



Allogene Therapeutics présente, en partenariat avec Servier, les premiers résultats de l'étude de phase 1 ALPHA sur le traitement ALLO-501 AlloCAR T™ du lymphome non hodgkinien en rechute ou réfractaire à l'American Society of Clinical Oncology

- ALLO-501 en association avec le schéma de lymphodéplétion basé sur ALLO-647 a été bien toléré, sans toxicité limitant la dose ni signe de maladie du greffon contre l'hôte.
- L'abstract présente les données de janvier 2020 sur un échantillon limité de neuf patients évaluable, traités par ALLO-647 à faible dose (39 mg), dont trois patients ont obtenu une réponse complète.
- Les résultats de patients supplémentaires, dont ceux traités à une dose plus élevée (90 mg) d'ALLO-647, seront présentés lors du congrès virtuel de l'ASCO le 29 mai 2020.
- Le recrutement de l'étude de Phase I se poursuit afin d'optimiser le schéma de lymphodéplétion.

South San Francisco (Californie), États-Unis, et Paris, France, le 13 mai 2020 – Allogene Therapeutics, Inc. (Nasdaq: ALLO), une entreprise de biotechnologie pionnière dans le développement de thérapies anticancéreuses CAR-T allogéniques (AlloCAR T™), en association avec son partenaire Servier, laboratoire pharmaceutique international indépendant, annonce aujourd'hui la tenue d'une présentation orale lors du congrès annuel de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) qui se tiendra cette année de façon virtuelle, du 29 au 31 mai 2020. Il s'agit de la première présentation des données de l'étude de phase 1 ALPHA d'Allogene sur l'augmentation de la dose d'ALLO-501 dans les lymphomes non hodgkiniens (LNH) en rechute/réfractaires. Dans cette étude, ALLO-647, l'anticorps monoclonal anti-CD52 d'Allogene (mAb), fait partie du schéma thérapeutique différencié de lymphodéplétion.

Rafael G. Amado, DM, vice-président de la recherche et du développement et directeur médical d'Allogene, déclare : « Dans l'attente du congrès virtuel de l'ASCO à la fin du mois, nous sommes heureux de présenter les données cliniques initiales de notre première étude chez l'homme sur ALLO-501 et ALLO-647. Ces données donnent un aperçu du potentiel de notre pipeline AlloCAR-T et de notre stratégie de lymphodéplétion, que nous pensons être la base de notre succès à venir et qui s'appliqueront largement aux thérapies AlloCAR T. »

Des données préliminaires sur les neuf premiers patients traités avec des doses croissantes d'ALLO-501 et des doses plus faibles (39 mg) d'ALLO-647 sont présentées dans l'abstract de l'ASCO. Aucune maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) ou toxicité limitant la dose n'a été observée. La neutropénie (55,6 %), la leucopénie (33,3 %) et l'anémie (22,2 %) ont été les événements indésirables de grade (Gr) ≥ 3 les plus fréquemment constatés. Deux patients (22,2 %) ont développé un syndrome de libération des cytokines (un Gr1 et un Gr2) résolu en 72 heures sans stéroïdes ni tocilizumab. Un patient a été atteint de neurotoxicité de Gr1, régressive sans traitement. Chez un patient, une infection des voies respiratoires supérieures (Gr2), une infection virale à CMV (Gr3) et à EBV (Gr1) se sont toutes résolues. Un patient a présenté une réaction de Gr2 à la perfusion d'ALLO-647, résolue avec des antihistaminiques.

Dans ce petit groupe de patients dont les données sont limitées, le taux de réponse global est de 78 % (IC 95 % exact : 40 %, 97 %) avec trois réponses complètes et quatre réponses partielles. En janvier 2020, le suivi médian était de 2,7 mois, quatre patients étaient toujours en réponse et chez trois patients la maladie a progressé à 2, 4 et 6 mois.

