



# COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

## L'AGENCE REGLEMENTAIRE FRANÇAISE AUTORISE LA REPRISE DU RECRUTEMENT DANS L'ESSAI TELLOMAK AVEC LACUTAMAB CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE SYNDROME DE SEZARY ET MYCOSIS FONGOÏDE

Marseille, le 13 janvier 2020, 23h00 CET

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé aujourd'hui que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé la reprise du recrutement de nouveaux patients présentant un syndrome de Sézary ou un mycosis fongoïde (MF) ayant reçu au moins deux lignes de traitement systémique en rechute ou réfractaire dans l'essai de Phase II TELLOMAK évaluant l'efficacité et la tolérance de lacutamab (IPH4102).

À la suite des discussions avec la Société, l'ANSM a autorisé la reprise du recrutement de nouveaux patients présentant un syndrome de Sézary ou un MF en France sur la base de l'évaluation du besoin médical et l'absence de standard de traitement. En revanche, l'inclusion de patients atteints de lymphomes T périphériques (LTP) reste suspendue à la disponibilité d'un nouveau lot certifié selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (« BPF ») étant donné l'existence de standard de soin pour cette population de patients. Les patients présentant un LTP déjà recrutés dans l'essai peuvent toutefois continuer leur traitement.

À la lumière de ce retour, la Société prend les mesures opérationnelles nécessaires pour réactiver l'essai de Phase II TELLOMAK chez les patients atteints de syndrome de Sézary et de mycosis fongoïde en France et au Royaume-Uni, où les agences réglementaires l'ont autorisé.

*« Étant donné l'important besoin médical et l'absence de traitement adéquat, nous sommes satisfaits que l'ANSM autorise la reprise du recrutement en France de patients présentant un syndrome de Sézary ou un mycosis fongoïde dans l'essai TELLOMAK, » commente le Dr Pierre Dodion, Vice-Président Exécutif et Directeur Médical d'Innate Pharma. « Assurer la sécurité des patients est notre priorité absolue et, à cet égard, l'ANSM n'a pas fait référence à des problèmes de sécurité liés au médicament utilisé dans l'essai. »*

Comme annoncé précédemment, la Société a dialogué avec les autorités réglementaires américaines et européennes au sujet de défaillances vis-à-vis des BPF sur le site de répartition aseptique (« fill and finish ») du sous-traitant choisi par la Société pour la production des lots cliniques de lacutamab. À l'exception de l'Italie où l'essai clinique a été suspendu, l'essai TELLOMAK fait l'objet d'une suspension partielle, à l'échelle mondiale, depuis le 13 décembre 2019. Le 9 janvier 2020, la Société a annoncé que l'agence américaine du médicament (FDA – Food and Drug Administration) a partiellement suspendu l'essai TELLOMAK. La Société n'a pas reçu de retour des autorités réglementaires allemandes et espagnoles pour le moment.

### À propos de la défaillance aux Bonnes Pratiques de Fabrication :

Cette situation est liée à une défaillance aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) soulevée par le sous-traitant de fabrication de la Société, Rentschler Fill Solutions GmbH ou « RFS » (maintenant connu sous le nom d'Impletio Wirkstoffabfüllung GmbH). En août 2018, l'agence



# COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

---

réglementaire autrichienne a délivré un agrément attestant de la conformité de RFS aux Bonnes Pratiques de Fabrication, lequel a été confirmé en octobre 2019 à la suite de deux inspections sur site. En novembre, RFS a retiré unilatéralement le certificat de conformité des lots qu'elle avait produits, y compris le lot de lacutamab actuellement utilisé dans l'essai TELLOMAK. RFS a également déposé son bilan.

La priorité absolue de la Société est d'assurer la sécurité des patients. Des analyses approfondies réalisées en interne et par des tiers ont permis de conclure qu'aucun élément ne remettait en question l'intégrité pharmaceutique du produit.

