



INNATE PHARMA REÇOIT LE STATUT « FAST TRACK » DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) POUR IPH4102 CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UN SYNDROME DE SÉZARY EN RECHUTE OU RÉFRACTAIRE

- **Le statut « Fast Track » vise à accélérer le développement et la revue réglementaire de IPH4102 pour le traitement de patients adultes présentant un syndrome de Sézary (SS) en rechute ou réfractaire, ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs**
- **Ce statut a été attribué sur la base des données de Phase I démontrant une activité clinique importante, un profil de tolérance favorable et une amélioration substantielle de la qualité de vie**
- **Une étude de Phase II internationale et multi-cohorte (TELLOMAK) débutera au premier semestre 2019, évaluant le potentiel d'IPH4102 dans différents sous-types de lymphomes de type T**

Marseille, le 29 janvier 2019, 7h00 CET

Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris : FR0010331421 - IPH) a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA), l'agence réglementaire des médicaments américaine, a accordé le statut « Fast Track » à IPH4102 pour le traitement de patients présentant un syndrome de Sézary (SS) en rechute ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs. IPH4102 est un anticorps anti-KIR3DL2 « first-in-class » propriétaire d'Innate Pharma, développé pour le traitement de lymphomes de type T.

Le statut « Fast Track » a été conçu pour faciliter le développement et accélérer l'évaluation réglementaire des médicaments, au stade clinique, destinés au traitement de maladies graves et pouvant répondre à des besoins médicaux non-satisfaits.

« *Il existe un important besoin en options thérapeutiques efficaces ayant un profil de tolérance favorable pour traiter les patients atteints du syndrome de Sézary, la forme la plus agressive de Lymphomes T Cutanés (LTC) »* **commente Pierre Dodion, Directeur médical d'Innate Pharma.** « *IPH4102 est clé dans notre stratégie de construction d'une franchise commerciale de traitements dédiés aux cancers rares d'hémato-oncologie. Tellomak, une étude de Phase II internationale multi-cohorte démarrera au premier semestre 2019 pour confirmer l'activité clinique d'IPH4102 dans le Syndrome de Sézary et évaluer son potentiel dans différents sous-types de lymphomes de type T. Nous avons hâte de travailler avec la FDA pour faire avancer le développement clinique de ce programme prometteur et le statut « Fast Track » accélérera ce travail.* »

Le syndrome de Sézary est la variante leucémique des lymphomes T cutanés (LTC), un groupe hétérogène de lymphomes non-hodgkiniens qui se manifestent principalement au niveau de la peau. La qualité de vie des patients est souvent fortement altérée avec un prurit (démangeaisons chroniques) sévère et débilitant. Malgré des avancées récentes, le syndrome de Sézary est associé, avec les thérapies actuellement disponibles, à un taux de rechute élevé.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Le statut « Fast track » a été attribué sur base des résultats préliminaires de l'essai Phase I, comprenant une escalade de dose et une extension de cohorte, évaluant IPH4102 dans les LTC avancés (n=44). Au 15 octobre 2018, les données du sous-groupe des 35 patients atteints d'un SS révélaient une activité clinique élevée, avec un taux de réponse de 42,9%, une durée médiane de réponse de 13,8 mois et une médiane de survie sans progression de 11,7 mois. Le taux de réponse était plus élevé (n=28, 53,6%) chez les patients dont l'examen anatomopathologique ne met pas en évidence de transformation histologique à grandes cellules (large cell transformation, LCT)¹. L'activité clinique était associée à une amélioration substantielle de la qualité de vie telle que mesurée par les scores « SkinDex29 » et « Pruritus Visual Analog Scale » (VAS). IPH4102 a montré un profil de tolérance favorable, en concordance avec les observations précédentes.

À propos de l'essai TELLOMAK :

TELLOMAK est une étude de Phase II internationale, ouverte, multi-cohorte évaluant l'efficacité d'IPH4102 chez des patients présentant différents sous-types de lymphomes des cellules T. Il est prévu de recruter jusqu'à 250 patients dans TELLOMAK. IPH4102 y est testé en monothérapie, chez des patients présentant un syndrome de Sézary ou un Mycosis Fongoïde (environ 150 patients) et en combinaison avec la chimiothérapie standard (gemcitabine et oxaliplatine), chez des patients présentant un lymphome T périphérique.

À propos IPH4102 :

IPH4102 est un anticorps humanisé « first-in-class » induisant la cytotoxicité, ciblant KIR3DL2 et visant à détruire les cellules de LTC. Les LTC sont un ensemble de lymphomes rares des lymphocytes T affectant initialement la peau. 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 85% des patients atteints de certains LTC de mauvais pronostic, en particulier le syndrome de Sézary et le mycosis fongoïde transformé. Il est exprimé de façon restreinte sur les tissus normaux.