Les données issues de onze patients traités par ALLO-501 et par la plus faible dose (39 mg) d'ALLO-647, ainsi que des données de patients additionnels traités à la dose la plus élevée (90 mg) d'ALLO-647, seront présentées lors de la session virtuelle. Le recrutement de l'étude ALPHA de phase 1 se poursuit avec une dose plus élevée d'ALLO-647 afin d'optimiser le schéma de lymphodéplétion.

Cette présentation virtuelle sera disponible sur demande lors de la publication des sessions préenregistrées le 29 mai 2020 à 5h00 PT/ 8h00 ET, publication suivie d'une conférence téléphonique organisée par Allogene le même jour.

Présentation orale de l'abstract : Hémopathies malignes - Lymphomes et leucémie lymphocytaire chronique

Résumé #8002

Titre : Premières données chez l'homme des traitements par ALLO-501 et ALLO-647 dans les lymphomes à grandes cellules B ou folliculaires récidivants/réfractaires (R/R LBCL/FL) : Étude ALPHA.

Présentateur : Sattva S. Neelapu, MD, *The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Department of Lymphoma/Myeloma*, Houston, TX

Date et heure de publication de la présentation : 29 mai 2020 à 5h00 PT/ 8h00 ET

Lieu : Présentation virtuelle sur demande.

Allogene est le sponsor de cet essai de phase 1 qui évalue la sécurité et la tolérabilité d'ALLO-501 et d'ALLO-647 à des doses croissantes dans le plus fréquent des LNH, le lymphome diffus à grandes cellules B ou lymphome folliculaire à rechute ou réfractaire.

Le recrutement d'ALPHA2, un essai de phase 1 avec une escalade de dose raccourcie d'ALLO-501A, devrait débuter au deuxième trimestre 2020. ALLO-501A est la nouvelle génération d'ALLO-501 dans laquelle les domaines de reconnaissance du rituximab sont éliminés et sera développée en phase 2.

À propos d'ALLO-501 (sponsorisé par Allogene)

ALLO-501A est un traitement allogénique CAR-T anti-CD19 (AlloCAR T™) développé conjointement dans le cadre d'un accord de collaboration entre Servier et Allogene Therapeutics sur la base d'une licence exclusive accordée par Cellectis à Servier. ALLO-501 utilise les technologies de Cellectis. Servier a accordé à Allogene les droits exclusifs sur ALLO-501 aux États-Unis, tandis que Servier conserve 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 149 pays et sur un chiffre d'affaires de 4,6 milliards d'euros en 2019, Servier emploie 22 000 personnes dans le monde. Totalement indépendant, le Groupe investit chaque année en moyenne 25 % de son chiffre d'affaires (hors activité générique) 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 neurodégénératives, les cancers et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. Servier propose également des solutions de e-santé en complément des médicaments. Plus d'informations : www.servier.com

Contacts presse Servier :

Sonia Marques : presse@servier.com – Tél. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13

Jean-Clément Vergeau : presse@servier.com – Tél. +33 (0)1 55 46 16 / +33 6 79 56 75 96

À propos d'Allogene Therapeutics

Allogene Therapeutics, dont le siège social se trouve à South San Francisco, est une société de biotechnologie spécialisée dans la recherche clinique et pionnière dans le développement de thérapies anticancéreuses impliquant des cellules T allogéniques modifiées exprimant le récepteur d'un antigène chimérique (AlloCAR T™). Sous la direction d'une équipe internationale ayant une vaste expérience en thérapie cellulaire, Allogene développe un portefeuille de thérapies à base de cellules CAR-T «prêtes à l'emploi» avec l'objectif de proposer une thérapie cellulaire facilement accessible, de manière plus fiable et à plus grande échelle à un plus grand nombre de patients. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.allogene.com et suivre @AllogeneTx sur Twitter et LinkedIn.

Contact Media/Investisseur Allogene :

Christine Cassiano

Responsable communication

(714) 552-0326

Christine.Cassiano@allogene.com