

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INNATE PHARMA PRÉSENTE DES DONNÉES DE L'ESSAI DE PHASE 2 TELLOMAK DÉMONTRANT UNE ACTIVITÉ CLINIQUE DE LACUTAMAB DANS LE MYCOSIS FONGOÏDE AU STADE AVANCÉ

Les données préliminaires présentées au congrès annuel de l'EORTC CLTG confirment l'activité clinique et le profil de tolérance favorable de lacutamab chez les patients atteints de mycosis fongoïde exprimant KIR3DL2 ayant reçu au moins deux traitements antérieurs

Marseille, le 23 septembre 2022, 7h00 CEST

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé que son anticorps anti-KIR3DL2, lacutamab, a établi des réponses cliniques chez les patients présentant un mycosis fongoïde dans l'essai de Phase 2 TELLOMAK.

Les résultats seront présentés par le Pr Martine Bagot, Chef du Service de Dermatologie à l'Hôpital Saint-Louis (Paris), lors d'une présentation orale au congrès annuel de l'EORTC CLTG¹ qui se tient du 22 au 24 septembre 2022 à Madrid.

Au 4 mars 2022, les patients présentant un mycosis fongoïde exprimant KIR3DL2 (cohorte 2) ont reçu une médiane de quatre traitements antérieurs et ont un suivi de 12,2 mois. Dans la cohorte de patients n'exprimant pas KIR3DL2 (cohorte 3), les patients ont reçu une médiane de 4,5 traitements antérieurs avec un suivi de 13,8 mois.

Les résultats montrent un taux de réponse objective global de 28,6% (intervalle de confiance [CI], 13,8-50,0) chez les patients présentant un mycosis fongoïde exprimant KIR3DL2 (n=21), dont 2 réponses complètes et 4 réponses partielles. Les résultats de la cohorte de patients n'exprimant pas KIR3DL2 sont également présentés.

« *Nous sommes ravis de voir que lacutamab continue de démontrer une activité clinique chez les patients présentant un mycosis fongoïde et lourdement prétraités, ce qui confirme notre hypothèse que cet anticorps anti-KIR3DL2 pourrait apporter un bénéfice clinique aux patients dont la tumeur exprime cette cible.* » commente **Joyson Karakunnel, Directeur Médical d'Innate Pharma**. « *Nous sommes impatients de partager les données finales de l'essai de Phase 2 TELLOMAK dans le syndrome de Sézary et le mycosis fongoïde en 2023 tout en faisant progresser les deux essais cliniques additionnels en cours avec lacutamab dans le lymphome T périphérique.* »

« *Les options thérapeutiques sont limitées pour les patients à des stades avancés de mycosis fongoïde et de lymphomes cutanés à cellules T,* » ajoute le **Pr. Martine Bagot, Chef du service de dermatologie à l'hôpital Saint Louis (Paris)** et investigateur dans l'étude TELLOMAK. « *En plus des réponses cliniques observées et du profil de tolérance favorable de lacutamab dans l'étude de Phase 2 TELLOMAK, les réponses dans la peau, font de lacutamab une option thérapeutique très intéressante pour les patients. Nous avons hâte de voir les résultats finaux de l'étude.* »

¹ EORTC CLTG : European Organisation for Research and Treatment of Cancer Cutaneous Lymphoma Tumour Group



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Résumé des résultats préliminaires (au 4 mars 2022)² :

	Cohorte 2 Patients MF exprimant KIR3DL2 (n=21)	Cohorte 3 Patients MF n'exprimant pas KIR3DL2 (n=18)
Nombre de traitement antérieurs, médiane (écart)	4 (2-8)	4,5 (2-15)
Taux de réponse objective global [95% CI]	28,6% [13,8-50,0]	11,1% [3,1-32,8]
Peau [95% CI]	57,1% [36,5-75,5]	16,7% [5,8-39,2]
Sang [95% CI]	62,5% [30,6-86,3]	25% [4,6-69,9]
Ganglion lymphatique [95% CI]	7,7% [1,4-33,3]	0%
Médiane de survie sans progression [95% CI]	12,0 mo [4,6-15,4]	8,5 mo [4,1-NA]
Survie sans progression à 12 mois [95% CI]	53,6% [29,4-72,8]	39,6% [13,6-65,0]

Conformément aux observations précédentes, lacutamab a démontré un profil de tolérance favorable dans le mycosis fongoïde, y compris dans la peau. Des effets indésirables liés au traitement de grade ≥ 3 ont été observés chez 2 patients (sur les 39 observés) (5,1%) et 1 patient a arrêté le traitement en raison d'effet indésirable. Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents étaient l'asthénie (N=5, 12,8%), l'arthralgie (N=4, 10,3%) et les nausées (N=3, 7,7%).

À propos de lacutamab :

Lacutamab (IPH4102) est un anticorps humanisé « first-in-class » induisant la cytotoxicité, ciblant KIR3DL2 actuellement en cours d'évaluation clinique dans les lymphomes T cutanés (LTC), une indication orpheline, et dans les lymphomes T périphériques (LTP). Les LTC sont un ensemble de lymphomes rares des lymphocytes T. Dans les stades avancés de LTC, il existe peu d'options thérapeutiques et le pronostic est défavorable.

KIR3DL2 est un récepteur inhibiteur de la famille des KIR, exprimé par environ 65% des patients présentant un LTC, pour l'ensemble des sous-types et stades de la maladie ; cette fréquence augmente jusqu'à 90% des patients atteints de certains LTC de mauvais pronostic, en particulier le syndrome de Sézary. Il est exprimé par jusqu'à 50% des patients atteints de mycosis fongoïde et de lymphome T périphérique. Son expression est limitée dans les tissus sains.

