



**Cullinan Oncology et Taiho Pharmaceutical annoncent une collaboration stratégique visant à développer et commercialiser conjointement le CLN-081/TAS6417 et l'acquisition de Cullinan Pearl par Taiho**

*Taiho obtient les droits mondiaux exclusifs sur le CLN-081/TAS6417 à l'extérieur des États-Unis; aux États-Unis, Taiho et Cullinan Oncology développeront et commercialiseront conjointement le CLN-081/TAS6417*

*Cullinan Oncology recevra un paiement initial en espèces de 275 millions de dollars, avec la possibilité de recevoir jusqu'à 130 millions de dollars supplémentaires en paiements d'étape réglementaires*

*Cullinan Oncology et Taiho partageront à parts égales les bénéfices futurs aux États-Unis*

CAMBRIDGE, Massachusetts, 12 mai 2022 (GLOBE NEWSWIRE) – Cullinan Oncology Inc. (Cullinan Oncology) (Nasdaq : CGEM) et Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Taiho) ont annoncé aujourd'hui une entente par laquelle Taiho va acquérir Cullinan Pearl Corp. (Cullinan Pearl) et développer et commercialiser conjointement le programme principal de Cullinan Oncology, CLN-081/TAS6417 (code de développement chez Cullinan Oncology : CLN-081, code de développement chez Taiho : TAS6417), un inhibiteur de l'EGFR irréversible, différencié, administré par voie orale, qui cible de façon sélective les cellules exprimant des mutations d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR tout en épargnant les cellules exprimant des mutations de l'EGFR de type sauvage. Sous réserve de conditions de clôture d'usage, y compris l'expiration ou la levée de la période d'attente en vertu des lois antitrust américaines, l'acquisition devrait être conclue au deuxième trimestre de 2022.

En vertu de l'entente, Taiho fera l'acquisition de la filiale de Cullinan Oncology, Cullinan Pearl, qui détient des droits mondiaux en dehors du Japon\* sur le CLN-081/TAS6417, pour un paiement initial de 275 millions de dollars à Cullinan Oncology et jusqu'à 130 millions de dollars supplémentaires liés aux jalons réglementaires relatifs à l'indication pour le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avec mutation de l'exon 20 de l'EGFR.

Cullinan Oncology développera conjointement le CLN-081/TAS6417 et conservera l'option de le commercialiser conjointement aux États-Unis avec Taiho Pharmaceutical par le biais de sa filiale américaine, Taiho Oncology Inc. Taiho commercialisera le CLN-081/TAS6417 dans les territoires autres que les États-Unis et la Chine. Taiho et Cullinan Oncology contribueront à parts égales au développement clinique futur du CLN-081/TAS6417 aux États-Unis, chacun recevant 50 % des bénéfices des ventes potentielles aux États-Unis. Grâce au paiement initial en espèces et à la réduction des coûts de développement et de précommercialisation, Cullinan Oncology prévoit que sa marge de manœuvre financière s'étendra jusqu'en 2026, selon les plans opérationnels actuels. Ces prévisions ne tiennent pas compte des paiements en espèces d'étape réglementaires potentiels ni de la future participation aux bénéfices aux États-Unis après le lancement.

On estime qu'environ 85 %<sup>1</sup> de tous les patients ayant reçu un diagnostic récent de cancer du poumon, soit environ 1,9 million de personnes dans le monde, sont atteints de CPNPC. Parmi ces patients atteints de CPNPC, environ 2 %<sup>2,3</sup> ou 38 000 patients présentent des insertions de l'exon 20. Aux États-Unis, environ 16 % des cas de CPNPC présentent des mutations de l'EGFR, les insertions de l'exon 20 représentant 12 %<sup>4</sup> de ces mutations. Il est connu que les patients présentant des insertions de l'exon 20 de l'EGFR sont plus associés à de piètres résultats que ceux présentant des mutations plus fréquentes de l'EGFR, comme la délétion de l'exon 19. Le CLN-081/TAS6417 est actuellement en phase I/IIa de développement pour le traitement des patients atteints de CPNPC présentant une mutation d'insertion de l'exon 20.

« Nous sommes heureux de réintégrer le CLN-081/TAS6417 dans notre gamme de produits en développement et de le faire progresser vers la commercialisation avec Cullinan Oncology », a déclaré Masayuki Kobayashi, président et directeur délégué de Taiho Pharmaceutical Co, Ltd. « Cullinan Oncology a fait passer le CLN-081/TAS6417 du stade de phase préliminaire de « drogue nouvelle de recherche » (DNR) à l'étude pivot prévue en trois ans environ. Entre-temps, la Food and Drug Administration (FDA) a attribué la désignation de traitement révolutionnaire (« *breakthrough therapy* ») à cette nouvelle molécule. En utilisant le modèle d'affaires unique de Cullinan Oncology grâce à cette collaboration stratégique, nous souhaitons accélérer et maximiser le développement du CLN-081/TAS6417. En collaboration avec Cullinan Oncology, le groupe Taiho s'efforcera d'offrir cet agent aux patients dès que possible. »

