

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cellectis obtient la désignation de médicament orphelin pour son produit CAR T allogénique UCART22 pour les patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë

New York, NY – Le 4 juin 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 commission européenne a accordé la désignation de médicament orphelin à son produit candidat UCART22, pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA).

UCART22 est un produit candidat CAR T allogénique ciblant CD22 et évalué dans l'essai clinique de Phase 1/2 BALLI-01, incluant une escalade de doses, conçu pour évaluer la sécurité, l'expansion, la persistance et l'activité clinique de UCART22 chez les patients atteints de LLA en rechute ou réfractaire.

La LLA, qui représente 12% de tous les cas de leucémie, progresse rapidement, la maladie pouvant être fatale en quelques semaines ou en quelques mois si elle n'est pas traitée¹. En 2024, la prévalence sur 10 ans est estimée à 1,9 personne sur 100 000 dans l'Union Européenne (UE). Sur la base des données cliniques préliminaires générées avec UCART22 sur des patients en rechute ou réfractaires et lourdement prétraités par des médicaments disponibles approuvés, l'agence européenne des médicaments (EMA) a considéré qu'un bénéfice significatif de UCART22 avait été démontré.

"Les patients atteints de LLA disposent d'options thérapeutiques limitées, voire inexistantes, en particulier ceux qui ont échoué à une thérapie via des cellules CAR T ciblant CD19 et à une greffe de cellules souches allogéniques ", a déclaré le docteur Mark Frattini, M.D., Ph.D., directeur médical de Cellectis. "La désignation de médicament orphelin pour UCART22 marque une étape importante dans le développement de produits CAR T allogéniques qui seraient facilement accessible pour tous les patients".

Les dernières données cliniques présentées par Cellectis lors de l'American Society of Hematology (ASH) en décembre 2023, étaient encourageantes et suggéraient que le produit candidat UCART22-P2 (entièrement fabriqué en interne), est plus puissant avec un taux de réponse préliminaire de 67% au niveau de dose 2 comparé à un taux de réponse de 50% au niveau de dose 3 avec UCART22-P1 (fabriqué par un CDMO externe). Cellectis prévoit de fournir des mises à jour sur les progrès de l'essai clinique BALLI-01 d'ici la fin de l'année 2024.

La désignation de médicament orphelin dans l'UE est accordée par la commission européenne sur la base d'un avis positif émis par le comité des médicaments orphelins de l'EMA. Les

¹ (Dong et al., 2020)

médicaments destinés au traitement, au diagnostic ou à la prévention d'affections gravement débilitantes ou potentiellement mortelles qui touchent moins de cinq personnes sur 10 000 dans l'UE peuvent bénéficier de cette désignation. La désignation de médicament orphelin permet aux entreprises de bénéficier de certaines incitations réglementaires, financières et commerciales pour développer des médicaments pour des maladies rares pour lesquelles il n'existe pas d'options thérapeutiques satisfaisantes.

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 24 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

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 "prévoit", "suggéraient", ou "seraient" 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 relatives à l'avancée, au calendrier et aux progrès de nos essais cliniques, au calendrier de présentation des données cliniques, et au potentiel de nos produits candidats. 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, 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 :

Pascaline Wilson, Director, Communications, +33 (0)7 76 99 14 33, media@collectis.com
Patricia Sosa Navarro, Chief of Staff to the CEO, +33 (0)7 76 77 46 93

Contacts pour les relations avec les investisseurs :

Arthur Stril, directeur financier par intérim, +1 (347) 809 5980, investors@collectis.com
Sandya von der Weid, Associate Director, LifeSci Advisors, +41 786 80 05 38