

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cellectis présente les résultats finaux de phase 1 pour lasmé-cel et des résultats préliminaires pour éti-cel au congrès de l'EHA 2026

New York, NY – Le 11 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, présente les données finales de phase 1 de l'essai clinique BALLI-01, évaluant lasmé-cel, un CAR-T allogénique ciblant l'antigène CD22, chez des patients atteints de leucémie lymphoblastique aigüe à cellules B (LLA-B) en rechute ou réfractaire, ainsi que des données préliminaires de l'essai clinique NATHALI-01 évaluant éti-cel, un CAR-T allogénique ciblant CD20 et CD22 chez des patients atteints de lymphome non Hodgkinien (LNH) en rechute ou réfractaire, lors du congrès annuel de L'*European Hematology Association* (EHA) 2026.

BALLI-01 évaluant lasmé-cel dans la LLA-B en rechute ou réfractaire : présentation orale

Les données finales de phase 1 de l'essai clinique BALLI-01 feront l'objet d'une présentation orale par Nitin Jain, M.D., Professor of Medicine, Department of Leukemia at University of Texas MD Anderson Cancer Center à Houston.

45 patients en troisième ligne de traitement ou au-delà (3L+) ont été traités dans l'essai clinique BALLI-01. Parmi eux, 15 ont reçu la dose recommandée de Phase 2 et 7 appartenaient à la population cible de Phase 2. Ces patients étaient lourdement prétraités : ceux de la population cible avaient reçu un nombre médian de 5 lignes de traitement antérieures (étendue : 2–11). La quasi-totalité avait été préalablement traitée par blinatumomab (82 %) et présentait également une exposition significative aux CAR-T ciblant CD19 (53 %), aux conjugués anticorps-médicament (ADC) ciblant CD22 (56 %), tandis qu'une part importante avait déjà bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) (47 %).

Données finales de phase 1

Dans la population cible de phase 2

Un taux de réponse global (ORR) de 100 % (7/7) a été obtenu, avec un taux de rémission complète/rémission complète avec récupération hématologique incomplète (CR/CRi) de 57 % (4/7). Parmi ceux-ci, 75 % ont atteint un statut maladie résiduelle minimale négative (MRD-ve).

L'ensemble des patients a par la suite pu bénéficier d'une greffe (HSCT).

Lasmé-cel a démontré un profil de tolérance satisfaisant :

- Un syndrome de relargage des cytokines (CRS) de grade ≥ 3 a été observé chez 4 % des patients.
- Un syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS) de grade ≥ 3 a été observé chez 4 % des patients.
- Un syndrome d'activation macrophagique associé aux cellules effectrices immunitaires (IEC-HS) de grade ≥ 3 a été observé chez 2 % des patients.

L'ensemble des cas de CRS, d'ICANS et d'IEC-HS a été résolu.

« Ces résultats finaux de phase 1 revêtent une importance particulière pour une population de patients disposant de très peu d'options thérapeutiques », a déclaré Nitin Jain, M.D., Professor of Medicine, Department of Leukemia at UT MD Anderson. « Obtenir des rémissions profondes chez ces patients et leur permettre de bénéficier par la suite d'une greffe est encourageant. Nous sommes impatients d'accélérer le recrutement dans l'essai pivot de phase 2 en cours afin que les patients puissent bénéficier de ce traitement. »

L'essai en phase 2 pivot BALLI-01 est ouvert au recrutement de patients. Les patients éligibles et les médecins traitants sont invités à consulter le site [clinicaltrials.gov : BALLI-01 \(NCT04150497\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04150497) ou contacter Collectis à l'adresse clinicaltrials@collectis.com pour obtenir des informations sur les sites participants. La première analyse intermédiaire est attendue au quatrième trimestre 2026.

Présentation orale : Safety and efficacy of UCART22 in heavily pretreated patients with relapsed or refractory CD22+ B-cell acute lymphoblastic leukemia (B-ALL): results of the Phase 1 BALLI-01 trial

Date et horaire : samedi 13 juin à 17h15 - 18h30, heure locale.

Titre de la session : Advances in the treatment of lymphoblastic leukemia

Session Room: K1

Numéro d'abstract : 4689

La présentation sera disponible sur [le site Internet de Collectis](#) au moment de la présentation en direct.

NATHALI-01 évaluant éti-cel chez des patients atteints de LNH en rechute ou réfractaire: présentation poster

Les données préliminaires de l'essai NATHALI-01 portant sur le rôle de l'alemtuzumab dans l'optimisation des réponses seront présentées sous forme de poster par le Professeur Emmanuel Bachy, M.D., Ph.D., Hématologie, centre hospitalier Lyon-Sud.

Éti-cel est un produit candidat hautement différencié, le premier CAR-T allogénique double ciblant à la fois les antigènes CD20 et CD22, dans la LNH en rechute ou réfractaire.

À la date de clôture des données de février 2026, 14 patients atteints de LNH en rechute ou réfractaire avaient été traités à trois niveaux de dose différents, dans une population lourdement prétraitée avec un nombre médian de 3 lignes de traitement antérieures. 93 % de ces patients avaient reçu une thérapie CAR-T ciblant CD19 au préalable, et tous présentaient une maladie de stade IV au moment de l'inclusion.

Dans la cohorte à dose optimale, le taux d'ORR et le taux de réponse complète (CR) s'élevaient respectivement à 88 % et à 63 %. L'analyse a mis en évidence une corrélation positive entre l'exposition à l'alemtuzumab et les résultats cliniques : une exposition plus élevée à l'alemtuzumab a créé un environnement homéostatique inflammatoire plus faible et favorable avant l'administration d'éti-cel et a été associée à une expansion accrue de ce produit candidat ainsi qu'à des taux de réponse plus élevés. Par ailleurs, les patients répondeurs ont maintenu une faible sécrétion d'interleukin 2 (IL-2) de façon soutenue par rapport aux non-répondeurs.

Ces résultats fournissent une justification scientifique à la mise en œuvre d'un schéma posologique d'alemtuzumab adapté au poids, actuellement à l'étude pour optimiser la lymphodéplétion. De plus, l'administration sous-cutanée d'IL-2 à faible dose fait l'objet d'investigations pour potentialiser l'expansion d'éti-cel et améliorer la réponse au traitement.

« Ces données encourageantes démontrent non seulement qu'éti-cel peut induire des réponses dans une population très difficile à traiter, mais aussi qu'en optimisant l'exposition à l'alemtuzumab, il pourrait être possible de créer un environnement favorable à l'expansion et à la persistance des CAR-T », a déclaré le Professeur Emmanuel Bachy, M.D., Ph.D., Hématologie, centre hospitalier Lyon-Sud.

L'étude NATHALI-01 est ouverte au recrutement de patients. La publication de la totalité des données cliniques de phase 1 est attendue au quatrième trimestre 2026.

Présentation : Alemtuzumab exposure and sustained IL-2 drive UCART20x22 expansion and clinical response in adults with relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma: NATHALI-01 study

Date et horaire : samedi 13 juin à 18h45 -19h45, heure locale

Session : Poster Session 2

Numéro de poster : 4758

La présentation sera disponible sur [le site Internet de Collectis](#) au moment de l'ouverture de la session poster.

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 « est attendue », « impatient », « peut », ou « pourrait » ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. 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 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 Cellectis 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 Cellectis, veuillez contacter :

Contacts média :

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