



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cellectis présente des données cliniques et translationnelles actualisées de son essai clinique BALLI-01 à l'European Hematology Association (EHA) 2023

Le 9 juin 2023 – New York (N.Y.) - Cellectis S.A. (Euronext Growth: ALCLS - Nasdaq: CLLS), société de biotechnologie de stade clinique, qui utilise sa technologie pionnière d'édition de génome TALEN® pour développer des thérapies innovantes pour le traitement de maladies graves, a présenté aujourd'hui des données cliniques et translationnelles actualisées de son essai clinique BALLI-01 (évaluant UCART22) à l'European Hematology Association (EHA) 2023. Les données présentées supportent la sécurité et l'efficacité préliminaires de UCART22 chez des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B (LLA-B) en rechute ou réfractaire, lourdement traités.

"Ces données cliniques sont très positives pour les patients atteints de LLA-B en rechute ou réfractaire qui ont échoué à plusieurs lignes de traitement, y compris la chimiothérapie, la thérapie par cellules CAR T dirigée contre l'antigène CD19 et à une greffe de cellules souches allogéniques, et encouragent à poursuivre le recrutement de patients dans l'essai clinique BALLI-01", a déclaré Nicolas Boissel, M.D., Ph.D., chef de l'unité d'hématologie pour adolescents et jeunes adultes à l'hôpital Saint-Louis, à Paris.

La présentation poster souligne les données cliniques suivantes :

BALLI-01 est un essai clinique ouvert de Phase 1/2a, évaluant la sécurité et l'activité clinique du produit candidat UCART22 chez des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë à cellules B (LLA-B) en rechute ou réfractaire.

La présentation poster dévoile les données cliniques et translationnelles de patients ayant reçu UCART22 après un régime de lymphodéplétion (LD) avec de la fludarabine et de la cyclophosphamide (FC) (F : 30 mg/m² × 3d, C : 1,0 g/m² × 3d) ou de la fludarabine, de la cyclophosphamide et de l'alemtuzumab (FCA) (F : 30 mg/m² × 3d, C 0,5g/m² × 3d, A : 20 mg/j × 3d) chez des patients atteints de LLA-B en rechute ou réfractaire.

Par rapport à la dernière mise à jour clinique de BALLI-01 à l'American Society of Hematology (ASH) 2021, le poster présente les données de six patients supplémentaires qui ont reçu UCART22 au niveau de dose 3 (DL3) (5 x 10⁶ cellules/kg), au 31 décembre 2022.

Données de sécurité préliminaires

UCART22 a été administré après un régime de lymphodéplétion FC ou FCA et a été bien toléré. Aucune toxicité limitant la dose (DLT) ni aucun syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (ICANS) n'ont été observés ; le syndrome de relargage des cytokines (CRS) (Grade 1 [N=9] ou Grade 2 [N=2]) est survenu chez 61% des patients. Un effet indésirable grave d'intérêt particulier (AESI) de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD)

de Grade 2 (peau) a été signalé dans le cadre de la réactivation des cellules souches d'un donneur d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) antérieure. Les effets indésirables graves (G≥3) rapportés chez 72% des patients comprenaient des infections (39%) et des neutropénies fébriles (28%), et tous n'étaient pas liés à UCART22.

Données d'efficacité préliminaires

Les réponses ont été évaluées à partir du 28^{ème} jour.

Jusqu'au niveau de dose intermédiaire 2 (DL2i) après un régime de lymphodéplétion FC ou FCA : 3 récupérations incomplètes (CRi) et 1 état morphologique sans leucémie (MLFS) ont été observés et précédemment rapportés lors de la conférence de l'American Society of Hematology (ASH) 2021.

Avec le régime de lymphodéplétion FCA au niveau de Dose 3 (DL3), 50% des six patients ont répondu :

- 1 patient ayant échoué à 4 lignes de traitement antérieures, y compris la chimiothérapie multi-agents, blinatumomab, inotuzumab CAR19 autologue, et HSCT allogénique, a obtenu une réponse complète (CR) négative à la maladie résiduelle minimale (MRD) pendant plus de 90 jours après l'administration du produit candidat UCART22, au 31 décembre 2022.
- 1 patient ayant échoué à 4 lignes de traitement antérieures, y compris une chimiothérapie multi-agents, venetoclax, CAR19 autologue, et HSCT allogénique, a obtenu une réponse complète MRD négative avec une récupération incomplète (CRi) consolidée avec les injections de lymphocytes du donneur (DLI), après le 90^{ème} jour, et reste en CRi MRD négative au cours des 7 derniers mois, au 31 décembre 2022.
- 1 patient ayant échoué à 3 lignes de traitement antérieures, incluant une chimiothérapie multi-agents, venetoclax, CAR19 autologue, et HSCT allogénique, a obtenu une MLFS MRD négative jusqu'au 114^{ème} jour.

Les lymphocytes de l'hôte ne sont pas réapparus (ALC moyen <0,1 x10³ cellules/mL) jusqu'au 28^{ème} jour pour tous les patients qui ont bénéficié d'une lymphodéplétion FCA. Le pic de ferritine était en corrélation avec l'expansion des cellules UCART22 et le syndrome de relargage de cytokines (CRS). UCART22 continue d'être un produit candidat sûr et bien toléré, sans événement indésirable grave apparu en cours de traitement (TEAE) ou DLT n'ayant été rapporté. L'expansion des cellules UCART22 a été détectée chez 9 patients sur 13 dans le bras FCA et ont été associées à une activité clinique.

Ces données cliniques viennent confirmer les profils de sécurité et l'efficacité préliminaires de UCART22 chez une population de patients atteints de LLA-B en rechute ou réfractaire, lourdement traitée.

L'essai clinique BALLI-01 recrute actuellement des patients après un régime de lymphodéplétion FCA. UCART22 est actuellement le produit candidat CAR T allogénique le plus avancé dans le développement de la LLA-B en rechute ou réfractaire. Une mise à jour des données cliniques devrait être publiée dans le courant de l'année.

Une copie de la présentation poster est disponible sur le site web de Collectis : <https://www.collectis.com/fr/investisseur/presentations-scientifiques/>

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 23 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. 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 nonsatisfaits 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.

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 comprennent des déclarations concernant les résultats préliminaires de l'essai BALLI-01 et les objectifs de cet essai, qui est toujours en cours ; la capacité à faire progresser l'essai clinique et à présenter toute donnée supplémentaire issue de cet essai ; les résultats cliniques de l'essai, qui peuvent changer matériellement à mesure que davantage de données sur les patients deviennent disponibles, les avantages potentiels de nos produits candidats UCART ; et nos capacités de fabrication. 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 2022, dans le rapport financier (incluant le rapport de gestion du conseil d'administration) pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 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.

Pour de plus amples informations sur Collectis, veuillez contacter :

Contact média :

Pascalyné Wilson, Director, Communications, +33 (0)7 76 99 14 33,
media@collectis.com

Contacts pour les relations avec les investisseurs :

Arthur Stril, Chief Business Officer, +1 (347) 809 5980, investors@collectis.com

Sandya von der Weid, Associate Director, LifeSci Advisors, +41786800538