Le 6 juillet 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 l'essai
clinique
MELANI-01 a été
suspendu
par la Food and Drug Administration
(FDA)
aux
É
tats-Unis
.

Cette suspension, qui concerne un des trois produits candidats de Cellectis actuellement en étude clinique, intervient suite à la soumission d'un rapport de sécurité concernant un patient
atteint
de
myélome multiple récidivant et réfractaire
inclus
dans l'étude
clinique
MELANI-0
1 au
palier
de
la
dose
2
.
Avant son inclusion dans l
'

étude, c
e
patient
avait
reçu
de nombreux traitements sans succès
y compris des cellules CAR-T autologues
,
et a
été victime
d
'
un événement indésirable fatal
durant
le
traitement, à savoir un arrêt
cardiaque
.
Une
évaluation clinique
est en
cours et des
informations
supplémentaires sur les causes immédiates et sous-jacentes de cet événement sont
en train d
'
être recueilli
e
s.

Il convient de noter que, avant que la FDA n'émette cet avis de suspension clinique, Cellectis avait décidé de poursuivre l'incl
usion de patients au
palier de dose 1
,
qui
pou
rr
ait être la dose appropriée pour

l
'
évaluation
de ce produit candidat
dans la
phase
d
'
expansion de
cet
essai
clinique
et potentiellement l
e palier de
dose
recommandé
en
P
hase 2
selon
l
es résultats cliniques et translationnels préliminaires.
Cellectis
avait commencé à
définir
des
modifications
du protocole clinique pour refléter cela ainsi que pour
améliorer la surveillance
du produit candidat
et la prévention d
e
potentiel
s risques
supplémentaires
du
fait
de son nouveau mécanisme d'action.

« Nous partageons l'engagement de la FDA envers la sécurité des patients et nous travaillons en étroite collaboration avec cette agence et les mé
decins
investigateurs
pour
remédier
à cette suspension
,
»
a déclaré Carrie Brownstein,
MD, Directrice Médicale
de
Cellectis.
«
La sécurité des patients
qui participent
à nos essais cliniques est notre priorité
absolue
et
nous restons déterminés
à reprendre en toute sécurité le développement clinique du produit candidat
UCART ciblant CS1
pour les patients atteints de myélome multiple dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits
.
»

Cellectis travaille en étroite collaboration avec la FDA pour répondre aux demandes de l'agence, y compris des modifications du protocole clinique destinées à
accroître
la sécurité des patients, et prévoit de soumettre les informations demandées, y compris un protocole modifié,
en temps voulu.

L'inclusion de patients se poursuit dans nos deux autres essais de Phase I en escalade de doses : 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

ÂÂ

MELANI-01 est un essai clinique ouvert de Phase 1 à escalade de dose, évaluant le produit candidat UCARTCS1A pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple (MM) récidivant ou réfractaire. UCARTCS1A 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.

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 32 110 nouveaux cas de MM seront diagnostiqués et que 12 960 décès devraient survenir en 2019 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
:
www.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. Ces déclarations prospectives contiennent des déclarations relatives aux réponses faites par Cellectis aux demandes de la FDA, le calendrier des avenants au protocole clinique et l
a
résolution de la suspension de l
'
étude par la FDA
.
Les déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs
(incluant notamment les résultats de
l
'
évaluation clinique en cours)
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.