



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **La FDA accorde le statut de médicament orphelin à CLLS52 (alemtuzumab) de Cellectis pour le traitement de la LLA**

**New York, NY – le 1<sup>er</sup> août 2024** - Cellectis (Euronext Growth: ALCLS - Nasdaq: CLLS) (la « Société »), société de biotechnologie de stade clinique, qui utilise sa technologie pionnière d'édition de génome TALEN® pour développer de potentielles thérapies innovantes pour le traitement de maladies graves, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé la désignation de médicament orphelin (ODD) à CLLS52 (alemtuzumab) de Cellectis, un médicament expérimental (IMP) utilisé dans le cadre du régime de lymphodéplétion associé au produit candidat UCART22, évalué dans l'essai clinique BALLI-01 dans la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à cellules B en rechute ou réfractaire.

"Nous sommes ravis que la FDA ait accordé à CLLS52 (alemtuzumab) le statut de désignation ODD. Comme souligné précédemment, l'importance de l'alemtuzumab dans le régime de lymphodéplétion a été démontrée dans notre essai clinique BALLI-01, où l'ajout de cet agent lymphodéplétant au régime de fludarabine et de cyclophosphamide a été associé à une lymphodéplétion soutenue et à une expansion des cellules UCART22 significativement plus élevée, ce qui a permis une plus grande activité clinique", a déclaré Mark Frattini, M.D., Ph.D., directeur médical de Cellectis.

Cellectis est l'inventeur de la combinaison des UCART ayant un knockout du gène *CD52* avec un régime de lymphodéplétion incluant un anticorps anti-*CD52* comme l'alemtuzumab. Le knockout du gène *CD52* rend le produit candidat UCART résistant à l'alemtuzumab. La lymphodéplétion des patients permet, quant à elle, de diminuer les cellules immunitaires de l'hôte et devrait améliorer l'expansion et la persistance des cellules CAR T allogéniques. L'inactivation du gène *CD52* dans le produit candidat UCART22 est réalisée grâce à la technologie d'édition du génome TALEN®.

La FDA accorde le statut d'ODD aux médicaments destinés au traitement, au diagnostic ou à la prévention de maladies ou de troubles rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. L'obtention du statut ODD peut contribuer à accélérer et à réduire le coût du développement, de l'approbation et de la commercialisation d'un agent thérapeutique.

## **À propos de Collectis**

Collectis est une société de biotechnologie au 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 25 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.

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).

Pour en savoir plus, visitez notre site internet : [www.collectis.com](http://www.collectis.com)

Suivez Collectis sur les réseaux sociaux : @collectis, LinkedIn et YouTube.

TALEN® est une marque déposée, propriété de Collectis.

## **Avertissement :**

Ce communiqué de presse contient des déclarations "prospectives" au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des mots tels que "peut", "devrait" "objectif" " ou "intention" ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces déclarations prospectives sont basées sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction et sur les informations dont elle dispose actuellement. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations sur le potentiel de CLLS52. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont nous disposons actuellement et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne les nombreux risques associés au développement de produits candidats biopharmaceutiques, incluant le risque de perdre la désignation de médicament orphelin s'il est établi que le produit ne réunit plus tous les critères nécessaires à cette désignation avant que l'autorisation de mise sur le marché ne soit donnée, le cas échéant. En outre, de nombreux autres facteurs importants, y compris ceux décrits dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F et le rapport financier (y compris le rapport de gestion) pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et les documents ultérieurs déposés par Collectis auprès de la Securities Exchange Commission de temps à autre, qui sont disponibles sur le site Web de la SEC à l'adresse [www.sec.gov](http://www.sec.gov), ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus, peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations réels soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prévisionnelles, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prévisionnelles, même si de nouvelles informations deviennent disponibles à l'avenir.

Pour de plus amples informations sur Collectis, veuillez contacter :

**Contacts média :**

Pascalynne Wilson, Director, Communications, +33 (0)7 76 99 14 33, [media@collectis.com](mailto:media@collectis.com)

Patricia Sosa Navarro, Chief of Staff to the CEO, +33 (0)7 76 77 46 93

**Contact pour les relations avec les investisseurs :**

Arthur Stril, Directeur Financier par intérim, +1 (347) 809 5980, [investors@collectis.com](mailto:investors@collectis.com)