Le 3ème produit candidat allogénique développé par Cellectis fondé sur des cellules T éditées par TALEN®
entre en développement clinique

New York, le 4 juin 2018 (22h30) - Cellectis (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 obtenu l'autorisation de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) de procéder à une étude clinique de Phase I pour UCART22, le deuxième produit candidat exclusivement contrôlé par Cellectis. UCART22 est un produit candidat allogénique ingénieré grâce à la technologie d'édition du génome TALEN® ciblant la leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B (LLA à cellules B) chez les patients adultes.

Cette autorisation pour UCART22 est la troisième délivrée par la FDA pour initier un essai clinique aux États-Unis pour un produit candidat fondé sur des cellules CAR - T allogéniques sur étagère ingéniérées grâce à la technologie d'édition du génome TALEN® , après UCART19 (exclusivement licencié à Servier et sous accord de collaboration entre Servier et Allogene) et UCART123 , exclusivement contrôlé par Cellectis . Cellectis prévoit d'initier cet essai clinique de Phase I au cours du second semestre 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 aux Etats-Unis.

«L'approbation de la FDA de cette demande d'essai clinique pour UCART22 en LLA à cellules B nous rapproche de la mise à disposition d'un produit candidat efficace contre une pathologie aussi rare que dévastatrice », a déclaré Stéphane Depil, Vice-président senior de la Recherche et du Développement et Directeur médical de Cellectis. « Cellectis est en bonne position pour poursuivre ses efforts de développement d' immunothérapies allogéniques grâce à l'édition du génome, dans l'espoir d'aider les patients atteints de LLA à cellules B à vaincre cette pathologie dans un avenir proche. »

«Après l'approbation de la FDA pour UCART123 l'année dernière et maintenant, cette approbation de l'IND pour UCART22, Cellectis est la société la plus avancée dans le développement de thérapies allogéniques fondées sur des cellules CAR-T

.
N
ous
sommes impatients
de fournir
une thérapie innovante
aux
patients atteints de
LLA à cellules B
partout dans le monde », a ajouté
St
e
phan
Reynier
,
Chief
Regulatory
and Compliance
Officer
de
Cellectis
. «
L
es patients ont désespérément besoin de traitements efficaces, abordables et facilement accessibles, et nos
produits candidats sur étagère
ont
vocation à répondre à ce besoin
.
»

À propos de UCART22

UCART22 est un produit candidat allogénique fondé sur des cellules T ingénierées grâce à la technologie d'édition du génome TALEN®
,
cibl

ant
la leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B
(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 B
[1]
.

L'essai clinique UCART22 est une étude ouverte de Phase I à dose progressive visant à évaluer l'innocuité, l'expansion, la persistance et l'activité clinique de
UCART22 (
cellules T allogéniques génétiquement modifiées exprimant le récepteur antigénique chimérique ciblant l'antigène CD22)
chez des patients
atteints de LLA à cellules B exprimant l'antigène CD22, récidivante ou réfractaire
. Le
palier
de dose 1 à administrer est de 1x10
5
cellules UCART22 par kilogramme.
Les paliers des doses
2 et 3 sont respectivement à 1x10
6
et 5x10
6
.

La leucémie lymphoblastique aiguë est une pathologie hématologique hétérogène caractérisée par la prolifération de cellules lymphoïdes immatures dans la moelle osseuse, le sang périphérique et d'autres organes.

La LLA
peut
se manifester
au sein de
cellules B
précurseurs
ou de cellules T à différents stades de
développement
.
Les estimations de
l'
American Cancer Society
pour la leucémie
lymphoblastique
aiguë (
LLA
)
pédiatrique et adulte
aux États-Unis
en
2018 sont d'environ 5 960 nouveaux cas et environ 1 470 décès. Environ
85%
de
s
cas
de LLA
impliquent des cellules B
précurseurs
(
LLA à cellules B
).

Le procédé de fabrication de produits allogéniques fondés sur des cellules CAR-T, appelés Uni
versal
CARTs ou UCARTs, permet la production de cellules allogéniques CAR
-
T
ingénieriées
, congelées

,
non
alloréactives
et disponibles "sur étagère". Les produits
candidat
s
UCART visent à offrir à une large population de patients des cellules CAR
-
T 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 Cellectis

Cellectis 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). E

n 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

-

Cellectis
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 Cellectis 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 Cellectis.

Cellectis 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.cellectis.com

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 entraîne r 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 ri
sques 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
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 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.