



COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

INNATE PHARMA PRESENTE UNE MISE A JOUR DES AUTORITES REGLEMENTAIRES SUR L'ESSAI TELLOMAK DE LACUTAMAB

Marseille, le 9 janvier 2020, 7h00 CET

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé aujourd'hui une mise à jour réglementaire concernant son essai de Phase II TELLOMAK évaluant l'efficacité et la tolérance de lacutamab (IPH4102) chez les patients présentant un lymphome de type T avancé. La Société a dialogué avec les autorités réglementaires au sujet de défaillances vis-à-vis des Bonnes Pratiques de Fabrication (« 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. La Société s'est appuyée sur ces discussions pour annoncer, le 13 décembre 2019, la suspension du recrutement de nouveaux patients dans l'essai TELLOMAK, à l'exception de l'Italie où l'essai clinique a été suspendu.

La Société a depuis reçu les nouveaux commentaires suivants :

- L'agence américaine du médicament (FDA – *Food and Drug Administration*) a décidé la suspension partielle de l'essai TELLOMAK. Étant donné le besoin médical élevé, les patients déjà recrutés peuvent continuer leur traitement dans le cadre de l'essai après avoir renouvelé leur consentement. Cependant, dans l'attente de la disponibilité d'un nouveau lot certifié BPF, aucun nouveau patient ne peut être recruté.
- L'agence britannique du médicament (MHRA – *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) a estimé que l'essai peut être poursuivi avec le lot de médicament actuellement disponible.

Pour la France, la Société est dans l'attente d'un retour final de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

La FDA n'a pas fait référence à des problèmes de sécurité liés au médicament utilisé dans cet essai, à l'instar de l'analyse menée par le comité indépendant de surveillance des données (IDMC - *Independent Data Monitoring Committee*) qui a conclu qu'il n'y avait pas de problèmes de sécurité nouveaux, ni inattendus, liés à lacutamab et que le produit semblait bien toléré par les patients actuellement traités dans l'essai. De plus, l'IDMC a estimé qu'il serait acceptable, si les autorités réglementaires l'autorisent, de continuer à recruter de nouveaux patients dans l'essai TELLOMAK.

La Société travaille actuellement au transfert de la fabrication du produit stérile lacutamab chez un autre sous-traitant. À ce stade, elle estime qu'un nouveau lot de produit clinique certifié BPF pourrait être disponible durant le second semestre 2020.

À ce stade, la Société maintient, à l'échelle mondiale, sa position de suspendre partiellement l'essai clinique dans l'attente des informations en provenance des autorités compétentes des autres pays concernés. Une mise à jour sera fournie en temps voulu.



COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

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 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



COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

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.

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.

Informations pratiques :

Code ISIN	FR0010331421
Code mnémorique	Euronext : IPH Nasdaq : IPHA
LEI	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



COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

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 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

Jérôme Marino
Tel.: +33 (0)4 30 30 30 30
investors@innate-pharma.com

Contacts Presse

Innate Pharma

Tracy Rossin (Global / US)
Tel. : +1 240 801 0076
Tracy.Rossin@innate-pharma.com

ATCG Press

Marie Puvieux (France)
Tel. : +33 (0)9 81 87 46 72
innate-pharma@atcg-partners.com