Avant la désignation Fast Track, IPH4102 a déjà reçu le statut de médicament orphelin dans l'Union Européenne et aux États-Unis pour le traitement des LTC.

À propos du Lymphome T Cutané (LTC) :

Les lymphomes T cutanés sont un groupe hétérogène de lymphomes non-Hodgkiniens caractérisés par l'infiltration de lymphocytes T malins dans la peau. Les LTC constituent environ 4% des lymphomes non-Hodgkiniens et sont diagnostiqués à un âge médian de 55-65 ans. Le syndrome de Sézary représente environ 5% de tous les LTC.

¹ La transformation histologique à grandes cellules est présente chez approximativement 10% des patients présentant un syndrome de Sézary (Talpur, CLML 2016). Elle est associée à un pronostic plus défavorable avec une survie plus courte.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Le Mycosis Fongoïde et le syndrome de Sézary, sa forme leucémique, sont les sous-types de LTC les plus communs. Le taux global de survie à 5 ans, qui dépend du sous-type de la maladie, est d'environ 10% pour le syndrome de Sézary et moins de 15% pour le mycosis fongoïde transformé. Le LTC est une maladie orpheline. Dans les stades avancés, le pronostic est défavorable, il existe peu d'options thérapeutiques et aucun standard de soin. Le nombre de nouveaux cas aux États-Unis et en Europe (combinés) est estimé à environ 6 000 par an.

À propos des Lymphomes T Périphériques (« LTP ») :

Les LTP sont un groupe de lymphomes non-hodgkiniens des lymphocytes matures qui ont généralement un comportement clinique agressif (Armitage, 2015). Les trois sous-types prédominants de LTP agressif en Occident sont : le LTP non spécifié, le lymphome T angio-immunoblastique et le lymphome T anaplasique à grandes cellules. Au total, les LTP représentent approximativement 10% de tous les lymphomes non-hodgkiniens et ont un âge médian au diagnostic d'environ 65 ans.

L'association d'agents chimiothérapeutiques est la première ligne de traitement recommandée pour la majorité des patients présentant un LTP (recommandations de la NCCN). Brentuximab vedotin a récemment été approuvé par la FDA, en première ligne en combinaison avec une chimiothérapie pour les patients atteints d'un LTP exprimant CD30 (communiqué de presse de la FDA, 16 novembre 2018). La greffe de cellules souches est une option thérapeutique potentielle mais limitée à une minorité de patients jeunes, en bon état général et qui sont en rémission après une chimiothérapie (Wilhelm, Smetak et al. 2016). La majorité des patients a donc besoin d'une deuxième ligne de traitement. Belinostat, pralatrexate et romidepsin ont été approuvés par la FDA après la rechute mais leur efficacité reste plutôt limitée (O'Connor, Zcan et al. 2015). Aucun de ces traitements n'a été approuvé par l'EMA. Brentuximab vedotin est approuvé en deuxième ligne (Pro, Advani et al. 2017) mais s'il est utilisé en première ligne, il ne sera plus une option pour les patients de deuxième ligne.

À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies intégrée dédiée à l'amélioration du traitement des cancers grâce à des anticorps thérapeutiques innovants exploitant le système immunitaire.

Le produit commercial d'Innate Pharma, Lumoxiti, pris en licence à AstraZeneca, a été approuvé par la FDA en septembre 2018. Lumoxiti est un produit d'oncologie « first-in-class » pour le traitement de la leucémie à tricholeucocytes (LT). Le large portefeuille d'anticorps d'Innate Pharma inclut plusieurs candidats « first-in-class » au stade clinique et préclinique dans des cancers où le besoin médical est important.

Innate Pharma est pionnière dans la découverte et le développement d'inhibiteurs de points de contrôle de l'immunité (IPCI ou checkpoint inhibitors) activant le système immunitaire, avec une expertise unique dans la biologie des cellules NK. Cette approche a permis à Innate Pharma de nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme Bristol-Myers Squibb, Novo Nordisk A/S, Sanofi ainsi qu'un partenariat multi-produits avec AstraZeneca/MedImmune.

Basée à Marseille, Innate Pharma est cotée en bourse sur Euronext Paris. Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Informations pratiques :

Code ISIN FR0010331421
Code mnémonique IPH
LEI 9695002Y8420ZB8HJE29

Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. 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, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de Innate Pharma et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de Innate Pharma (www.innate-pharma.com).

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 Innate Pharma dans un quelconque pays.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Relations investisseurs

Innate Pharma

Dr. Markus Metzger / Danielle Spangler /
Jérôme Marino
Tel.: +33 (0)4 30 30 30 30
investors@innate-pharma.com

Contacts Presse

ATCG Press (France)

Solène Moulin
Mob: +33 (0)9 81 87 46 72
presse@atcg-partners.com

Consilium Strategic Communications (ROW)

Mary-Jane Elliott / Jessica Hodgson
Tel.: +44 (0)20 3709 5700
InnatePharma@consilium-comms.com