

## INNATE PHARMA ANNONCE LA PUBLICATION DES RÉSULTATS DE L'ESSAI DE PHASE I D'IPH4102 DANS LES LTC DANS THE LANCET ONCOLOGY

- *Les données à ce jour font état d'un niveau d'activité élevé ainsi que d'un profil de tolérance favorable dans le syndrome de Sézary, une forme agressive de lymphome T cutané (LTC)*
- *TELLOMAK, une étude de Phase II internationale dans les lymphomes de type T avancés, a été lancée en juin 2019*

Marseille, le 26 juin 2019, 7h00

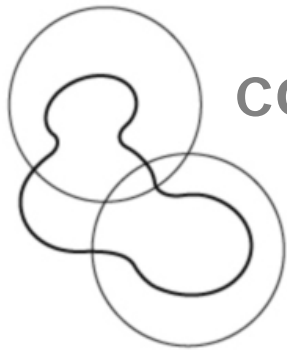
Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui la publication dans *The Lancet Oncology* des résultats de l'essai clinique de Phase I, comprenant une escalade de dose et une extension de cohorte, évaluant IPH4102 chez des patients présentant un LTC avancé. La publication dans *The Lancet Oncology* est accessible [ici](#).

« Nous sommes ravis de voir les résultats de la Phase I d'IPH4102 Phase I publiés dans un journal médical à comité de lecture de premier plan, » **commente Pierre Dodion, Directeur médical d'Innate Pharma.** « Le mécanisme d'action spécifique d'IPH4102 ainsi que son potentiel thérapeutique dans les lymphomes T avancés, maintenant étendus à d'autres types de lymphomes, ont démontré que le ciblage de KIRDL2 par IPH4102 permet d'obtenir à la fois des réponses durables, un profil de tolérance favorable ainsi qu'une amélioration substantielle de qualité de vie chez des patients présentant un syndrome de Sézary. Le design de l'essai de Phase I d'IPH4102 incluait un certain nombre d'innovations, comme des cohortes plus petites aux doses les plus faibles ou une escalade de dose intrapatient, qui ont permis d'optimiser l'exécution de l'étude. En juin 2019, nous avons démarré l'étude de Phase II TELLOMAK sur la base de ces données cliniques de Phase I. Cette étude pourrait permettre d'enregistrer IPH4102 dans le syndrome de Sézary et, simultanément, d'explorer son potentiel dans des populations plus larges de lymphomes des cellules T tels que le Mycosis fongoides ou les lymphomes T périphériques. »

### À propos de l'étude TELLOMAK :

TELLOMAK est une étude de Phase II internationale, ouverte, multi-cohorte, conduite aux Etats-Unis et en Europe. IPH4102 y est évalué en monothérapie et en combinaison avec une chimiothérapie standard chez des patients présentant un lymphome T (LT) avancé. Nous prévoyons de recruter jusqu'à 250 patients pour évaluer IPH4102 :

- 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 fongoides (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 d'IPH4102 en fonction de l'expression de KIR3DL2. Les bras dans les deux indications seront chacun composés de deux cohortes, testant IPH4102 chez des patients exprimant et n'exprimant pas KIR3DL2. Ces cohortes suivront 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 d'IPH4102 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 IPH4102 :**

IPH4102 est un anticorps humanisé « 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.

IPH4102 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 IPH4102 pour le traitement de patients présentant un syndrome de Sézary en rechute ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs.

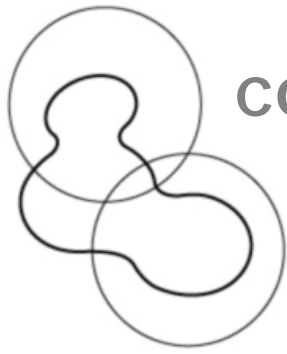
### **À propos du Lymphome T Cutané (LTC) :**

Les lymphomes T cutanés sont un groupe hétérogène de lymphomes non-Hodgkiniens caractérisés par l'infiltration de lymphocytes T malins dans la peau. Les LTC constituent environ 4% des lymphomes non-Hodgkiniens et sont diagnostiqués à un âge médian de 55-65 ans. Le syndrome de Sézary représente environ 5% de tous les LTC. Le nombre de nouveaux cas aux États-Unis et en Europe (combinés) est estimé à environ 6 000 par an.

