



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INNATE PHARMA ANNONCE QUE L'AGENCE AMERICAINE DU MEDICAMENT LEVE LA SUSPENSION PARTIELLE DU PROGRAMME CLINIQUE AVEC LACUTAMAB

- **L'agence américaine du médicament (Food and Drug Administration) a levé la suspension partielle du programme clinique avec lacutamab**
- **Le cas mortel est attribué à une progression de la maladie et sans lien avec le traitement**

Marseille, le 4 janvier 2024, 7h00 CET

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé aujourd'hui que l'agence américaine du médicament, la *Food and Drug Administration* (FDA), a levé la suspension partielle du programme clinique avec lacutamab. Le 5 octobre dernier, Innate avait annoncé la décision de la FDA de suspendre partiellement le programme clinique en cours avec lacutamab à la suite du décès d'un patient survenu dans l'étude TELLOMAK. Le décès du patient, atteint d'un syndrome de Sézary, avait dans un premier temps été attribué à une lymphohistiocytose hémophagocytaire, une maladie hématologique rare.

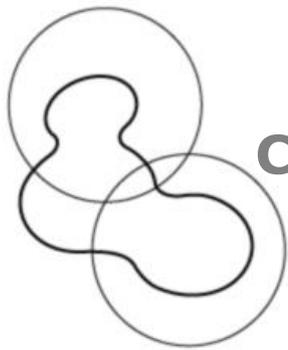
La décision de la FDA de lever la suspension clinique partielle se base sur la revue du cas mortel pour lequel Innate, en collaboration avec un comité de pilotage composé d'experts indépendants, a conclu à la progression d'une forme agressive de la maladie et à l'absence de lien avec lacutamab.

« *Nous avons travaillé en étroite collaboration avec la FDA pour résoudre la suspension clinique partielle de l'IND de lacutamab, comprenant une analyse approfondie du cas mortel dû à la progression d'une forme agressive de la maladie,* » a déclaré **le Dr Quaratino, Directrice Médicale d'Innate Pharma**. « *Le programme lacutamab continue selon les plans à la suite de la publication des résultats positifs dans le syndrome de Sézary présentés lors de la récente réunion annuelle de l'ASH 2023. Nous attendons avec impatience de pouvoir partager les données finales dans le Mycosis Fongoïde.* »

À propos de lacutamab :

Lacutamab 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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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. La cohorte syndrome de Sézary de l'étude pourrait permettre l'enregistrement de lacutamab dans cette indication.
- 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 de patients dans l'étude 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.

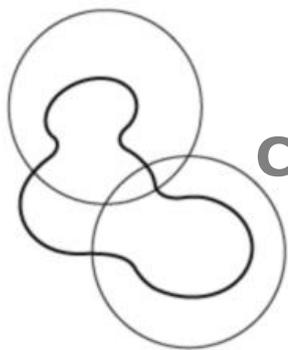
A propos de l'essai clinique de Phase 1b dans le lymphome T périphérique :

L'essai clinique de Phase 1b ([NCT05321147](#)) évalue lacutamab en monothérapie chez des patients exprimant KIR3DL2 et souffrant de lymphome T périphérique en rechute ou réfractaire, ayant reçu au moins un traitement systémique antérieur. L'essai est conçu pour évaluer la tolérance, ainsi que pour caractériser les résultats cliniques, la pharmacocinétique et l'immunogénicité de lacutamab seul dans le lymphome T périphérique.

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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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. 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, 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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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