

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Les données intermédiaires de l'essai pivot testant cema-cel mettent en évidence la solidité de la plateforme CAR-T allogénique de Cellectis

Le 13 avril 2026 – New York (N.Y.) – Cellectis (Euronext Growth : ALCLS ; Nasdaq : CLLS), 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, met en évidence aujourd'hui l'analyse intermédiaire de futilité communiquée par Allogene Therapeutics, Inc. ("Allogene") concernant l'essai pivot ALPHA3 promu par Allogene, évaluant le produit candidat cema-cel comme traitement de consolidation en première ligne pour le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB). Cema-cel est un produit candidat concédé à Servier en vertu de l'accord de licence, de développement et de commercialisation conclu entre, d'une part, les Laboratoires Servier et l'Institut de Recherches Internationales Servier (« Servier ») et, d'autre part, Cellectis (l'« Accord Servier »). Ce dernier a fait l'objet d'une sous-licence concédée dans certains territoires à Allogene par Servier.

Allogene a annoncé que l'analyse de futilité, déclenchée par la date de clôture des données définie par le protocole correspondant au 24^e patient ayant complété l'évaluation de la maladie résiduelle minimale (« MRD ») au jour 45 a montré que 58,3 % (7 sur 12) des patients dans le bras cema-cel avaient atteint une MRD négative, contre 16,7 % (2 sur 12) dans le groupe d'observation, représentant une différence absolue de 41,6 % en termes de clairance de la MRD entre les deux bras. Allogene a indiqué que, sur la base des données de référence issues de la littérature, une différence de 25 à 30% de la clairance de MRD pourrait se traduire par un bénéfice clinique significatif à l'issue de l'étude.

Allogene a en outre annoncé que le traitement cema-cel était généralement bien toléré à la date de clôture des données, la majorité des patients (10 sur 12) ayant été pris en charge en ambulatoire après l'infusion, sans cas de syndrome de relargage des cytokines (CRS), de syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS), de réaction du greffon contre l'hôte (GvHD), ni d'événements indésirables graves liés au traitement, et sans hospitalisation pour des événements indésirables liés au traitement. Pour plus de détails sur les données annoncées par Allogene, cliquez [ici](#).

« Voir cema-cel progresser dans un essai pivot est un moment important : cema-cel est dérivé du tout premier CAR-T allogénique jamais créé, UCART19, Cellectis a été pionnière dans le concept de thérapie cellulaire allogénique, prête à l'emploi, une idée que beaucoup avaient jugée impossible. Les données publiées par Allogene témoignent de cette vision, car nous pensons que notre plateforme allogénique remplacera les thérapies CAR-T autologues et élargira leur utilisation à davantage d'indications. Nous félicitons chaleureusement Allogene et Servier pour cette avancée décisive et nous nous réjouissons de la poursuite du développement de cema-cel. » a déclaré le docteur André Choulaka, co-fondateur et directeur général de Cellectis.

Cema-cel, dérivé du produit UCART19, initialement développé par Cellectis, est une thérapie CAR-T allogénique anti-CD19. À l'inverse des thérapies CAR-T autologues, fabriquées à partir

des propres lymphocytes T de chaque patient, cema-cel est issu de lymphocytes T de donneurs sains. Nous pensons que les traitements allogéniques ont le potentiel de surmonter bon nombre des défis liés aux thérapies cellulaires autologues, notamment en matière de rapidité, d'accessibilité et d'uniformité des produits, tout en ouvrant la voie à la généralisation des thérapies cellulaires en tant que produits pharmaceutiques courants.

Allogene a annoncé que le recrutement des patients pour l'étude devrait être achevé d'ici la fin de l'année 2027 et prévoit une analyse intermédiaire de la survie sans événement (EFS) à la mi-2027, ainsi qu'une analyse principale de l'EFS à la mi-2028. Si ces résultats s'avèrent positifs, Allogene a indiqué potentiellement pouvoir étayer le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA). Dans le cadre de l'Accord Servier, Collectis est éligible à percevoir jusqu'à 340 millions de dollars au titre des paiements d'étapes liés au développement et aux ventes, ainsi que des redevances à deux chiffres sur les ventes nettes des produits CD19 sous licence, y compris cema-cel développé dans le LBCL.

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 « devrait », « élargira », « éligible », « pensons », « potentiel », « potentiellement », « prévoit », « remplacera » 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 Allogene Therapeutics, Inc. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le potentiel de l'essai clinique pivot ALPHA3 à devenir une phase d'enregistrement, l'avancement, le calendrier et les progrès d'ALPHA3 (y compris en ce qui concerne le recrutement et le suivi des patients), le calendrier prévu pour la présentation des 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), les bénéfices potentiels des produits candidats CAR-T allogéniques (incluant les potentiels bénéfices cliniques, la sécurité, la tolérabilité, la durabilité et l'efficacité de cema-cel), et les retombées financières de l'Accord Servier. 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 intermédiaires de l'essai pivot ALPHA3 ne soient pas validées par les données issues des phases ultérieures des essais cliniques. Il convient

d'interpréter avec une prudence particulière les données et résultats intermédiaires de l'étude pivot ALPHA3 portant sur un petit nombre de patients, car ils ne doivent pas être considérés comme prédictifs des résultats futurs de l'étude ALPHA3 ou d'autres études cliniques relatifs à des CAR-T allogéniques, incluant les études BALLI-01 et NATHALI-01 promues par Cellectis. 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 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 :

Pascalyné 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