Le Mycosis Fongoïde et le syndrome de Sézary, sa forme leucémique, sont les sous-types de LTC les plus communs. Le taux global de survie à 5 ans, qui dépend du sous-type de la maladie, est d'environ 10% pour le syndrome de Sézary et moins de 15% pour le mycosis fongoïde transformé. Le LTC est une maladie orpheline. Dans les stades avancés, le pronostic est défavorable, il existe peu d'options thérapeutiques et aucun standard de soin.

### **À propos des Lymphomes T Périphériques (« LTP ») :**

Les LTP sont un groupe de lymphomes non-hodgkiniens des lymphocytes matures qui ont généralement un comportement clinique agressif (Armitage, 2015). Les trois sous-types prédominants de LTP agressif en Occident sont : le LTP non spécifié, le lymphome T angio-immunoblastique et le lymphome T anaplasique à grandes cellules. Au total, les LTP



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate pharma**

---

représentent approximativement 10% de tous les lymphomes non-hodgkiniens et ont un âge médian au diagnostic d'environ 65 ans.

L'association d'agents chimiothérapeutiques est la première ligne de traitement recommandée pour la majorité des patients présentant un LTP (recommandations de la NCCN). Brentuximab vedotin a récemment été approuvé par la FDA, en première ligne en combinaison avec une chimiothérapie pour les patients atteints d'un LTP exprimant CD30 (communiqué de presse de la FDA, 16 novembre 2018). La greffe de cellules souches autologue est une option thérapeutique potentielle mais limitée notamment aux patients qui sont en rémission après une chimiothérapie (Wilhelm, Smetak et al. 2016). La majorité des patients a donc besoin d'une deuxième ligne de traitement. Belinostat, pralatrexate et romidepsin ont été approuvés par la FDA après la rechute mais leur efficacité reste plutôt limitée (O'Connor, Zcan et al. 2015). Aucun de ces traitements n'a été approuvé par l'EMA. Brentuximab vedotin est approuvé en deuxième ligne (Pro, Advani et al. 2017) mais s'il est utilisé en première ligne, il ne sera plus une option pour les patients de deuxième ligne.

## 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, 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 » 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.

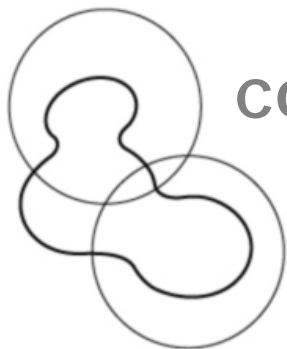
Retrouvez Innate Pharma sur [www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com).

## Informations pratiques :

<b>Code ISIN</b>	FR0010331421
<b>Code mnémonique</b>	IPH
<b>LEI</b>	9695002Y8420ZB8HJE29

## Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. 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, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de Innate



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate pharma**

---

Pharma et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de Innate Pharma ([www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com)).

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 Innate Pharma dans un quelconque pays.

**Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :**

## **Relations investisseurs**

### **Innate Pharma**

Dr. Markus Metzger / Danielle Spangler /  
Jérôme Marino  
Tel.: +33 (0)4 30 30 30 30  
[investors@innate-pharma.com](mailto:investors@innate-pharma.com)

## **Contacts Presse**

### **ATCG Partners (France)**

Marie Puvieux  
Mob: +33 (0)6 10 54 36 72  
[innate-pharma@atcg-partners.com](mailto:innate-pharma@atcg-partners.com)

### **Consilium Strategic Communications (ROW)**

Mary-Jane Elliott / Jessica Hodgson  
Tel.: +44 (0)20 3709 5700  
[InnatePharma@consilium-comms.com](mailto:InnatePharma@consilium-comms.com)