

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cellectis annonce sa stratégie et ses jalons attendus en 2026

New York, NY – Le 8 janvier 2026 - Cellectis (Euronext Growth: ALCLS - Nasdaq: CLLS) (la « Société »), société de biotechnologie de stade clinique, qui utilise sa plateforme pionnière d'édition de génome pour développer des thérapies innovantes pour le traitement de maladies graves, présente aujourd'hui ses priorités stratégiques et les principaux jalons attendus en 2026.

« 2025 a marqué un tournant stratégique pour Cellectis : nous avons franchi une étape majeure en devenant une société de biotechnologie au stade clinique avancé dans le domaine des CAR-T allogéniques, avec le lancement d'un essai pivot de phase 2 pour lasmé-cel », a déclaré le docteur André Choulika, directeur général de Cellectis. « En 2026, nous restons pleinement mobilisés sur l'exécution de notre essai pivot de phase 2 BALLI-01 dans la LAL, dont les données intermédiaires sont attendues au quatrième trimestre. Nous prévoyons également de présenter les données complètes de la phase 1 de l'essai NATHALI-01 pour éticel dans le LNH, tout en tirant parti de la dynamique de notre partenariat stratégique avec AstraZeneca. »

Lasmé-cel dans la leucémie lymphoblastique aïgue (LAL-B) en rechute ou réfractaire (BALLI-01)

Suite au lancement de l'essai clinique pivot de phase 2 BALLI-01 en octobre 2025, Cellectis prévoit de finaliser sa première analyse intermédiaire de données au quatrième trimestre 2026. Cette étape majeure (n=40) s'appuie sur les données cliniques encourageantes de phase 1 présentées lors du [Cellectis R&D Day](#), lesquelles ont mis en évidence :

- **Une efficacité solide** : un taux de réponse globale (ORR) de 68 % avec lasmé-cel "Process 2" (n=22), s'élevant à 83 % à la dose recommandée pour la phase 2 (RP2D) (n=12), et atteignant 100 % au sein de la population cible de la phase 2 (n=9). Le taux de rémission complète ou de rémission complète avec récupération hématologique incomplète (RC/RCi) était de 56 %, avec environ 80 % de ces patients ayant atteint un statut de maladie résiduelle minimale (MRD) négative dans la population cible. Un taux de RC/RCi MRD-négative de 60 % a été observé chez les patients ayant rechuté après une thérapie ciblée anti-CD22 préalable.
- **Un bénéfice majeur en survie** : une survie globale (OS) médiane de 14,8 mois chez les patients ayant atteint une RC/RCi MRD-négative.
- **Un profil de sécurité favorable** : lasmé-cel a été généralement bien toléré, avec un seul cas de syndrome d'hémophagocytose lymphohistiocytaire (IEC-HS) de grade 2, lequel a été résolu.

Éti-cel dans le lymphome non-hodgkinien (LNH) en rechute ou réfractaire (NATHALI-01)

S'appuyant sur les données préliminaires de phase 1 présentées [lors du congrès annuel de l'American Society of Hematology en décembre 2025](#), Cellectis se concentre sur la maximisation de l'impact clinique de son produit candidat à double CAR-T-cell :

- **Résultats intermédiaires de phase 1** : l'essai clinique NATHALI-01 a démontré un taux de réponse globale (ORR) encourageant de 88 % et un taux de rémission complète (RC) de 63 % au niveau de dose actuel, soulignant le potentiel d'éti-cel pour les patients atteints de LNH en rechute ou réfractaire, après plusieurs lignes de traitements incluant, pour la plupart, un CAR-T CD19 autologue.
- **Premier trimestre 2026** : lancement du recrutement de patients dans la cohorte avec soutien d'interleukine-2 (IL-2) à faible dose. L'objectif est d'évaluer le potentiel d'amélioration des taux de réponse et de la durabilité de la réponse clinique pour les patients atteints de LNH en rechute ou réfractaire.
- **Quatrième trimestre 2026** : la Société prévoit de publier l'ensemble des données de phase 1, incluant les résultats de la combinaison avec l'IL-2.

Partenariats stratégiques

AstraZeneca

- Les activités progressent conformément à l'accord de recherche et de collaboration avec AstraZeneca. Ce partenariat tire parti de l'expertise de Cellectis en édition de génome et de ses capacités de production pour développer jusqu'à 10 nouveaux produits de thérapie cellulaire et génique dans des domaines à forts besoins médicaux, tels que l'oncologie, l'immunologie et les maladies génétiques rares.

