



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

## INNATE PHARMA PRESENTE UNE MISE A JOUR SUR L'ESSAI TELLOMAK DE LACUTAMAB

**Marseille, le 13 décembre 2019, 7h00**

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé une mise à jour concernant son essai TELLOMAK de Phase II évaluant l'efficacité et la sécurité de lacutamab (IPH4102, un anticorps anti-KIR3DL2 potentiellement « first-in-class »). La Société va mettre en œuvre les actions suivantes à la suite de discussions en cours avec les autorités réglementaires au sujet d'un problème de qualité dans le processus de développement pharmaceutique :

- Dans l'attente du retour additionnel des autorités réglementaires respectives supervisant nos essais cliniques, lacutamab ne sera pas administré à de nouveaux patients.
- Jusqu'à nouvel ordre, la Société continuera de traiter les patients déjà recrutés dans cet essai multicentrique, hormis en Italie où l'essai est suspendu à la suite du retour des autorités réglementaires italiennes.

Cette décision est liée à des problèmes rencontrés avec le sous-traitant Rentschler Fill Solutions GmbH ou « RFS » (désormais connu sous le nom d'Impletio Wirkstoffabfüllung GmbH). RFS a récemment retiré le Certificat de Conformité de lots qu'ils avaient produits, dont le lot de lacutamab actuellement utilisé dans TELLOMAK. L'autorité réglementaire autrichienne avait accordé à RFS un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en août 2018 et l'avait confirmé en octobre 2019. RFS a par ailleurs déposé son bilan.

La priorité absolue de la Société est d'assurer la sécurité des patients et, à cet égard, aucun nouveau problème de sécurité n'a été signalé à ce jour dans l'essai TELLOMAK. Des analyses approfondies réalisées en interne et par des tiers ont permis de conclure qu'aucun élément ne remettait en question la qualité pharmaceutique du produit.

Innate actualisera cette information lorsqu'elle aura reçu des retours additionnels des autorités réglementaires compétentes. En parallèle, la Société travaille à la résolution de cette question de qualité liée au développement pharmaceutique.

### À propos de Lacutamab :

Lacutamab (auparavant IPH4102) est un anticorps humanisé potentiellement « 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.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

## À propos de l'étude TELLOMAK :

TELOMAK 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 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'événements 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, 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).



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

## Informations pratiques :

**Code ISIN** FR0010331421  
**Code mnémonique** 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 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 / 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)