

INNATE PHARMA REÇOIT L'AUTORISATION DE LA FDA D'AVANCER TELLOMAK 3, UN ESSAI CONFIRMATOIRE DE PHASE 3 EVALUANT LACUTAMAB DANS LES LYMPHOMES T CUTANES

- *L'essai confirmatoire de Phase 3 prévu, TELLOMAK 3, vise à démontrer l'efficacité de lacutamab chez des patients atteints d'un syndrome de Sézary (SS) et d'un mycosis fongoïde (MF) ayant échoué à au moins une ligne préalable de traitement systémique.*
- *La Société a soumis le protocole de l'essai confirmatoire de Phase 3 à la FDA, qui a finalisé sa revue sans commentaires supplémentaires, autorisant ainsi le démarrage de l'étude.*
- *La Société progresse vers le lancement de l'étude confirmatoire TELLOMAK 3 au premier semestre 2026 et vers une potentielle approbation accélérée dans le SS.*

Marseille, le 10 novembre 2025, 7h00 CET

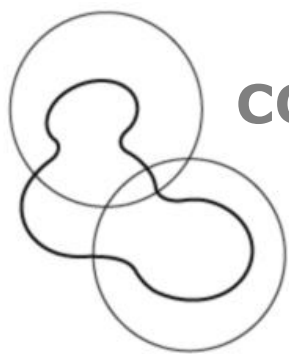
Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé que l'agence américaine du médicament, la *Food and Drug Administration* (FDA), a finalisé la revue du protocole de l'essai confirmatoire de Phase 3 de lacutamab dans les lymphomes T cutanés (LTC) sans commentaires supplémentaires, autorisant ainsi le démarrage de l'étude.

L'essai confirmatoire de Phase 3 prévu, TELLOMAK 3, est une étude ouverte, randomisée, visant à démontrer l'efficacité de lacutamab chez des patients atteints d'un syndrome de Sézary (SS) et d'un mycosis fongoïde (MF) ayant échoué à au moins une ligne préalable de traitement systémique. L'essai comprendra deux cohortes indépendantes : une cohorte incluant des patients atteints d'un syndrome de Sézary après traitement par mogamulizumab, randomisés selon un ratio 1:1 pour recevoir lacutamab ou romidepsine, et une cohorte incluant des patients atteints d'un mycosis fongoïde, randomisés selon un ratio 1:1 pour recevoir lacutamab ou mogamulizumab. Le critère principal d'évaluation de l'étude, pour les deux cohortes, est la survie sans progression (PFS, Progression-Free Survival) évaluée par revue centrale en aveugle.

Les données de Phase 2 de l'essai TELLOMAK dans les LTC ont démontré une activité durable, un profil de tolérance favorable ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie des patients. Avec cette réponse de la FDA, la Société progresse vers le lancement de l'étude confirmatoire TELLOMAK 3 au premier semestre 2026. La Société a reçu une réponse préliminaire encourageante de la FDA concernant sa stratégie réglementaire, comprenant une potentielle autorisation accélérée dans le syndrome de Sézary, lorsque l'essai de Phase 3 sera en cours.

« Cette étape réglementaire majeure obtenue auprès de la FDA constitue un jalon important pour le programme lacutamab, » a déclaré **Jonathan Dickinson, Directeur Général d'Innate Pharma**. « Reposant sur de solides données de Phase 2, elle nous rapproche de notre prochain objectif : déposer une demande d'autorisation accélérée pour le syndrome de Sézary lorsque l'essai de Phase 3 sera en cours. Nous restons pleinement engagés à faire progresser cette thérapie différenciée pour les patients atteints de LTC, tout en créant une valeur significative pour nos actionnaires. »

« Nous sommes heureux de franchir cette étape importante pour le programme lacutamab alors que nous nous préparons en vue de l'initiation de l'essai confirmatoire de Phase 3, TELLOMAK 3, » a ajouté **Sonia Quaratino, Directrice Médicale d'Innate Pharma**. « Les données d'efficacité et de tolérance issues de l'étude de Phase 2 TELLOMAK suggèrent que



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

lacutamab pourrait transformer la prise en charge du LTC, une maladie orpheline avec un fort besoin médical non satisfait. Notre équipe clinique expérimentée, se réjouit de collaborer avec les investisseurs spécialisés et les autorités réglementaires pour initier l'étude en temps voulu. »

