

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cellectis reçoit le statut RMAT de la FDA pour lasmé-cel, la première thérapie CAR-T allogénique en essai pivot pour les patients atteints de LLA-B en rechute ou réfractaire

New York, NY – Le 9 juin 2026 - Cellectis (Euronext Growth: ALCLS - Nasdaq: CLLS), société de biotechnologie de stade clinique qui utilise sa plateforme pionnière d'édition du génome pour développer des thérapies cellulaires et géniques, a annoncé aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accordé le statut de thérapie avancée en médecine régénérative (RMAT) à lasmecabtagene timgedleucel (lasmé-cel), son candidat de thérapie cellulaire CAR-T allogénique ciblant l'antigène CD22, pour le traitement de patients atteints de leucémie lymphoblastique aigüe à cellules B (LLA-B) en rechute ou réfractaire.

L'octroi du statut RMAT témoigne de la reconnaissance par la FDA du potentiel de lasmé-cel pour répondre au besoin médical non satisfait des patients atteints de LLA-B en rechute ou réfractaire.

Cette désignation RMAT s'appuie sur les données de phase 1 de l'essai clinique BALLI-01, qui démontrent une efficacité prometteuse associée à un profil de tolérance gérable. Les résultats finaux de la phase 1 de l'essai BALLI-01 feront l'objet d'une présentation orale ce samedi 13 juin, de 17h15 à 18h30 (heure de Paris/CEST), lors du Congrès 2026 de l'*European Hematology Association* (EHA), par Nitin Jain, M.D., Professor of Medicine, Department of Leukemia at MD Anderson Cancer Center à Houston.

« En tant que pionnier des technologies CAR-T allogéniques, nous voyons dans l'obtention du statut RMAT pour lasmé-cel une forte reconnaissance de l'importance de proposer des options CAR-T prêtes à l'emploi aux patients atteints de LLA-B en rechute ou réfractaire, qui ne peuvent pas se permettre d'attendre. Ce statut consolide nos échanges avec la FDA alors que nous faisons progresser lasmé-cel dans son programme pivot » a déclaré le docteur André Choulika, co-fondateur et directeur général de Cellectis.

L'essai pivot de phase 2 BALLI-01 est actuellement ouvert au recrutement. Les informations sur les patients éligibles et les centres cliniques participants sont disponibles sur la page [clinicaltrials.gov : BALLI-01 \(NCT04150497\)](https://clinicaltrials.gov/study/NCT04150497).

À propos de Cellectis

Cellectis 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. Cellectis 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, Cellectis 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 « permettraient » ou « potentiel » ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. 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, la suffisance des liquidités pour financer les opérations, les bénéfices potentiels de nos produits candidats et technologies. Il existe également des risques de perte de la désignation RMAT s'il est établi que le produit ne répond plus aux critères requis, et que cette désignation ne permette pas de bénéficier d'un développement accéléré ou d'un processus d'examen ou d'approbation réglementaire plus rapide. En outre, de nombreux autres facteurs de risques 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 Collectis, veuillez contacter :

Contacts média :

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