« Nous sommes ravis d'entreprendre cette collaboration avec Taiho. Taiho est le partenaire idéal pour faire passer le CLN-081/TAS6417 à un stade ultérieur de développement et de commercialisation, compte tenu de sa compréhension approfondie de la molécule et de son orientation stratégique vers les traitements ciblés, de sa participation actuelle dans Cullinan Pearl et de ses solides capacités commerciales en oncologie aux États-Unis », a déclaré Nadim Ahmed, président-directeur général de Cullinan Oncology. « Il est important de noter que la structure de l'entente offre la possibilité d'établir efficacement notre propre infrastructure commerciale, qui sera également mise à profit pour nos futurs programmes. Les paiements de la transaction, la réduction des dépenses de développement et le flux de revenus continus potentiels lors de la commercialisation future nous aideront à consacrer davantage de ressources pour faire progresser notre solide gamme d'actifs dans un large éventail de modalités, chacun ayant le potentiel d'être le premier ou le meilleur de sa catégorie, afin de tenir notre promesse d'offrir de nouvelles solutions thérapeutiques aux patients atteints de cancer. »

## **Renseignements sur la conférence téléphonique de Cullinan Oncology**

Cullinan Oncology organisera une conférence téléphonique aujourd'hui, le 12 mai, à 8 h (HAE), au cours de laquelle les dirigeants de la société donneront un aperçu de la collaboration. Les investisseurs et le grand public sont invités à écouter une webdiffusion en direct de la conférence. Un lien pour participer à la conférence téléphonique et pour trouver des documents connexes sera accessible à l'adresse suivante : <https://investors.cullinanoncology.com/news-events/events>

## **À propos de CLN-081/TAS6417**

Le CLN-081/TAS6417 est un inhibiteur de tyrosine kinase administré par voie orale conçu pour cibler les mutations activatrices de l'EGFR. La molécule a été conçue pour inhiber les variantes de l'EGFR présentant des mutations d'insertion de l'exon 20, tout en épargnant l'EGFR de type sauvage. Le CLN-081/TAS6417 est un candidat clinique pour le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) causé par des mutations d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR et devrait constituer une nouvelle option thérapeutique pour les patients ayant de grands besoins médicaux

non satisfaits. En 2019, Taiho a accordé à Cullinan Pearl, une société que Taiho et ses filiales et Cullinan Oncology avaient créée ensemble, une licence mondiale exclusive, à l'exclusion du Japon, pour le développement et la commercialisation de CLN-081/TAS6417. À la suite de cette entente, Cullinan Pearl a rapidement fait progresser le CLN-081/TAS6417, en déposant une demande d'autorisation de drogue nouvelle de recherche (DNR) et en lançant une étude mondiale de phase I/IIa chez des patients atteints de CPNPC présentant des mutations de l'exon 20 de l'EGFR, étude qui est en cours.

Cullinan Oncology a annoncé que la FDA a attribué la désignation de traitement révolutionnaire (« *breakthrough therapy* ») au CLN-081/TAS6417 au début de l'année 2022. Cullinan Oncology et Taiho prévoient de lancer une étude pivot au cours du second semestre de 2022.

### **À propos de Cullinan Oncology**

[Cullinan Oncology Inc.](#) (Nasdaq : CGEM) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la création de nouvelles normes en matière de soins pour les patients atteints de cancer. Nous innovons sans frontières pour trouver les traitements contre le cancer les plus prometteurs et prêts pour l'usage clinique, que ce soit par nos propres efforts de découverte ou par un engagement exceptionnel avec nos partenaires universitaires et industriels. Forts d'une connaissance approfondie de l'immuno-oncologie et de la médecine translationnelle en cancérologie, nous nous appuyons sur notre excellence scientifique dans le domaine des petites molécules et des produits biologiques pour créer des idées innovantes, cerner des cibles uniques et sélectionner la modalité optimale pour développer des médicaments transformateurs pour toutes les indications relatives au traitement du cancer. Grâce à notre modèle de recherche novateur, nous repoussons les limites conventionnelles de la sélection des candidats aux traitements contre le cancer, en appliquant une expérimentation précoce rigoureuse afin d'accélérer le passage des actifs les plus prometteurs à la phase clinique et, finalement, à la commercialisation. Par conséquent, notre gamme diversifiée de produits en développement est stratégiquement constituée d'actifs qui activent le système immunitaire ou inhibent les principaux facteurs oncogènes dans un large éventail de modalités, chacun ayant le potentiel d'être le meilleur ou le premier de sa catégorie.

Toujours en quête d'innovation, nos collaborateurs créatifs possèdent une expertise scientifique rigoureuse et sont mués par un sentiment d'urgence afin de concrétiser notre promesse d'offrir de nouvelles solutions thérapeutiques aux patients atteints de cancer.

