

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INNATE PHARMA PRESENTE UNE AUGMENTATION DE L'ACTIVITE CLINIQUE DE LACUTAMAB DANS DES RESULTATS D'EFFICACITE INTERMEDIAIRES DE L'ESSAI DE PHASE 2 TELLOMAK ACTUALISES SELON LES CRITERES OLSEN

- **Les données d'efficacité présentées à la 17^{ème} conférence internationale des lymphomes malins (ICML), ont été analysées selon la classification actualisée des ganglions lymphatiques et confirment l'activité clinique et le profil de tolérance favorable de lacutamab chez les patients présentant un mycosis fongoïde au stade avancé**
- **Taux de réponse globale actualisé de 42,9% chez les patients lourdement prétraités atteints d'un mycosis fongoïde exprimant KIR3DL2**

Marseille, le 16 juin 2023, 7h00 CEST

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé aujourd'hui que des données d'efficacité de l'étude de Phase 2 TELLOMAK chez les patients présentant un mycosis fongoïde au stade avancé, mises à jour selon la classification actualisée des ganglions lymphatiques, confirment l'activité clinique et le profil de tolérance favorable de lacutamab, un anticorps anti-KIR3DL2. Les données ont été présentées à la 17^{ème} conférence internationale des lymphomes malins (International Conference on Malignant Lymphoma - ICML).

Au 4 mars 2022, les patients présentant un mycosis fongoïde exprimant KIR3DL2 (cohorte 2, n=21) ont reçu une médiane de quatre traitements antérieurs et ont un suivi de 12,2 mois. Dans la cohorte de patients n'exprimant pas KIR3DL2 (cohorte 3, n=18), les patients ont reçu une médiane de 4,5 traitements antérieurs avec un suivi de 13,8 mois.

L'évaluation des ganglions lymphatiques est un élément important de l'évaluation du stade et de la réponse dans les lymphomes T cutanés. Dans une récente mise à jour des lignes directrices d'Olsen 2011, il a été précisé que l'évaluation pathologique des ganglions lymphatiques devait être limitée à ceux qui présentent un lymphome ganglionnaire, c'est-à-dire une désignation N3 (Olsen 2022¹).

Sur la base de ces critères, les résultats montrent une augmentation du taux de réponse objective globale à 42,9% (intervalle de confiance [IC] à 95%, 24,5-63,5) de lacutamab chez les patients présentant un mycosis fongoïde dont l'expression de KIR3DL2 est supérieure ou égale à 1% (cohorte 2, n=21), dont 2 réponses complètes et 7 réponses partielles. Le taux de bénéfice clinique est resté inchangé à 85,7 % [IC à 95 % à confirmer]. Dans la cohorte 3, comprenant 18 patients présentant un mycosis fongoïde dont l'expression de KIR3DL2 est inférieure à 1%, les résultats restent inchangés.

« *Nous sommes heureux de constater l'augmentation du taux de réponse objective de lacutamab chez les patients atteints de mycosis fongoïde exprimant KIR3DL2, confirmant l'activité clinique précédemment observée dans cette population lourdement traitée,* » commente le **Dr Joyson Karakunnel, Directeur Médical d'Innate Pharma**. « *Nous attendons avec impatience les données finales de l'essai de Phase 2 de TELLOMAK dans le*

¹ Olsen et al. Blood 2022, 140 (5):419-437. Primary cutaneous lymphoma: recommendations for clinical trial design and staging update from the ISCL, USCLC, and EORTC.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

syndrome de Sézary et le mycosis fongoïde en 2023 alors que les deux autres essais en cours avec lacutamab dans les lymphomes T périphériques continuent de progresser. »

Le Dr Pierluigi Porcu, Directeur de la division hémopathies malignes et des transplantations de cellules souches hématopoïétiques, Sidney Kimmel Cancer Center, Jefferson Health, Philadelphie, ajoute : « *Le taux de réponse objective globale plus élevé selon l'évaluation actualisée des ganglions lymphatiques souligne l'importance de l'adoption des dernières lignes directrices, et est salué par la communauté des lymphomes T cutanés. Les options thérapeutiques sont limitées pour les patients atteints de lymphomes T cutanés et l'évaluation actualisée de l'essai TELLOMAK vient s'ajouter aux preuves de plus en plus nombreuses en faveur du développement de lacutamab dans les lymphomes T cutanés. Nous remercions les investigateurs, les coordinateurs de recherche clinique, les patients et les soignants impliqués dans le programme TELLOMAK en cours. »*

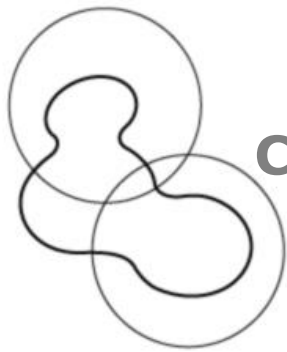
Résumé des résultats préliminaires d'efficacité dans la cohorte 2 (KIR3DL2 ≥ 1%) :

