

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

## INNATE PHARMA PRÉSENTE LUMOXITI<sup>®</sup>, MÉDICAMENT APPROUVÉ PAR LA FDA, AU CONGRÈS DE L'ASH 2019

***L'analyse finale s'appuie sur les résultats de l'étude pivot de Phase III de Lumoxiti dans la leucémie à tricholeucocytes ; des réponses complètes et durables sont maintenues dans les données de suivi de long terme.***

**Marseille, le 8 décembre 2019, 9h00 ET**

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a aujourd'hui partagé de nouvelles données de long terme issues de l'essai pivot de Phase III évaluant Lumoxiti (moxetumomab pasudotox-tdfk) au 61<sup>ème</sup> congrès annuel de la Société Américaine d'Hématologie (« **ASH** ») à Orlando aux Etats-Unis. Ces données renforcent les résultats d'efficacité et confirment le profil de tolérance du médicament.

L'analyse finale montre que 36% (29/80) des patients présentant une leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire ont eu une réponse complète durable avec Lumoxiti au jour 181 de l'évaluation respective des patients, comparativement à l'analyse primaire dans laquelle le taux de réponse complète durable était de 30%. De plus, il y a une probabilité de 61 % que les patients ayant obtenu une réponse complète la maintiennent après cinq ans.

« *Lumoxiti est un médicament dit « first-in-class » et est le seul traitement approuvé aux Etats-Unis pour la leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire en plus de vingt ans ; par conséquent, il est important pour la communauté d'hémato-oncologie de recevoir une analyse additionnelle de son efficacité à long-terme, » commente Pierre Dodion, MD, Vice-Président Exécutif et Directeur Médical d'Innate Pharma. « Nous remercions les patients et les professionnels de santé qui ont participé au développement clinique de Lumoxiti et nous avons à cœur de continuer à répondre aux besoins non satisfaits de cette forme rare de cancer. »*

L'essai '1053' est un essai clinique de Phase III multicentrique, sans bras contrôle, évaluant l'efficacité, la tolérance, l'immunogénicité et la pharmacodynamique de Lumoxiti en monothérapie, chez 80 patients présentant une leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire, ayant reçu précédemment au moins deux lignes de traitements systémiques, dont des analogues de nucléosides puriques. Le critère primaire d'efficacité était un taux de réponses complètes durables, à savoir une réponse complète accompagnée d'une rémission hématologique (RH) d'une durée supérieure à 180 jours.

Les résultats de l'analyse finale de l'essai de phase III sur Lumoxiti incluent :

Mesure d'efficacité	Résultat* (n=80, 95% Intervalle de confiance)
Taux de Réponse Complète (RC) Durable (RC avec RH > 180 jours)	36,3% (25,8 à 47,8)
Taux de RC avec RH ≥ 360 jours	32,5% (22,4 to 43,9)
Taux de RC	41,3% (30,4 to 52,8)
Taux RC avec statut MRD** négatif	33,8% (23,6 to 45,2)
Taux de Réponse Partielle	33,8%



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Taux de Rémission Hématologique	80,0%
Durée médiane de RC	62,8 mois (0,0+ à 62,8)
Médiane de survie sans progression	41,5 mois (écart 0,0+ à 71,7)

\* examen centralisé indépendant et aveugle (BICR=blinded independent central review)

\*\* maladie résiduelle

« L'un des principaux objectifs thérapeutiques pour les patients atteints de leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire est d'obtenir une rémission durable, ce qui peut s'avérer particulièrement difficile chez les patients chez qui les traitements antérieurs ont échoué. Cette analyse à long terme démontre que Lumoxiti a atteint un taux élevé d'efficacité durable, tout en maintenant un profil bénéfice-risque similaire à celui rapporté dans l'analyse primaire, » **a déclaré Robert J. Kreitman, MD, investigateur senior, chef de la section d'immunothérapie clinique, chef du laboratoire de biologie moléculaire, Center for Cancer Research, National Cancer Institute, et investigateur principal de l'étude clinique de Phase III.**

L'analyse finale montre que le profil bénéfice-risque de Lumoxiti est maintenu. Il n'y a pas eu de nouveaux effets indésirables graves et aucun changement en ce qui concerne le syndrome hémolytique urémique (SHU) ou le syndrome de fuite capillaire (SFC). Selon l'analyse primaire de l'étude 1053, les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents étaient l'œdème périphérique (39%), les nausées (35%), la fatigue (34%), les maux de tête (33%) et la pyrexie (31%). Des effets indésirables de grade 3/4 liés au traitement ont été signalés chez 24 patients (30%) et des effets indésirables graves liés au traitement chez 14 patients (18%). Des événements SFC de grade 3/4 sont survenus chez 2 patients (2,5%) et 6 patients (7,5%) ont présenté un SHU de grade quelconque. Les événements de SFC et de SHU étaient gérables et réversibles grâce à des soins de soutien et à une surveillance appropriés.

Les effets indésirables apparus au cours du traitement ont entraîné l'arrêt du traitement chez 8 patients (10,0%) : SHU, n = 4 (5,0%) ; SFC, n = 2 (2,5%) ; augmentation de la créatinine sanguine, n = 2 (2,5%) ; insuffisance rénale, n = 1 (1,3%) ; vomissements, n = 1 (1,3%) et frissons, n = 1 (1,3%). Quatre décès ont été reportés (y compris les trois décès signalés au cours de l'analyse primaire) : deux dus à la progression de la maladie et deux dus à un effet indésirable (1 de pneumonie et 1 de choc septique). Aucun décès n'a été considéré comme lié au traitement.

## 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 finalement déclenche 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 demande de licence de produits biologiques (BLA) pour Lumoxiti.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

## 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 dans 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 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, 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. Le large portefeuille d'anticorps d'Innate Pharma inclut plusieurs candidats potentiellement « first-in-class » au stade clinique et préclinique dans des cancers où le besoin médical est important.

Pionnière dans la biologie des cellules NK, Innate Pharma a élargi son expertise au microenvironnement tumoral et au ciblage d'antigènes tumoraux, ainsi qu'à l'ingénierie des anticorps. L'approche d'Innate Pharma lui a permis 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 le Nasdaq Global Select Market.

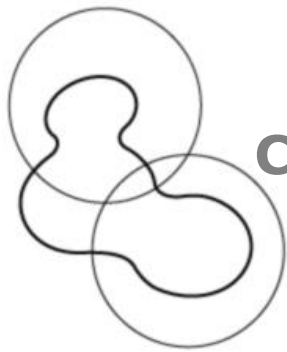
Retrouvez Innate Pharma sur [www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com).

## 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



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate** pharma

---

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)