Pour en apprendre davantage sur notre entreprise, rendez-vous sur [www.cullinanoncology.com](http://www.cullinanoncology.com), et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

### **À propos de Taiho**

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd, une filiale de Otsuka Holdings Co., Ltd., est une société pharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement axés sur l'oncologie. Taiho Pharmaceutical offre également des programmes de développement dans les domaines des allergies et de l'immunologie, de l'urologie et des produits de santé grand public. Notre philosophie d'entreprise est simple : « Nous œuvrons à améliorer la santé humaine et à contribuer à une société enrichie par des sourires. » Pour obtenir de plus amples renseignements sur Taiho Pharmaceutical Co., Ltd, veuillez consulter le site : <https://www.taiho.co.jp/en/>.

### **Énoncés prospectifs**

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs au sens de la *Private Securities*

*Litigation Reform Act* de 1995. Ces énoncés prospectifs comprennent, sans s’y limiter, des énoncés explicites ou implicites concernant les croyances et les attentes de Cullinan à l’égard des paiements d’étape que nous pourrions recevoir de Taiho; le développement et la commercialisation prévus du CLN-081/TAS6417; le développement de notre infrastructure commerciale; les investissements potentiels dans notre gamme de produits en développement et le potentiel de ces produits candidats; et nos liquidités. Les mots « prévoir », « croire », « continuer », « pourrait », « estimer », « s’attendre », « espérer », « avoir l’intention », « peut », « planifier », « potentiel », « prévoir », « projet », « cible », « devrait », « serait » et d’autres expressions similaires visent à identifier les énoncés prospectifs, bien que tous les énoncés prospectifs ne contiennent pas ces mots d’identification. Tous les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse sont fondés sur les attentes et les croyances actuelles de la direction au sujet d’événements futurs et sont soumis à des risques et à des incertitudes connus et inconnus qui peuvent faire en sorte que nos résultats, notre rendement ou nos réalisations réels diffèrent de façon importante de ceux exprimés ou sous-entendus par les énoncés prospectifs. Ces risques comprennent notamment : l’incertitude quant au calendrier et aux résultats des demandes d’homologation auprès des autorités de réglementation; le succès de nos essais cliniques et de nos études précliniques; les risques liés à notre capacité à protéger et à maintenir notre positionnement en matière de propriété intellectuelle; les risques liés à la fabrication, à l’approvisionnement et à la distribution de nos produits candidats; les risques liés à l’incidence de la COVID-19 sur les pays ou les régions dans lesquels nous exerçons nos activités ou faisons des affaires, y compris l’incidence négative potentielle sur nos employés, nos clients, notre chaîne d’approvisionnement et notre production, ainsi que sur les économies mondiales et les marchés financiers; le risque qu’un ou plusieurs de nos produits candidats, y compris ceux qui sont développés conjointement, ne soient pas développés et commercialisés avec succès; le risque que les résultats des études précliniques ou des études cliniques ne permettent pas de prédire les résultats futurs des études futures; et le rendement et les résultats de toute collaboration, de tout partenariat, de toute licence ou de toute entente similaire. Ces risques et incertitudes, ainsi que d’autres risques et incertitudes importants abordés dans les documents que nous déposons auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), notamment sous la rubrique « *Risk Factors* » [Facteurs de risque] de notre dernier rapport annuel sur le formulaire 10-K et des documents ultérieurs déposés auprès de la SEC, pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués par les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse. Bien que nous puissions choisir de mettre à jour ces énoncés prospectifs à l’avenir, nous déclinons toute obligation de le faire, même si des événements ultérieurs font évoluer notre point de vue, sauf dans la mesure exigée par la loi. Ces énoncés prospectifs ne doivent pas être considérés comme représentant notre point de vue à toute date ultérieure à la date du présent communiqué de presse. En outre, sauf si la loi l’exige, ni Cullinan ni aucune autre personne n’assume la responsabilité de l’exactitude et de l’exhaustivité des énoncés prospectifs inclus dans le présent communiqué de presse. Tout énoncé prospectif inclus dans le présent communiqué de presse n’est valable qu’à la date à laquelle il a été exprimé.

### **Personnes-ressources :**

Relations avec les  
investisseurs Chad

Messer

+1 203 464-8900

[cmesser@cullinanoncology.com](mailto:cmesser@cullinanoncology.com)

Relations avec les médias

Rose Weldon

+1 215 801-7644

[rweldon@cullinanoncology.com](mailto:rweldon@cullinanoncology.com)

---

<sup>1</sup> American Cancer Society. What Is Non-Small Cell Cancer? En ligne : <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>

<sup>2</sup> Konduri et coll. (Cancer Discov 2016 6 601)

<sup>3</sup> Riess et coll. (WCLC2016)

<sup>4</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6764748/>

\*Cullinan Pearl a précédemment accordé à Zai Lab les droits sur le CLN-081/TAS6417 en Chine élargie en 2020.