



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

## L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT ACCEPTE LE DOSSIER DE DEMANDE D'ENREGISTREMENT RÉGLEMENTAIRE DE LUMOXITI DANS LA LEUCÉMIE A TRICHOLEUCOCYTES EN RECHUTE OU RÉFRACTAIRE

Marseille, le 2 janvier 2020, 7h00 CET

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») annonce aujourd'hui que l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a accepté le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de Lumoxiti® (moxetumomab pasudotox-tdfk), un traitement « first-in-class » pour les adultes atteints de leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire ayant reçu précédemment au moins deux lignes de traitements, dont des analogues de nucléosides puriques.

*« S'il est approuvé par l'EMA, Lumoxiti sera le premier traitement disponible en Europe pour la leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire depuis plus de vingt ans, modifiant potentiellement le standard de traitement pour ces patients, » commente le Dr. Pierre Dodion, Vice-Président Exécutif et Directeur Médical d'Innate Pharma. « Nous avons à cœur de répondre aux besoins non satisfaits de cette forme rare de cancer qui peut entraîner des conditions de vie difficiles, et à ce titre, nous espérons pouvoir mettre ce traitement à disposition des patients en Europe dès que possible. »*

La demande d'enregistrement à l'EMA est basée sur l'analyse finale de l'essai pivot de Phase III évaluant Lumoxiti et présentée au congrès de l'ASH 2019\*. Ces données montrent que 36% (29/80) des patients présentant une leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire ont eu une réponse complète durable, à savoir une réponse complète accompagnée d'une rémission hématologique d'une durée supérieure à 180 jours. Le taux de réponse objective est de 75%. Quatre-vingt-un pourcent des patients ayant une réponse complète ont connu une éradication de la maladie résiduelle minime, attesté par un statut de maladie résiduelle négatif. De plus, il y a une probabilité de 61 % que les patients ayant obtenu une réponse complète la maintiennent après cinq ans.

L'acceptation du dossier de demande d'enregistrement par l'EMA suit l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA), l'agence réglementaire des médicaments américaine, de Lumoxiti en septembre 2018.

### À propos de Lumoxiti (moxetumomab pasudotox-tdfk) :

Lumoxiti est une immunotoxine ciblant CD22 et un traitement « first-in-class » approuvé aux États-Unis pour les adultes atteints d'une leucémie à tricholeucocytes (LT) en rechute ou réfractaire, ayant reçu au moins deux lignes de thérapies systémiques, dont des analogues de nucléosides puriques. Lumoxiti n'est pas recommandé pour des patients présentant une insuffisance rénale sévère ( $CrCl \leq 29$  mL/min). Il est formé par la portion de liaison d'un anticorps contre CD22 fusionnée avec une toxine bactérienne tronquée ; la toxine inhibe la synthèse de protéines et déclenche finalement la mort de la cellule par apoptose. Lumoxiti a été approuvé la FDA en septembre 2018 et a reçu la désignation orpheline de la FDA et de l'Agence Européenne des Médicaments pour le traitement de la LT en rechute ou réfractaire. AstraZeneca est actuellement titulaire de la licence de produits biologiques (BLA) pour

\* 61<sup>ème</sup> congrès annuel de l'Association Américaine d'Hématologie à Orlando, Etats-Unis.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

Lumoxiti aux Etats-Unis, et a également demandé l'autorisation de mise sur le marché en Europe.

## À propos de l'essai de Phase III '1053' :

L'autorisation de mise sur le marché de Lumoxiti est basé sur l'essai '1053' sponsorisé par AstraZeneca, qui était un essai clinique de Phase III, ouvert, sans bras contrôle et multicentrique, évaluant l'efficacité et la tolérance, l'immunogénicité et la pharmacodynamique de Lumoxiti en monothérapie chez des patients présentant une LT en rechute ou réfractaire ayant reçu précédemment au moins deux lignes de traitements, dont des analogues de nucléosides puriques. L'essai a recruté 80 patients sur 34 sites et 14 pays. Le critère primaire d'efficacité était un taux de réponses complètes (CR) durables, définie par une rémission hématologique complète (normalisation de l'hémogramme du patient) d'une durée supérieure à 180 jours. Les critères secondaires incluaient le taux de réponse globale, la survie sans rechute, la survie sans progression, le délai de réponse, la tolérance, la pharmacocinétique et le potentiel immunogénique.

## À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies commerciale spécialisée en immuno-oncologie, 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       |



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

## 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-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.fr](mailto:Danielle.Spangler@innate-pharma.fr)

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)