² Les résultats présentés au congrès de l'EORTC CLTG ont un suivi plus long et 5 patients additionnels sur les deux cohortes que les données présentées au [congrès de l'ICML en juin 2021](#).



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos de l'étude TELLOMAK :

TELLOMAK est une étude de Phase 2 internationale, ouverte, multi-cohorte, conduite aux Etats-Unis et en Europe. Lacutamab y est évalué chez des patients présentant un syndrome de Sézary ou un mycosis fongoïde.

- Cohorte 1 : lacutamab évalué en monothérapie chez 60 patients environ atteints d'un syndrome de Sézary ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le mogamulizumab,
- Cohorte 2 : lacutamab évalué en monothérapie chez des patients atteints de mycosis fongoïde et exprimant KIR3DL2, suivant un schéma en deux étapes.
- Cohorte 3 : lacutamab évalué en monothérapie chez des patients atteints de mycosis fongoïde et n'exprimant pas KIR3DL2, suivant un schéma en deux étapes.
- All comers : lacutamab évalué en monothérapie chez des patients exprimant et n'exprimant pas KIR3DL2 afin d'explorer la corrélation entre le niveau d'expression de KIR3DL2 et les résultats du traitement en utilisant un test FFPE (formalin-fixed paraffin embedded) comme diagnostic compagnon.

Dans l'ensemble, les cohortes MF (cohorte 2, cohorte 3 et all comers) recruteront environ 100 patients.

Les cohortes dans le mycosis fongoïde suivent chacune un schéma en deux étapes, et seront arrêtées après la première étape si le traitement est jugé inutile. La cohorte du syndrome de Sézary de l'étude pourrait, sous certaines conditions, permettre l'enregistrement de lacutamab dans cette indication.

Le critère d'évaluation principal de l'essai est le taux de réponse objective. Les critères secondaires incluent la survie sans progression, la durée de la réponse, la qualité de vie et l'incidence d'évènements indésirables liés au traitement.

La réponse globale dans le lymphome cutané est mesurée selon les recommandations d'Olsen et al. Publié dans le Journal of Clinical Oncology en 2011³.

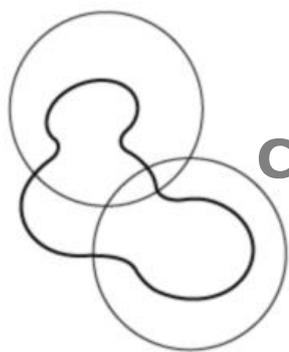
À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies au stade clinique, spécialisée en immuno-oncologie et dédiée à l'amélioration du traitement des cancers grâce à des anticorps thérapeutiques innovants exploitant le système immunitaire.

Le large portefeuille d'anticorps d'Innate Pharma inclut plusieurs candidats potentiellement « first-in-class » aux stades clinique et préclinique dans des cancers où le besoin médical est important.

Innate Pharma est pionnière dans la compréhension de la biologie des cellules NK et a développé son expertise dans le microenvironnement tumoral et les antigènes tumoraux, ainsi que dans l'ingénierie des anticorps. Son approche innovante lui a permis de construire un portefeuille propriétaire diversifié et de nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme Bristol-Myers Squibb, Novo Nordisk A/S ou Sanofi ainsi qu'un partenariat multi-produits avec AstraZeneca.

³ Olsen EA, Whittaker S, Kim YH, et al. Clinical end points and response criteria in mycosis fungoides and Sézary syndrome: a consensus statement of the International Society for Cutaneous Lymphomas, the United States Cutaneous Lymphoma Consortium, and the Cutaneous Lymphoma Task Force of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *J Clin Oncol*. 2011;29(18):2598-2607. doi:10.1200/JCO.2010.32.0630



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Basée à Marseille, avec une filiale à Rockville (Maryland, Etats-Unis), Innate Pharma est cotée en bourse sur Euronext Paris et sur Nasdaq aux Etats-Unis.

Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com.

Informations pratiques :

Code ISIN	FR0010331421
Code mnémonique	Euronext : IPH Nasdaq : IPHA
LEI	9695002Y8420ZB8HJE29

Avertissement concernant les informations prospectives et les facteurs de risques :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, y compris celles au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. L'emploi de certains termes, notamment « croire », « potentiel », « s'attendre à » et « sera » et d'autres expressions semblables, vise à identifier des énoncés prospectifs. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux anticipés. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris celles relatives à l'innocuité, aux progrès et aux résultats des essais cliniques et des études précliniques en cours ou prévus, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant les produits-candidats de la Société, des efforts commerciaux de la Société et la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement. Pour des considérations supplémentaires en matière de risques et d'incertitudes pouvant faire différer les résultats effectifs, la situation financière, la performance et les réussites de la Société, merci de vous référer à la section « Facteurs de Risques » du Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), disponible sur les sites Internet d'Innate Pharma (www.innate-pharma.com) et de l'AMF (www.amf-france.org), et les documents et rapports publics déposés auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, y compris le rapport annuel sur « Form 20-F » pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et les documents et rapports subséquents déposés auprès de l'AMF ou de la SEC, ou autrement rendus publics, par la Société.

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions d'Innate Pharma dans un quelconque pays.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Relations investisseurs

Innate Pharma
Henry Wheeler
Tel.: +33 (0)4 84 90 32 88
Henry.wheeler@innate-pharma.fr

Relations Médias

NewCap
Arthur Rouillé
Tel.: +33 (0)1 44 71 00 15
innate@newcap.eu