	Réponse dans la peau N=21	Réponse dans le sang N=8	Réponse globale N=21	
			Olsen 2011 (N1, N2, N3, Nx impliqué)	Olsen 2022 (Lymphome N3 impliqué)
Meilleure Réponse (N)				
Réponse complète	2 (9,5%)	5 (62,5%)	2 (9,5%)	2 (9,5%)
Réponse partielle	10 (47,6%)	0 (0%)	4 (19%)	7 (33,3%)
Maladie stable	7 (33,3%)	3 (37,5%)	13 (61,9%)	10 (47,6%)
Progression de la maladie	2 (9,5%)	0 (0%)	2 (9,5%)	2 (9,5%)
Non Estimable	-	-	-	-
Taux de réponse globale % [95%CI]	57,1% [36,5-75,5]	62,5% [30,6-86,3]	28,6% [13,8-50,0]	42,9% [24,5-63,5]

À propos de lacutamab :

Lacutamab (IPH4102) est un anticorps humanisé « first-in-class » induisant la cytotoxicité, ciblant KIR3DL2 actuellement en cours d'évaluation clinique dans les lymphomes T cutanés (LTC), une indication orpheline, et dans les lymphomes T périphériques (LTP). 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 90% des patients atteints de certains LTC de mauvais pronostic,



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

en particulier le syndrome de Sézary. Il est exprimé par jusqu'à 50% des patients atteints de mycosis fongoïde et de lymphome T périphérique. Son expression est limitée dans les tissus sains.

Lacutamab a reçu la désignation PRIME de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis pour le traitement des patients atteints du syndrome de Sézary récidivant ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs.

À propos de l'étude TELLOMAK :

TELLOMAK est une étude de Phase 2 internationale, ouverte, multi-cohorte, conduite aux Etats-Unis et en Europe. Lacutamab y est évalué chez des patients présentant un syndrome de Sézary ou un mycosis fongoïde.

- Cohorte 1 : lacutamab évalué en monothérapie chez 60 patients environ atteints d'un syndrome de Sézary ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le mogamulizumab,
- Cohorte 2 : lacutamab évalué en monothérapie chez des patients atteints de mycosis fongoïde et exprimant KIR3DL2, suivant un schéma en deux étapes.
- Cohorte 3 : lacutamab évalué en monothérapie chez des patients atteints de mycosis fongoïde et n'exprimant pas KIR3DL2, suivant un schéma en deux étapes.
- All comers : lacutamab évalué en monothérapie chez des patients exprimant et n'exprimant pas KIR3DL2 afin d'explorer la corrélation entre le niveau d'expression de KIR3DL2 et les résultats du traitement en utilisant un test FFPE (formalin-fixed paraffin embedded) comme diagnostic compagnon.

Dans l'ensemble, les cohortes MF (cohorte 2, cohorte 3 et all comers) recruteront environ 100 patients.

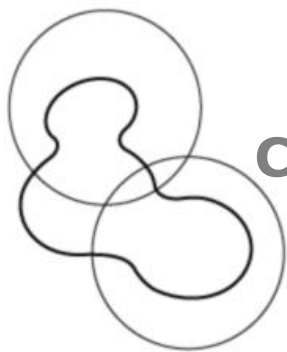
Le critère d'évaluation principal de l'essai est le taux de réponse objective. Les critères secondaires incluent la survie sans progression, la durée de la réponse, la qualité de vie et l'incidence d'évènements indésirables liés au traitement.

À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies au stade clinique qui développe des traitements d'immunothérapies contre le cancer. Son approche innovante vise à tirer avantage du système immunitaire inné par le biais d'anticorps thérapeutiques et de sa plateforme propriétaire ANKET® (**A**ntibody-based **NK** cell **E**ngager **T**herapeutics).

Le portefeuille d'Innate comprend le programme propriétaire lacutamab, développé dans des formes avancées de lymphomes T cutanés T et de lymphomes T périphériques, monalizumab développé avec AstraZeneca dans le cancer du poumon non à petites cellules, ainsi que des anticorps multi-spécifiques engageant les cellules NK issus de sa plateforme ANKET® et pouvant cibler différents types de cancers.

Afin d'accélérer l'innovation, la recherche et le développement de traitements au bénéfice des patients, Innate Pharma est un partenaire de confiance pour des sociétés biopharmaceutiques leaders telles que Sanofi et AstraZeneca, ainsi que pour les institutions de recherche de premier plan.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Basée à Marseille, avec une filiale à Rockville (Maryland, Etats-Unis), Innate Pharma est cotée en bourse sur Euronext Paris et sur le Nasdaq aux Etats-Unis.

Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com et suivez nos actualités sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#).

Informations pratiques :

Code ISIN	FR0010331421
Code mnémorique	Euronext : IPH Nasdaq : IPHA
LEI	9695002Y8420ZB8HJE29

Avertissement concernant les informations prospectives et les facteurs de risques :

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. 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) 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 rapport annuel sur «Form 20-F » pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 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 et Médias

Innate Pharma
Henry Wheeler
Tel.: +33 (0)4 84 90 32 88
henry.wheeler@innate-pharma.fr

NewCap
Arthur Rouillé
Tel. : +33 (0)1 44 71 00 15
innate@newcap.eu