars, à l'exception des données par action)

	Pour l'exercice clos le 31 mars	
	2018	2019
Revenus		
Chiffre d'affaires	6 040	1 036
Autres revenus	2 025	2 395
Total Revenus	8 065	3 431
Charges opérationnelles		
Coût des revenus	(579)	(586)
Frais de recherche et développement	(18 395)	(14 508)
Frais administratifs et commerciaux	(14 013)	(11 488)
Autres produits et charges opérationnelles	21	33
Total charges opérationnelles	(32 967)	(26 550)
Résultat opérationnel	(24 902)	(23 119)
Résultat financier	(2 137)	5 396
Résultat net de la période	(27 038)	(17 723)
Résultat part du groupe	(25 438)	(15 248)
Intérêts minoritaires	(1 600)	(2 476)
Résultat net, part du groupe de base par action (\$/action)	(0,71)	(0,36)
Résultat net, part du groupe dilué par action (\$/action)	(0,71)	(0,36)

CELLECTIS S.A.
 DETAIL DES INDICATEURS DE PERFORMANCE PAR SECTEUR D'ACTIVITE – PREMIERS TRIMESTRES

en milliers de dollars	Pour l'exercice clos le 31 mars 2018			Pour l'exercice clos le 31 mars 2019		
	Plantes	Thérapeutique	Total secteurs opérationnels	Plantes	Thérapeutique	Total secteurs opérationnels
Chiffre d'affaires externe	11	6 030	6 040	158	878	1 036
Autres produits	-	2 025	2 025	63	2 332	2 395
Chiffre d'affaires externe et autres produits	11	8 054	8 065	220	3 211	3 431
Coût des revenus	(5)	(575)	(579)	(34)	(553)	(586)
Frais de recherche et développement	(1 553)	(16 842)	(18 395)	(2 024)	(12 485)	(14 508)
Frais administratifs et commerciaux	(5 652)	(8 361)	(14 013)	(6 059)	(5 429)	(11 488)
Autres produits et charges d'exploitation	(43)	65	21	3	29	33
Total charges d'exploitation	(7 253)	(25 713)	(32 966)	(8 113)	(18 437)	(26 550)
Résultat opérationnel avant impôt	(7 243)	(17 659)	(24 901)	(7 893)	(15 226)	(23 119)
Résultat financier	151	(2 287)	(2 137)	214	5 182	5 396
Résultat net	(7 092)	(19 946)	(27 038)	(7 679)	(10 044)	(17 723)
Intérêts minoritaires	1 600	-	1 600	2 476	-	2 476
Résultat net, part du Groupe	(5 492)	(19 946)	(25 438)	(5 203)	(10 044)	(15 248)
Charges de recherche et développement liées aux rémunérations fondées sur des actions, part du Groupe	354	4 278	4 632	64	1 057	1 120
Charges administratives et commerciales liées aux rémunérations fondées sur des actions, part du Groupe	2 191	4 453	6 644	1 558	1 701	3 259
Ajustement liée aux attributions d'actions, part du Groupe	2 546	8 730	11 276	1 622	2 758	4 379
Résultat net ajusté, part du Groupe	(2 946)	(11 216)	(14 162)	(3 582)	(7 286)	(10 868)
Amortissements et dépréciations	(156)	(473)	(629)	(371)	(1 155)	(1 527)
Acquisitions d'actifs corporels et incorporels	123	555	677	347	1 305	1 652
Flux de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles	(6 565)	(13 414)	(19 979)	(9 335)	(13 063)	(22 398)

(Non audités)
(en milliers de dollars)

Note relative à l'utilisation de mesures financières non IFRS

Dans ce communiqué de presse, Collectis S.A. présente un résultat net ajusté attribuable aux actionnaires de Collectis qui n'est pas un agrégat défini par le référentiel IFRS. Nous avons inclus dans ce communiqué de presse une réconciliation de cet agrégat avec le résultat attribuable aux actionnaires de Collectis, élément le plus comparable calculé en accord avec le référentiel IFRS. Ce résultat ajusté attribuable aux actionnaires de Collectis exclut les charges liées aux rémunérations fondées sur des actions sans impact sur la trésorerie. Nous estimons que cet agrégat financier, quand il est comparé avec les états financiers IFRS, peut améliorer la compréhension globale de la performance financière de Collectis. De plus, notre direction suit les opérations de la société, et organise ses activités, en utilisant entre autres, cet agrégat financier.

En particulier, nous pensons que l'élimination des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions sans impact sur la trésorerie du résultat attribuable aux actionnaires de Collectis peut donner une information utile sur la comparaison d'une période à une autre des activités de Collectis. Notre utilisation de ce résultat net ajusté attribuable aux actionnaires de Collectis est limitée à une utilisation analytique et ne devrait pas être considérée seule ou être substituée à l'analyse de nos résultats financiers présentés conformément aux normes IFRS. Certaines de ces limitations sont : (a) d'autres sociétés, incluant des sociétés dans nos industries qui bénéficient des mêmes types de rémunérations fondées sur des actions, pourraient adresser l'impact des charges liées aux rémunérations fondées sur des actions sans impact sur la trésorerie d'une façon différente, et (b) d'autres sociétés pourraient communiquer un résultat net ajusté attribuable aux actionnaires ou d'autres agrégats similaires mais calculés de façon différente, ce qui réduirait leur utilité pour des besoins comparatifs. Au regard de l'ensemble de ces limitations, vous devriez considérer le résultat net ajusté attribuable aux actionnaires de Collectis au même titre que nos résultats financiers IFRS, y compris le résultat attribuable aux actionnaires de Collectis.

RAPPROCHEMENT DU RÉSULTAT NET IFRS ET NON IFRS – PREMIERS TRIMESTRES

(Non audités)

(en milliers de dollars, à l'exception des données par action)

	Pour l'exercice clos le 31 mars	
	2018	2019
Résultat net, part du Groupe (en milliers de dollars)	(25 438)	(15 248)
Ajustement:		
Instruments de rémunération en actions sans impact sur la trésorerie, part du Groupe	11 276	4 379
Résultat net ajusté, part du Groupe (en milliers de dollars)	(14 162)	(10 868)
Résultat net ajusté, part du Groupe, de base par action (\$/action)	(0,39)	(0,26)
Moyenne pondérée des actions ordinaires, de base (unités)	36 034 181	42 430 069
Résultat net ajusté, part du Groupe, dilué par action (\$/action)	(0,39)	(0,26)
Moyenne pondérée des actions ordinaires, dilué (unités)	36 586 720	42 457 133

- (1) Lorsque nous présentons une perte nette ajustée, nous utilisons la Moyenne pondérée des actions ordinaires, de base pour calculer la perte nette ajustée, part du Groupe, diluée par action. Lorsque nous présentons un bénéfice net ajusté, nous utilisons la Moyenne pondérée des actions ordinaires, diluée pour calculer le bénéfice net ajusté, part du Groupe, dilué par action.

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 19 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 du Groupe Collectis.

Collectis est cotée sur le marché Euronext Growth (code : ALCLS) ainsi que sur le Nasdaq Global Market (code : CLLS). Pour en savoir plus, visitez notre site internet : www.collectis.com

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Contacts media :

Jennifer Moore, Directrice de la communication, + 1917-580-1088, 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 2018, dans le rapport financier (incluant le rapport de gestion du conseil d'administration) pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 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.

###