## À propos de Lacutamab :

Lacutamab (auparavant IPH4102) est un anticorps humanisé « first-in-class » induisant la cytotoxicité, ciblant KIR3DL2 et visant à détruire les cellules de lymphome T cutané (LTC), une indication orpheline. 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 85% des patients atteints de certains LTC de mauvais pronostic, en particulier le syndrome de Sézary. Son expression est limitée dans les tissus sains.

Lacutamab a reçu le statut de médicament orphelin dans l'Union Européenne et aux États-Unis pour le traitement des LTC. En janvier 2019, la Food and Drug Administration (FDA), l'agence réglementaire des médicaments américaine, a également accordé le statut « Fast Track » à lacutamab pour le traitement de patients adultes présentant un syndrome de Sézary en rechute ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs.

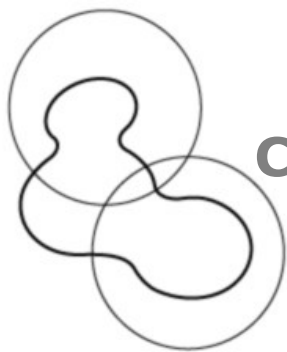
## À propos de l'étude TELLOMAK :

TELLOMAK est une étude de Phase II internationale, ouverte, multi-cohorte, conduite aux États-Unis et en Europe. Lacutamab y est évalué en monothérapie et en combinaison avec une chimiothérapie standard chez des patients présentant un lymphome T (LT) avancé. Il est prévu de recruter jusqu'à 250 patients pour évaluer lacutamab :

- en monothérapie chez 60 patients environ atteints d'un syndrome de Sézary ayant déjà reçu au moins deux traitements, dont le mogamulizumab,
- en monothérapie chez 90 patients environ atteints de Mycosis fongoïdes (MF) ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, et
- en combinaison avec une chimiothérapie standard (gemcitabine et oxaliplatine) chez 100 patients environ atteints de lymphomes T périphériques (LTP) ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Chez les patients présentant un MF ou un LTP, l'étude est conçue pour évaluer le bénéfice de lacutamab en fonction de l'expression de KIR3DL2. Les bras dans les deux indications sont chacun composés de deux cohortes, testant lacutamab chez des patients exprimant et n'exprimant pas KIR3DL2. Ces cohortes suivent un protocole en deux étapes qui sera arrêté si le traitement est jugé inutile. Le bras 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 l'incidence d'évènements indésirables liés au traitement, la qualité de vie, le taux de réponse globale, la survie sans progression et la survie globale.



# COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

---

## À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies commerciale spécialisée en immunoncologie, 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 aux Etats-Unis, en Europe et en Suisse, 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 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.

Basée à Marseille, Innate Pharma est cotée en bourse sur Euronext Paris et sur Nasdaq aux Etats-Unis.

Retrouvez Innate Pharma sur [www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com).

## Informations pratiques :

<b>Code ISIN</b>	FR0010331421
<b>Code mnémorique</b>	Euronext : IPH Nasdaq : IPHA
<b>LEI</b>	9695002Y8420ZB8HJE29

## Avertissement :

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 ainsi que 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](http://www.innate-pharma.com)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)), et les documents et rapports publics déposés auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-



# COMMUNIQUE DE PRESSE

**innate** pharma

---

Unis, y compris le prospectus définitif de la Société daté du 16 octobre 2019 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**

Danielle Spangler

Tel. : +1 917 499 6240

[Danielle.Spangler@innate-pharma.com](mailto:Danielle.Spangler@innate-pharma.com)

Jérôme Marino

Tel. : +33 (0)4 30 30 30 30

[investors@innate-pharma.com](mailto:investors@innate-pharma.com)

**Contacts Presse**

**Innate Pharma**

Tracy Rossin (Global / US)

Tel. : +1 240 801 0076

[Tracy.Rossin@innate-pharma.com](mailto:Tracy.Rossin@innate-pharma.com)

**ATCG Press**

Marie Puvieux (France)

Tel. : +33 (0)9 81 87 46 72

[innate-pharma@atcg-partners.com](mailto:innate-pharma@atcg-partners.com)