À propos de lacutamab :

Lacutamab est un anticorps « first-in-class » ciblant KIR3DL2 en cours de développement dans les lymphomes T cutanés (LTC) et dans les lymphomes T périphériques (LTP). Les LTC sont un ensemble de lymphomes non-hodgkiniens rares qui se développent dans la peau et altèrent fortement la qualité de vie des patients. Le syndrome de Sézary est une forme leucémique rare et agressive dont le pronostic est défavorable tandis que le mycosis fongoïde est le sous-type de LTC le plus commun, associé à un mauvais pronostic au stade avancé.

Les données de la Phase 2 de l'essai TELLOMAK ont démontré une activité durable et un profil de tolérance favorable, ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie des patients. Innate a reçu une réponse préliminaire encourageante de la *Food and Drug Administration* (FDA) concernant sa stratégie réglementaire, y compris une potentielle autorisation accélérée dans le syndrome de Sézary.

Lacutamab a reçu la désignation Fast Track de la FDA et la désignation PRIME de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour le traitement des patients atteints du syndrome de Sézary, ainsi que statut de médicament orphelin dans l'Union Européenne et aux États-Unis pour le traitement des LTC. Plus récemment, Innate Pharma a reçu le statut de « *Breakthrough Therapy* » de la FDA dans le syndrome de Sézary.

Un essai clinique de Phase 3 dans les LTC est en cours de préparation.

À propos d'Innate Pharma :

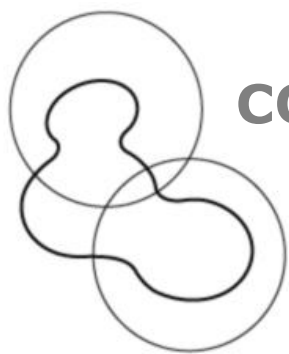
Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies au stade clinique qui développe des traitements d'immunothérapies contre le cancer. Mettant à profit son expertise en ingénierie des anticorps, la Société a développé des approches thérapeutiques innovantes comprenant des conjugués anticorps-médicaments, des anticorps monoclonaux et des NK Cell Engagers multispécifiques via sa plateforme propriétaire ANKET® (Antibody-based NK cell Engager Therapeutics).

Le portefeuille d'Innate comprend notamment IPH4502, un conjugué anticorps-médicament différencié ciblant Nectin-4 en développement dans les tumeurs solides ; lacutamab, un anticorps anti-KIR3DL2 développé dans les formes avancées de lymphomes T cutanés et lymphomes T périphériques ; et monalizumab, un anticorps anti-NKG2A développé en collaboration avec AstraZeneca dans le cancer du poumon non à petites cellules.

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 de premier plan telles que Sanofi et AstraZeneca, ainsi que pour les institutions de recherche renommées.

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

Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com. Suivez Innate Pharma sur [LinkedIn](#) et sur [X](#).



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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 visées par les lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, y compris les objectifs de l'essai de Phase 3 confirmatoire, TELLOMAK 3, sa date de démarrage, la procédure accélérée éventuelle et le potentiel de lacutamab. L'emploi de certains termes, notamment « anticiper », « croire », « potentiel », « estimer », « s'attendre à » et « sera » et leur contraire ainsi que 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, la dépendance de la Société à l'égard de tiers pour la fabrication de ses produits candidats, 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 2024 et les documents et rapports subséquents déposés auprès de l'AMF ou de la SEC, ou autrement rendus publics, par la Société. Les références au site internet de la Société et au site internet de l'AMF sont incluses à titre d'information uniquement et le contenu de ces sites, ou auquel il est possible d'accéder par leur intermédiaire, n'est pas incorporé par référence dans le présent communiqué de presse et n'en constitue pas une partie intégrante.

Compte tenu des incertitudes significatives liées à ces déclarations prospectives, vous ne devez pas considérer ces déclarations comme une déclaration ou une garantie de la part de la Société ou de toute autre personne que la Société atteindra ses objectifs et ses plans dans un délai donné ou même qu'elle les atteindra. La Société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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

Stéphanie Cornen

stephanie.cornen@innate-pharma.fr

Relations Investisseurs

investors@innate-pharma.fr

Médias

communication@innate-pharma.fr