



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Servier et Pfizer publient des résultats préliminaires de deux essais cliniques de Phase I indiquant un taux élevé de rémission complète obtenus avec UCART19 dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique de l'adulte et de l'enfant

**12 Décembre 2017** – Servier, Pfizer Inc. (NYSE : PFE) et Cellectis (Euronext Growth : ALCLS – Nasdaq : CLLS) ont annoncé aujourd'hui la présentation de résultats préliminaires de deux études de Phase 1 du candidat-médicament UCART19, un produit de thérapie cellulaire à base de CAR-T (chimeric antigen receptor T cell) allogéniques anti-CD19. Ces premières données indiquent un taux de rémission complète de 83 % chez des populations de patients adultes et pédiatriques atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) de type B, en rechute ou réfractaire (R/R). Les données des deux études ont été présentées au 59<sup>e</sup> Congrès annuel de l'*American Society of Hematology* (ASH) à Atlanta.

### Résultats de l'essai CALM (*UCART19 in Advanced Lymphoid Malignancies*)

L'étude CALM (*UCART19 in Advanced Lymphoid Malignancies*) est une étude ouverte, d'escalade de dose, destinée à évaluer la tolérance et l'activité anti-leucémique d'UCART19 chez des patients adultes atteints d'une LAL de type B en rechute ou réfractaire. Cinq des sept patients traités ont présenté une rémission moléculaire définie par une maladie résiduelle minimale négative (MRD négative) à l'évaluation effectuée 28 jours après l'administration d'UCART19. La MRD ou *minimal residual disease* est une mesure du nombre de cellules leucémiques résiduelles qui persistent après traitement.

« Ces résultats sur UCART19 sont très encourageants tant par la tolérance que par le taux impressionnant de rémission moléculaire obtenu chez ces patients adultes présentant une LAL en rechute ou réfractaire », a déclaré Reuben Benjamin, investigateur principal de l'étude CALM et hématologue consultant au *King's College Hospital*, au Royaume-Uni. « Cette première cohorte a exploré une faible dose d'UCART19 correspondant approximativement à un dixième de celle utilisée dans la plupart des essais CART autologues. Ces résultats justifient une poursuite de l'évaluation d'UCART19 à d'autres doses ».

Un seul cas de maladie aiguë du greffon contre l'hôte cutanée de grade 1 a été noté (GvHD - *graft versus host disease*). Aucune neurotoxicité sévère n'a été observée. Les syndromes de libération de cytokines (CRS - *cytokine release syndrome*) étaient légers et résolutifs à l'exception d'un patient qui, après avoir été traité par UCART19 au premier niveau de dose, a développé un CRS de grade 4 dans un contexte de sepsis neutropénique entraînant le décès du patient 15 jours après l'injection de UCART19.

### Résultats de l'essai PALL (*Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia*)



L'étude PALL (*Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia*) est une étude ouverte de Phase 1, destinée à évaluer la tolérance et la capacité d'UCART19 à induire une rémission moléculaire au Jour 28 post-injection, permettant de procéder à une greffe allogénique de cellules souches chez des patients pédiatriques atteints d'une LAL de type B, à haut risque, en rechute ou réfractaire. Les résultats montrent que les cinq enfants ont tous obtenu une MRD en cytométrie de flux négative à Jour 28 leur permettant d'être allogreffés. Parmi les complications ont été observés un cas de GvHD aigu cutané de grade 1 et des CRS (*Cytokine Release Syndrome*) légers dans tous les cas, sauf chez un enfant ayant nécessité un traitement complémentaire. Aucune toxicité sévère n'a été observée.

Servier est le promoteur de deux études en cours en Europe et aux États-Unis.

« Nous sommes fiers de présenter les premières données des essais cliniques d'UCART19 dans le traitement des patients atteints de LAL en R/R lourdement prétraités », a déclaré Patrick Therasse, MD, PhD, directeur de la Recherche & Développement en Oncologie chez Servier. « Nous estimons que cette approche innovante à base de cellules CAR-T allogéniques pourrait induire des changements disruptifs dans la prise en charge des patients ».

#### **A propos d'UCART19**

UCART19 est un médicament candidat allogénique à base de cellules CAR T qui a été obtenu par technologie d'édition du génome TALEN® et qui a été développé pour le traitement des hémopathies malignes exprimant l'antigène CD19. UCART19, initialement développé dans la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA), est actuellement en Phase 1. L'approche thérapeutique UCART 19 de Cellectis repose sur les premiers résultats obtenus dans des essais cliniques utilisant des produits autologues basés sur la technologie CAR. Elle permet de remédier aux limites de l'approche autologue actuelle en fournissant un médicament basé sur des cellules T allogéniques, congelées et « prêtes à l'emploi ».

En novembre 2015, Servier a acquis les droits exclusifs pour UCART19 de la part de Cellectis. Après d'autres accords, Servier et Pfizer ont démarré une collaboration portant sur un programme de développement clinique conjoint pour cette immunothérapie anticancéreuse. Servier a cédé à Pfizer les droits exclusifs pour développer et commercialiser la thérapie UCART 19 aux États-Unis tout en conservant les droits exclusifs pour tous les autres pays.

