

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cellectis annonce la levée de l'avis de suspension par la FDA des essais cliniques de son partenaire sous licence Allogene Therapeutics

- *Allogene a déclaré que l'anomalie chromosomique n'était pas le résultat de la technologie TALEN® ou de son processus de fabrication*
- *Allogene prévoit d'initier un essai clinique pivot de Phase 2 d'ALLO-501A pour le traitement du lymphome à grandes cellules B en rechute ou réfractaire à la mi-2022, sous réserve de confirmation par la FDA*

Le 10 janvier 2022 - New York (N.Y.) - Cellectis (Euronext Growth : ALCLS - Nasdaq : CLLS), société de biotechnologie de stade clinique, qui utilise sa technologie pionnière d'édition de génome TALEN® pour développer des thérapies innovantes pour le traitement de maladies graves, déclare aujourd'hui que son partenaire sous licence, Allogene Therapeutics, Inc., (Nasdaq : ALLO), a annoncé la levée de l'avis de suspension par la Food and Drug Administration (FDA) américaine de ses essais cliniques.

Le 7 octobre 2021, la FDA avait suspendu les cinq essais cliniques d'Allogene à la suite du signalement d'une anomalie chromosomique détectée dans les cellules CAR+ T ALLO-501A d'un seul patient inclut dans l'essai clinique ALPHA2 promu par Allogene.

Allogene a annoncé aujourd'hui que les investigations ont établi que l'anomalie chromosomique n'était pas liée à la technologie d'édition du génome TALEN® ou au processus de fabrication d'Allogene, et n'avait aucune signification clinique. L'anomalie n'a été détectée dans aucun produit AlloCAR T™ fabriqué, ni chez aucun autre patient traité avec le même lot d'ALLO-501A. L'anomalie s'est manifestée chez le patient après l'administration du produit candidat. Elle concernait des régions du récepteur des cellules T et des gènes des immunoglobulines connues pour connaître des réarrangements dans le cadre du processus naturel de maturation des cellules T ou B.

"Nous sommes très heureux que notre partenaire Allogene soit désormais en mesure de reprendre ses essais cliniques, ce qui nous permet de mettre à nouveau à disposition ces thérapies innovantes aux patients dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits", a déclaré le docteur André Choulika, directeur général de Cellectis. "Les technologies d'édition du génome TALEN®, n'ont pas été impliquées dans les découvertes qui ont conduit à cette suspension clinique. A ce jour, plus de 170 patients atteints de tumeurs malignes en rechute ou réfractaires ont reçu des produits candidats CAR-T allogéniques modifiés par TALEN® avec un profil de sécurité favorable. Il s'agit des données cliniques les plus importantes et les plus solides au monde, toutes technologies d'édition de gènes confondues."

Suite à la levée de l'avis de suspension clinique et sous réserve de confirmation par la FDA, Allogene prévoit d'initier un essai pivot de Phase 2 du produit candidat ALLO-501A dans le

traitement du lymphome à grandes cellules B en rechute ou réfractaire, à la mi-2022 aux États-Unis.

Le programme AlloCAR T™ CD19 utilise les technologies de Collectis. ALLO-501 et ALLO-501A sont développés conjointement dans le cadre d'un accord de collaboration entre Servier et Allogene basé sur une licence exclusive accordée par Collectis à Servier. Servier accorde à Allogene les droits exclusifs d'ALLO-501 et ALLO-501A aux États-Unis, tandis que Servier conserve les droits exclusifs pour tous les autres pays.

Allogene détient une licence exclusive des technologies de Collectis pour les produits candidat ALLO-715, ALLO-605 (tous deux ciblant BCMA) et ALLO-316 (ciblant CD70) et détient les droits de développement et de commercialisation de ces produits candidats.

À propos de Collectis

Collectis est une société de biotechnologie de stade clinique, qui utilise sa technologie pionnière d'édition de génome TALEN® pour développer des thérapies innovantes pour le traitement de maladies graves. Collectis développe les premiers produits thérapeutiques d'immunothérapies allogéniques fondées sur des cellules CAR-T, inventant le concept de cellules CAR-T ingénierées sur étagère et prêtes à l'emploi pour le traitement de patients atteints de cancer, et une plateforme permettant de réaliser des modifications génétiques thérapeutiques dans les cellules souches hématopoïétiques dans diverses maladies. En capitalisant sur ses 22 ans d'expertise en ingénierie des génomes, sur sa technologie d'édition du génome TALEN® et sur la technologie pionnière d'électroporation PulseAgile, Collectis développe des produits candidats innovants en utilisant la puissance du système immunitaire pour le traiter des maladies dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Dans le cadre de son engagement dans la recherche de thérapies curatives contre le cancer, Collectis a vocation à développer des produits candidats UCART dirigés vers les besoins médicaux non-satisfaits de patients atteints de certains types de cancer, notamment la leucémie myéloïde aiguë, la leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B et le myélome multiple. .HEAL est une nouvelle plateforme axée sur les cellules souches hématopoïétiques pour traiter les troubles sanguins, les immunodéficiences et les maladies de surcharge lysosomales. Le siège social de Collectis est situé à Paris. Collectis est également implanté à New York et à Raleigh aux États-Unis. Collectis est coté sur le marché Euronext Growth (code : ALCLS) ainsi que sur le Nasdaq Global Market (code : CLLS).

AlloCAR T™ est une marque déposée d'Allogene Therapeutics, Inc.

Pour en savoir plus, visitez notre site internet : www.collectis.com

Suivez Collectis sur les réseaux sociaux : @collectis, LinkedIn et YouTube.
TALEN® est une marque déposée, propriété de Collectis.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Contact media :

Pascalyn Wilson, Director, communications, 07 76 99 14 33, media@collectis.com

Contact relations investisseurs :

Arthur Stril, Chief Business Officer, 06 84 43 96 09, investors@collectis.com
Sandy von der Weid, Associate Director, LifeSci Advisors, +41786800538,
svonderweid@lifesciadvisors.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, incluant les informations qui nous ont été fournies par Allogene, incluent des déclarations concernant la réinitiation des études cliniques d'Allogene et leurs avancées en Phase 2, les résultats finaux des investigations liées à l'avis de suspension par la FDA des essais cliniques d'Allogene, incluant la signification clinique de l'anormalité chromosomique et des relations à la technologie d'édition des gènes ou des processus de fabrication, ainsi que nos projets et priorités de recherche et développement, nos efforts de développement des projets pré-clinique. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes, incluant la durée et la sévérité de la pandémie de COVID-19 et les mesures gouvernementales et réglementaires mises en place pour répondre à cette situation qui évolue, ainsi qu'à 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 2020, dans le rapport financier (incluant le rapport de gestion du conseil d'administration) pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 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.