

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INNATE PHARMA ANNONCE UNE MISE A JOUR SUR LE PROGRAMME CLINIQUE DE LACUTAMAB

- **Le recrutement dans l'essai de Phase 2 TELLOMAK est terminé, les données finales sont attendues au dernier trimestre 2023**
- **L'essai de Phase 1b dans les lymphomes T périphériques est en attente d'une analyse intermédiaire ; les données préliminaires sont attendues au dernier trimestre 2023**
- **L'agence américaine du médicament (Food and Drug Administration) a décidé la suspension partielle du recrutement de nouveaux patients dans des essais cliniques avec lacutamab à la suite d'une suspicion d'effet indésirable grave**

Marseille, le 5 octobre 2023, 7h00 CEST

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») annonce aujourd'hui que l'agence américaine du médicament (*Food and Drug Administration - FDA*) a décidé de la suspension clinique partielle et la suspension du recrutement de nouveaux patients dans les essais cliniques de la Société, IPH4102-201 (Phase 2 TELLOMAK) et 102 (Phase 1b dans les lymphomes T périphériques), en cours avec lacutamab. La suspension clinique partielle fait suite à un cas mortel de lymphohistiocytose hémophagocytaire, une maladie hématologique rare. Les patients déjà traités dans le cadre de l'étude et pour lesquels un bénéfice clinique est observé peuvent continuer leur traitement après avoir renouvelé leur consentement.

TELLOMAK, l'essai clinique de Phase 2 en cours avec lacutamab dans les lymphomes T cutanés a terminé le recrutement des patients au second trimestre 2023 (n=170 patients). Le recrutement est également terminé dans la cohorte initiale (n=20 patients) de l'essai de Phase 1b dans les lymphomes T périphériques. L'essai de Phase 1b est en attente d'une analyse intermédiaire pour poursuivre vers les étapes suivantes de l'essai. Innate Pharma prévoit de partager les données finales de l'essai de Phase 2 TELLOMAK et les données préliminaires dans le lymphome T périphériques au dernier trimestre 2023.

« *La sécurité des patients est capitale, et nous entreprenons actuellement les efforts nécessaires pour répondre aux demandes de la FDA, qui comprennent l'intégration de stratégies d'atténuation et de gestion des risques pour la lymphohistiocytose hémophagocytaire dans les études en cours avec lacutamab,* », déclare **Mondher Mahjoubi, Président du Directoire d'Innate Pharma**. « *De plus, tous les patients ayant été recrutés dans l'étude de Phase 2 TELLOMAK, nous n'anticipons actuellement aucun retard pour les données finales de l'essai de Phase 2 TELLOMAK attendues prochainement.* »

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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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.

Lacutamab a reçu la désignation PRIME de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis pour le traitement des patients atteints du syndrome de Sézary récidivant ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs.

À propos de l'étude TELLOMAK :

TELLOMAK ([NCT03902184](#)) 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.

Le recrutement dans l'essai est terminé. 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, la pharmacocinétique, l'immunogénicité et l'incidence d'évènements indésirables liés au traitement.

À propos de l'étude de Phase 1b dans les lymphomes T périphériques :

L'essai clinique multicentrique de Phase 1b ([NCT05321147](#)) évalue lacutamab en monothérapie chez des patients avec un lymphome T périphérique en rechute/réfractaire exprimant KIR3DL2 et ayant reçu au moins un traitement systémique préalable (n=20 patients, avec une analyse intermédiaire avant le recrutement de 20 patients supplémentaires dans la partie extension). L'essai est conçu pour évaluer la sécurité, ainsi que pour caractériser les résultats cliniques, la pharmacocinétique et l'immunogénicité de lacutamab en monothérapie dans le lymphome T périphérique. D'autres développements seront déterminés sur la base de signaux préliminaires d'efficacité.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies au stade clinique qui développe des traitements d'immunothérapies contre le cancer. Son approche innovante vise à tirer avantage du système immunitaire inné par le biais d'anticorps thérapeutiques et de sa plateforme propriétaire ANKET® (**A**ntibody-based **NK** cell **E**ngager **T**herapeutics).

Le portefeuille d'Innate comprend notamment le programme propriétaire lacutamab, développé dans des formes avancées de lymphomes T cutanés T et de lymphomes T périphériques, monalizumab développé avec AstraZeneca dans le cancer du poumon non à petites cellules, ainsi que des anticorps multi-spécifiques engageant les cellules NK issus de sa plateforme ANKET® et pouvant cibler différents types de cancers.

Afin d'accélérer l'innovation, la recherche et le développement de traitements au bénéfice des patients, Innate Pharma est un partenaire de confiance pour des sociétés biopharmaceutiques leaders telles que Sanofi et AstraZeneca, ainsi que pour les institutions de recherche de premier plan.

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

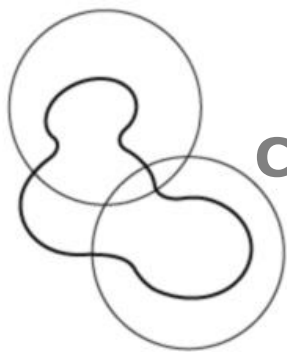
Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com et suivez nos actualités sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#).

Informations pratiques :

Code ISIN	FR0010331421
Code mnémorique	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. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse comprennent, sans s'y limiter, les attentes de la Société concernant le calendrier des données pour l'essai clinique de Phase 2 de TELLOMAK et l'essai clinique de Phase 1b dans les lymphomes T périphériques, ainsi que les déclarations concernant les efforts de la Société pour répondre aux demandes de la FDA concernant la suspension partielle de l'essai clinique. 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 entre autres, la capacité d'Innate Pharma à répondre aux demandes de FDA, y compris l'intégration de stratégies d'atténuation et de gestion des risques pour la lymphohistiocytose hémophagocytaire dans les études en cours avec lacutamab et l'efficacité de ces stratégies, le calendrier de publication des données finales de l'essai de Phase 2 de TELLOMAK, le calendrier de publication des données préliminaires de l'essai de Phase 1b dans les lymphomes T périphériques, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris celles



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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, 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 2022 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 et Médias

Innate Pharma

Henry Wheeler

Tel.: +33 (0)4 84 90 32 88

henry.wheeler@innate-pharma.fr

NewCap

Arthur Rouillé

Tel. : +33 (0)1 44 71 00 15

innate@newcap.eu