Servier / Allogene

- **CD19** : Allogene, sous-licencié de Servier, a annoncé que l'analyse intermédiaire de futilité de l'essai pivot de phase 2 ALPHA3 (évaluant cema-cel en consolidation de première ligne pour le lymphome à grands cellules B) est confirmée pour le premier semestre 2026. En vertu de l'accord conclu avec Servier, Cellectis peut prétendre à un montant maximal de 340 millions de dollars au titre des étapes de développement et de commercialisation, ainsi qu'à des redevances à deux chiffres sur les ventes.
- **CD70** : Allogene a annoncé la fin du recrutement de la cohorte de phase 1b de l'essai clinique TRAVERSE dans le carcinome rénal (évaluant ALLO-316 chez des patients lourdement prétraités). Les réflexions se poursuivent pour déterminer la suite du programme.

Iovance

- Iovance a annoncé que les résultats cliniques pour IOV-400, une thérapie cellulaire TIL (tumor infiltrating lymphocyte) avec inactivation de PD-1, chez des patients atteints de mélanome avancé sont attendus au premier trimestre 2026. D'autres indications potentielles pour IOV-4001 sont en cours de développement.

Trésorerie

- Cellectis estime que sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et des dépôts à terme seront suffisants pour financer ses opérations jusqu'au deuxième semestre 2027.

Conférence annuelle J.P. Morgan Healthcare

L'équipe dirigeante de Collectis participera à la 44ème conférence annuelle J.P. Morgan Healthcare à San Francisco du 12 au 15 janvier 2026, et sera disponible pour des rencontres individuelles avec les investisseurs. Pour planifier un entretien, veuillez contacter le service Relations Investisseurs de Collectis à l'adresse investors@collectis.com

À propos de Collectis

Collectis est une société de biotechnologie au stade clinique, qui utilise sa plateforme pionnière d'édition de génome pour développer des thérapies cellulaires et géniques 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 de développement de thérapies géniques dans d'autres indications thérapeutiques. Grâce à ses capacités de production entièrement internalisées, Collectis est l'une des rares sociétés dans l'édition du génome à contrôler la chaîne de valeur de la thérapie cellulaire et génique de bout en bout.

Le siège social de Collectis est situé à Paris. Collectis est également implantée à New York et à Raleigh aux États-Unis. Collectis est cotée 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 et suivez Collectis sur [LinkedIn](#) et [X](#).

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, y compris le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des mots tels que « attendu », « estime », « peut », « potentiel », « prévoit », « prévoyons » ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces déclarations prospectives, qui sont basées sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction et sur les informations dont elle dispose actuellement, incluant les informations fournies ou rendues publiques par nos partenaires licenciés. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le potentiel des essais cliniques de la Société à devenir une phase d'enregistrement (y compris notamment la phase 2 de l'étude BALLI-01), l'avancement, le calendrier et les progrès des essais cliniques (y compris en ce qui concerne le recrutement et le suivi des patients), le calendrier prévu pour la présentation de nos données, les étapes réglementaires, et le dépôt des demandes réglementaires (y compris, sans limitation, la date de dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché), la suffisance des liquidités pour financer les opérations, les bénéfices potentiels de nos produits candidats et technologies, les potentiels paiements pour lesquels Collectis est éligible en vertu du contrat signé avec Servier et la situation financière de Collectis. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont nous disposons actuellement et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne les risques importants liés au développement de produits biopharmaceutiques candidats. Parmi ceux-ci figurent les risques importants que les données de phase 1 de BALLI-01 ne soient pas validées par les données issues des phases ultérieures des essais cliniques et que notre produit candidat ne reçoive pas l'autorisation réglementaire pour sa commercialisation. Il convient d'interpréter avec une prudence particulière les résultats des études de phase 1 et les résultats portant sur un petit nombre de patients, car ils ne doivent pas être considérés comme prédictifs des résultats futurs. En outre, de nombreux autres facteurs importants, notamment ceux décrits dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F tel que modifié et dans notre rapport financier annuel (y compris le rapport de gestion) pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et les documents déposés ultérieurement par Collectis auprès de la Securities Exchange Commission, disponibles sur le site web de la SEC à l'adresse www.sec.gov, ainsi que d'autres risques et

incertitudes connus et inconnus, peuvent avoir un effet défavorable sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations deviennent disponibles à l'avenir.

Pour de plus amples informations sur Celectis, veuillez contacter :

Contacts média :

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

Patricia Sosa Navarro, Chief of Staff to the CEO, +33 (0)7 76 77 46 93,

Contact pour les relations avec les investisseurs :

Arthur Stril, Chief Financial Officer & Chief Business Officer, investors@celectis.com