

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

# La FDA autorise la reprise de l'essai clinique MELANI-01 évaluant le produit candidat UCARTCS1 de Cellectis dans le myélome multiple

Le 17 novembre 2020 - New York (N.Y.) - Cellectis (Euronext Growth: ALCLS - Nasdaq: CLLS), une société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement d'immunothérapies fondées sur des cellules CAR-T allogéniques ingénierées (UCART), annonce que La Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, a levé l'avis de suspension pour l'essai clinique de Phase I MELANI-01 évaluant le produit candidat UCARTCS1 pour le traitement des patients atteints de myélome multiple (MM) en rechute ou réfractaire.

Cellectis a travaillé en étroite collaboration avec la FDA au cours des derniers mois pour répondre aux demandes de l'agence, qui incluent des modifications apportées au protocole de l'essai clinique MELANI-01, afin d'accroître la sécurité des patients.

Cellectis continue de travailler avec diligence avec les centres cliniques et les médecins investigateurs afin d'obtenir les autorisations nécessaires pour reprendre l'essai et l'inclusion de patients.

« Nous restons convaincus des bénéfices cliniques que le produit candidat UCARTCS1 pourrait apporter aux patients atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire, dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. La sécurité des patients inclus dans nos essais cliniques reste notre priorité. Nous nous engageons à reprendre, en toute sécurité, le développement clinique de ce programme prometteur » a déclaré Carrie Brownstein, MD, Directrice médicale de Cellectis.

Le recrutement de patients est en cours dans les deux autres essais de Phase I à escalade de doses de Cellectis : AMELI-01 évaluant UCART123 dans la leucémie myéloïde aiguë en rechute ou réfractaire et BALLI-01 évaluant UCART22 dans la leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B en rechute ou réfractaire.

## À propos de MELANI-01

MELANI-01 est un essai clinique ouvert de Phase I à escalade de doses, évaluant le produit candidat UCARTCS1 pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple (MM) en rechute ou réfractaire. UCARTCS1 est un produit candidat allogénique, prêt à l'emploi, fondé sur des cellules T ingénierées, conçu pour le traitement des hémopathies malignes exprimant l'antigène CS1/SLAMF7. CS1 (SLAMF7) est fortement exprimé sur les cellules tumorales du myélome multiple.

Pour en savoir plus sur les essais cliniques en cours : www.clinicaltrials.gov

## À propos du myélome multiple (MM)

Le myélome multiple est un cancer qui affecte un type de globules blancs appelés plasmocytes, qui sont des cellules B matures spécialisées, qui sécrètent des anticorps pour combattre les infections. Le myélome multiple est caractérisé par la prolifération incontrôlée

de plasmocytes néoplasiques dans la moelle osseuse, où ils surchargent les cellules sanguines saines. Bien que le MM soit une maladie chronique et qu'une cause exacte n'ait pas encore été identifiée, les chercheurs ont fait des progrès significatifs au fil des années dans la gestion de la maladie grâce à une meilleure compréhension de la physiopathologie du MM. Les progrès dans la recherche d'un remède doivent être poursuivis, car l'American Cancer Society estime que 32 270 nouveaux cas de MM seront diagnostiqués et que 12 830 décès devraient survenir en 2020 uniquement aux États-Unis.

# À propos de Cellectis

Cellectis développe les toutes premières immunothérapies allogéniques fondées sur des cellules CAR-T, inventant le concept de cellules CAR-T ingéniérées sur étagère et prêtes à l'emploi pour le traitement de patients atteints de cancer. En capitalisant sur ses 20 ans d'expertise en ingénierie des génomes, sur sa technologie d'édition du génome TALEN® et sur la technologie pionnière d'électroporation PulseAgile, Cellectis développe des produits candidats innovants en utilisant la puissance du système immunitaire pour cibler et éliminer les cellules cancéreuses.

Dans le cadre de son engagement dans la recherche de thérapies contre le cancer, Cellectis a vocation à développer des produits candidats UCART susceptibles de sauver la vie de patients atteints de certains types de cancer, notamment la leucémie myéloïde aiguë, la leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B et le myélome multiple.

Le siège social de Cellectis est situé à Paris. Cellectis est également implanté à New York et à Raleigh aux États-Unis. Cellectis est coté sur le marché Euronext Growth (code : ALCLS) ainsi que sur le Nasdaq Global Market (code : CLLS). Pour en savoir plus, visitez notre site internet : <a href="https://www.cellectis.com">www.cellectis.com</a>.

Suivez Cellectis sur les réseaux sociaux : <u>@cellectis</u>, <u>LinkedIn</u> et <u>YouTube</u>. TALEN<sup>®</sup> est une marque déposée, propriété de Cellectis.

# Pour plus d'informations, veuillez contacter :

#### Contacts media:

Jennifer Moore, SVP, Public Relations + 1917-580-1088, <u>media@cellectis.com</u> Caroline Carmagnol, ALIZE RP, 01 44 54 36 66, <u>cellectis@alizerp.com</u>

#### **Contact relations investisseurs:**

Simon Harnest, SVP, Corporate Strategy and Finance, +1646-385-9008, simon.harnest@cellectis.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 Cellectis en anglais intitulé « Form 20-F » pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, dans le rapport financier (incluant le rapport de gestion du conseil d'administration) pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 et les documents enregistrés postérieurement par Cellectis 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.

###