



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Collectis reçoit l'accord de la FDA pour démarrer un essai clinique sur UCART20x22, son premier produit candidat conçu et fabriqué en interne, pour le traitement des tumeurs malignes à cellules B

- *UCART20x22 est le premier produit candidat allogénique à double CAR T de Collectis, ciblant simultanément les antigènes CD20 et CD22*
- *UCART20x22 est le premier produit candidat de Collectis entièrement conçu et fabriqué en interne*
- *L'essai clinique de Phase 1/2a NatHaLi-01 devrait débuter au second semestre 2022*

Le 1er août 2022 - New York, NY – Collectis (Euronext Growth: ALCLS - Nasdaq: CLLS), 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 avoir obtenu l'accord de la Food and Drug Administration (FDA) américaine de démarrer un essai clinique de Phase 1/2a pour son produit candidat UCART20x22 dans le lymphome non-hodgkinien (LNH) en rechute ou réfractaire. Collectis prévoit de démarrer le recrutement de patients pour son essai clinique NatHaLi-01 au second semestre 2022.

"Nous sommes ravis que la FDA ait donné son accord à notre demande d'autorisation d'essai clinique aux États-Unis (IND) pour UCART20x22", a déclaré le docteur André Choulika, directeur général de Collectis. "C'est un produit très prometteur, pour deux raisons : UCART20x22 est notre premier produit candidat allogénique à double CAR T à entrer en phase d'essai clinique, et le double ciblage de CD20 et CD22, deux cibles validées dans les tumeurs malignes à cellules B, a le potentiel d'améliorer la destruction des cellules tumorales et d'augmenter l'étendue du ciblage antigénique. Ces avantages pourraient nous permettre de traiter plus de patients et représenter une alternative thérapeutique potentielle aux thérapies ciblant l'antigène CD19.

UCART20x22 est également notre premier produit candidat conçu et fabriqué en interne, illustrant la transformation de la Société en une plateforme de thérapie cellulaire et génique de bout en bout : de la découverte au développement du produit, de son procédé de production, en passant par la fabrication et jusqu'au développement clinique. Nous sommes impatients de démarrer l'essai clinique pour les patients atteints de lymphome non-hodgkinien en rechute ou réfractaire."

UCART20x22 utilise la technologie TALEN® pour l'inactivation des gènes *TRAC* (dont il a été démontré qu'il réduit le risque de maladie du greffon contre l'hôte) et *CD52* (pour permettre l'utilisation d'un anticorps monoclonal dirigé contre CD52 dans le pré-conditionnement des patients) pour améliorer la prise de greffe, l'expansion et la persistance des cellules CAR T.

La partie de l'étude consacrée à la détermination de la dose évaluera UCART20x22 dans un large éventail de lymphomes non hodgkiniens (LNH) à cellules B, qui représentent environ 4%

de tous les cancers¹. On estime à 81 560 le nombre de nouveaux cas de LNH et à 20 720 le nombre de décès liés à cette maladie aux États-Unis en 2021², et, respectivement, à 122 979 nouveaux cas et 49 684 décès liés à cette maladie en Europe en 2020³.

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 géniques et cellulaires 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'expérience et 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).

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 :

Contacts média :

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

Contact relations investisseurs :

Arthur Stril, Chief Business Officer, +1 (347) 809 5980, investors@collectis.com
Sandy von der Weid, Associate Director, LifeSci Advisors, +41786800538

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

¹ SEER, Cancer Stat Facts: Non-Hodgkin Lymphoma (<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/nhl.html>); accessed July 25, 2022)

² Siegel, R.L., Miller, K.D., Fuchs, H.E., and Jemal, A. (2021). Cancer Statistics, 2021. CA. Cancer J. Clin, 71, 7-33.

³ International Agency for Research on Cancer (2020). Non-Hodgkin Lymphoma Fact Sheet.

nous sont actuellement disponibles. Ces déclarations prospectives incluent des déclarations sur le calendrier de recrutement et d'inclusion de patient dans l'essai clinique, le potentiel du produit candidat UCART20x22, la suffisance de nos doses de produits investigationnels, les capacités opérationnelles de nos sites de fabrication, les résultats des tests et la certification à effectuer sur le produit candidat et la suffisance de trésorerie pour financer nos opérations. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes, incluant les risques nombreux associés au développement de produits candidats biopharmaceutiques, 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 2021, dans le rapport financier (incluant le rapport de gestion du conseil d'administration) pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 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.