#### **À propos de Servier**

Servier est un laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation, et son siège se trouve en France à Suresnes. S'appuyant sur une solide implantation internationale dans 148 pays et sur un chiffre d'affaires de 4 milliards d'euros en 2016, Servier emploie 21 000 personnes dans le monde. Totalement indépendant, le Groupe réinvestit 25 % de son chiffre d'affaires (hors activité génériques) en Recherche et Développement et utilise tous ses bénéfices au profit de son développement. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neuropsychiatriques, les cancers et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité.

Servier s'est donné comme objectif à long terme de devenir un acteur clé en oncologie. Actuellement, neuf entités moléculaires sont en développement clinique dans ce domaine, ciblant les cancers de l'estomac, du poumon, et d'autres tumeurs solides ainsi que diverses leucémies et lymphomes. Ce portefeuille de traitements innovants contre les cancers est développé avec des partenaires dans le monde entier, et couvre différentes stratégies anticancéreuses incluant les cytotoxiques, les proapoptotiques, les thérapies ciblées, les immunothérapies et les thérapies cellulaires, pour mettre à disposition des patients des médicaments qui changent la vie.

Plus d'informations : [www.servier.com](http://www.servier.com)

#### **À propos de Pfizer Inc. : Ensemble, œuvrons pour un monde en meilleure santé™**

Chez Pfizer, nous mobilisons toutes nos ressources pour améliorer la santé et le bien-être à chaque étape de la vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production



de nos médicaments en santé humaine. Notre portefeuille mondial diversifié comporte des molécules de synthèse ou issues des biotechnologies, des vaccins mais aussi des produits d'automédication mondialement connus. Chaque jour, Pfizer travaille pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité à travers le monde. Depuis plus de 150 ans, Pfizer fait la différence pour tous ceux qui comptent sur nous.

Pour en savoir plus sur nos engagements, visitez notre site Internet [www.pfizer.fr](http://www.pfizer.fr). De plus, rejoignez-nous sur Twitter à @Pfizer er @Pfizer\_News, LinkedIn et sur Facebook à Facebook.com/Pfizer.

#### **Pfizer Disclosure Notice**

*The information contained in this release is as of December 12, 2017. Pfizer assumes no obligation to update forward-looking statements contained in this release as the result of new information or future events or developments.*

*This release contains forward-looking information about a product candidate, UCART19, including its potential benefits, that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including the ability to meet anticipated clinical study commencement and completion dates as well as the possibility of unfavorable study results, including unfavorable new clinical data and additional analyses of existing clinical data; [risks associated with preliminary data;] whether and when drug applications may be filed for UCART19 in any jurisdiction; whether and when any such applications may be approved by regulatory authorities, which will depend on the assessment by such regulatory authorities of the benefit-risk profile suggested by the totality of the efficacy and safety information submitted; decisions by regulatory authorities regarding labelling and other matters that could affect the availability or commercial potential of UCART19; and competitive developments.*

*A further description of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2016 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the U.S. Securities and Exchange Commission and available at [www.sec.gov](http://www.sec.gov) and [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).*

#### **A propos de Cellectis**

Cellectis est une entreprise biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement d'une nouvelle génération d'immunothérapies contre le cancer fondées sur les cellules CAR-T ingénierées (UCART). En capitalisant sur ses 17 ans d'expertise en ingénierie des génomes, sur sa technologie d'édition du génome TALEN® et sur la technologie pionnière d'électroporation PulseAgile – Cellectis utilise la puissance du système immunitaire pour cibler et éliminer les cellules cancéreuses. Grâce à ses technologies pionnières d'ingénierie des génomes appliquées aux sciences de la vie, le groupe Cellectis a pour objectif de créer des produits innovants dans de multiples domaines ciblant plusieurs marchés.

Cellectis est coté sur le marché Euronext Growth (code : ALCLS) ainsi que sur le Nasdaq (code : CLLS). Pour en savoir plus, visitez notre site internet : [www.cellectis.com](http://www.cellectis.com)

TALEN® est une marque déposée, propriété du Groupe Cellectis.

#### **Avertissement de Cellectis**

*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. Les déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et 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 les différents documents que la société soumet à la Security Exchange Commission et dans ses rapports financiers. 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.*



**Contacts :**

**Servier**

Média Relations Contacts

Sonia Marques - Tel: +33 (0)1 5572 4021 / +33 (0)7 8428 7613 / [media@servier.com](mailto:media@servier.com)

Karine Bousseau - Tel: +33 (0)1 5572 6037 / +33 (0)6 4992 1605 / [media@servier.com](mailto:media@servier.com)

**Pfizer**

Pfizer Media Contact

Sally Beatty

Media Relations

+1 (212) 733-6566

Email: [Sally.Beatty@pfizer.com](mailto:Sally.Beatty@pfizer.com)

**Pfizer Investor Contact**

Ryan Crowe

Investor Relations

+1 (212) 733-8160

Email: [Ryan.Crowe@pfizer.com](mailto:Ryan.Crowe@pfizer.com)

**Cellectis**

**Contacts media :**

Jennifer Moore, Directrice de la communication, + 1 917-580-1088, [media@cellectis.com](mailto:media@cellectis.com)

Caroline Carmagnol, ALIZE RP, 01 44 54 36 66, [cellectis@alizerp.com](mailto:cellectis@alizerp.com)

**Contact relations investisseurs :**

Victor Chaulot-Talmon, Analyste, Relations Investisseurs Europe, 01 81 69 17 22,

[victor.chaulot-talmon@cellectis.com](mailto:victor.chaulot-talmon@cellectis.com)