



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

## L'AGENCE AMÉRICAINE DU MÉDICAMENT LÈVE LA SUSPENSION PARTIELLE DE L'ESSAI TELLOMAK ÉVALUANT LACUTAMAB CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UN LYMPHOME T AVANCÉ

*Réactivation de l'essai TELLOMAK aux Etats-Unis*

***Un nouveau lot de produit clinique certifié Bonnes Pratiques de Fabrication a été fabriqué avec succès***

***Une conférence téléphonique qui fera le point sur le programme d'essai clinique de lacutamab aura lieu aujourd'hui***

**Marseille, le 24 juin 2020, 7h00 CEST**

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé aujourd'hui que l'agence américaine du médicament (FDA, Food and Drug Administration) a levé la suspension partielle de l'essai clinique de Phase II TELLOMAK, évaluant l'efficacité et la tolérance de lacutamab (auparavant IPH4102) chez les patients présentant un lymphome T avancé.

La décision de la FDA s'appuie sur l'évaluation d'un nouveau lot de produit clinique certifié Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) fabriqué avec succès pour le programme clinique évaluant lacutamab, incluant l'essai TELLOMAK. La Société peut désormais reprendre aux Etats-Unis le recrutement de nouveaux patients présentant un syndrome de Sézary ou un mycosis fongicoïde en rechute ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs.

Sur base de l'approbation de la FDA, la Société met en œuvre les mesures opérationnelles nécessaires pour réactiver les sites d'essai clinique aux Etats-Unis.

*« Nous sommes heureux que la FDA ait approuvé le nouveau lot de produit clinique pour l'essai TELLOMAK. Nous pouvons reprendre le recrutement de patients présentant un syndrome de Sézary ou un mycosis fongicoïde, pour lesquels il existe un important besoin de nouvelles options thérapeutiques efficaces, » commente Pierre Dodion, MD, Vice-Président Exécutif et Directeur Médical d'Innate Pharma. « Nous sommes confiants dans notre capacité à fournir lacutamab pour cet essai important et attendons avec impatience de réactiver globalement l'essai le plus rapidement possible. »*

Pour rappel, la FDA avait placé l'essai TELLOMAK en suspension partielle en raison de défaillances vis-à-vis des 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 pour l'essai TELLOMAK. En Europe, les autorités réglementaires en Espagne, Italie et Allemagne ont temporairement suspendu l'essai tandis que les autorités réglementaires française et britannique ont autorisé la reprise du recrutement dans l'essai en France et au Royaume-Uni plus tôt cette année. La Société consulte les autorités réglementaires allemandes, italiennes et espagnoles dans le but de reprendre le recrutement dans l'essai dans ces pays prochainement.

Les premières données de l'essai TELLOMAK sont attendues en 2021 pour le mycosis fongicoïde et en 2022 pour le syndrome de Sézary.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Un webcast et une conférence téléphonique pour les analystes est organisée aujourd'hui à 16h00 CEST (10h00 EST)

**Innate Pharma présentera le programme de développement clinique de lacutamab, y compris la stratégie de la Société dans les lymphomes T périphériques.**

La présentation et les informations de connexion sont disponibles sur le site d'Innate Pharma ([www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com)) et ci-dessous :

**Webcast :** <https://edge.media-server.com/mmc/p/e65nrsvu>

**Connexion à la conférence téléphonique :**

France : +33 (0)170 700 781 | USA : + 1 877 870 9135

International : +44 (0) 2071 928 338

Conférence ID: 20679317

Le replay de la conférence sera disponible sur le site internet de la Société après la session.

## 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 est un anticorps humanisé « first-in-class » qui cible le récepteur KIR3DL2 et par ce mécanisme induit un phénomène de cytotoxicité. Ce faisant lacutamab détruit 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 américaine des médicaments, a également accordé le statut « Fast Track » à



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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 :

TELOMAK est une étude de Phase II internationale, ouverte, multi-cohorte, conduite aux Etats-Unis et en Europe. Lacutamab y est évalué chez des patients présentant un lymphome T (LT) avancé. Il est prévu de recruter jusqu'à 150 patients pour évaluer lacutamab :

- en monothérapie chez 60 patients environ atteints d'un syndrome de Sézary ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs, dont le mogamulizumab
- en monothérapie chez 90 patients environ atteints de Mycosis fongicoïdes (MF) ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs

Chez les patients présentant un MF, l'étude est conçue pour évaluer le bénéfice de lacutamab en fonction de l'expression de KIR3DL2. L'étude inclut deux cohortes dans le MF, 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. La cohorte du 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 États-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 États-Unis.

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

## Informations pratiques :

**Code ISIN** FR0010331421  
**Code mnémorique LEI** Euronext : IPH Nasdaq : IPHA  
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, la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement et l'impact global de la pandémie de COVID-19 sur les systèmes de santé ainsi que les activités, la situation financière et les résultats de la Société. 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 rapport annuel sur « Form 20-F » pour l'exercice clos le 31 décembre 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](mailto:Danielle.Spangler@innate-pharma.com)

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)