

## INNATE PHARMA PRÉSENTE DES RÉSULTATS POUR IPH4102 DANS LES LYMPHOMES T CUTANÉS (LTC) AVANCÉS

- **Présentation orale de l'étude de Phase I au congrès de l'EORTC CLTF 2018 : suivi des patients de l'escalade de dose et premières données de l'extension de cohorte**
- **IPH4102 a montré une activité clinique encourageante, avec un taux de réponse élevé et une survie sans progression durable**
- **Les patients atteints de Syndrome de Sézary (n=20) traités dans l'escalade de dose montrent une médiane de survie sans progression proche d'un an**

Marseille, le 29 septembre 2018, 8h30 CEST

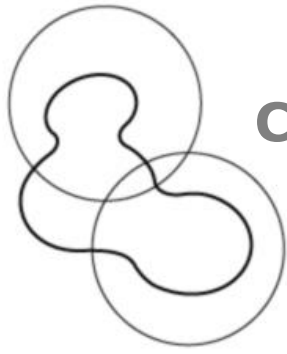
Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris : FR0010331421 - IPH) présente aujourd'hui de nouvelles données de l'essai clinique de Phase I évaluant IPH4102 chez des patients présentant un lymphome T cutané (LTC) en rechute ou réfractaire. Ces données, incluant un suivi plus long des patients traités dans l'escalade de dose et les premières données d'une cohorte additionnelle de patients, sont présentées aujourd'hui au congrès de l'EORTC CLTF<sup>1</sup> à Saint-Gall, en Suisse, par le Pr. Martine Bagot, investigateur principal de l'étude et Chef du Service de Dermatologie à l'Hôpital Saint-Louis (Paris). IPH4102 est l'anticorps « first-in-class » anti-KIR3DL2 propriétaire d'Innate Pharma, conçu pour le traitement des lymphomes à cellules T.

« Ces données confirment les tendances positives observées dans l'escalade de dose de l'essai, avec un taux de réponse élevé et une survie sans progression durable chez ces patients atteints d'un LTC lourdement prétraités, dont une majorité atteints de Syndrome de Sézary » **commente Pierre Dodion, Directeur Médical d'Innate Pharma.** « Ces données serviront de base pour l'initiation d'un programme clinique de Phase II dans le Syndrome de Sézary et élargi à d'autres sous-types de lymphomes à cellules T. Dans les prochains mois, nous fournirons plus d'éléments concernant ces données et les plans de développement clinique qui en découleront. »

Au 28 juin 2018, un total de 44 patients présentant un LTC en rechute ou réfractaire était évaluable du point de vue de la tolérance et de l'activité clinique. L'étude est composée de deux parties : une escalade de dose (n=25) et une extension de cohorte (n=19). Les patients ont reçu un nombre médian de 3 traitements systémiques antérieurs. IPH4102 a démontré un profil de toxicité favorable et a été bien toléré. L'essai a montré une activité clinique encourageante avec un taux de réponse élevé et une survie sans progression durable.

Dans la population totale, le taux de réponses objectives confirmées était de 36%, la durée de réponse et la survie sans progression médianes étaient de 13,8 et 8,2 mois respectivement. Les patients atteints de Syndrome de Sézary (n=20) traités dans l'escalade de dose montrent désormais une médiane de survie sans progression proche d'un an. Au 28 juin 2018, la médiane de suivi était de 12,7 mois et 9 patients étaient toujours en cours de traitement.

<sup>1</sup> European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Cutaneous Lymphoma Task Force.



Les meilleurs résultats ont été observés chez les patients dont l'observation anatomopathologique ne met pas en évidence de transformation histologique à grandes cellules (large cell transformation, LCT) (n=29) ; ces patients ont atteint un taux de réponse de 51,7% et une survie sans progression de 12,8 mois. La transformation histologique à grandes cellules est présente chez approximativement 10% des patients présentant un mycosis fongoïde ou un Syndrome de Sézary<sup>2</sup>. Elle est associée à un pronostic plus défavorable avec une survie plus courte y compris avec les traitements actuellement disponibles.

« Cette population de patients reste en fort besoin médical alors qu'ils continuent de progresser après plusieurs lignes de traitements, » **commente le Pr Martine Bagot, investigateur principal.** « L'essai a montré une amélioration durable des paramètres de qualité de vie, dont le prurit, et ce chez les patients ayant des réponses complètes, des réponses partielles et même chez ceux dont la maladie a été stabilisée. L'activité clinique encourageante d'IPH4102 appuie l'exploration de ses bénéfices thérapeutiques potentiels, non seulement chez les patients présentant un Syndrome de Sézary mais aussi d'autres lymphomes à cellules T. Ces résultats associés à un profil de toxicité favorable, permettent d'envisager IPH4102 comme une option thérapeutique clef pour les formes agressives de lymphomes à cellules T. »

La présentation est disponible dans la rubrique IPH4102 du site internet d'Innate Pharma.

### **À propos de l'essai de Phase I :**

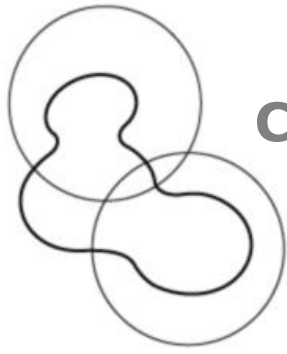
L'étude de Phase I (NCT02593045) est un essai en ouvert, multicentrique testant IPH4102 chez des patients atteints d'un LTC en rechute ou réfractaire. Il est mené en Europe (France, Pays-Bas et Royaume-Uni) et aux États-Unis avec la participation de centres de référence : l'Hôpital Saint-Louis (Paris, France), le Stanford University Medical Center (Stanford, Californie), l'Ohio State University (Columbus, Ohio), le MD Anderson Cancer Center (Houston, Texas), le Leiden University Medical Center (Leiden, Pays-Bas), et le Guy's and St Thomas' Hospital (Londres, Royaume-Uni).

Au total, jusqu'à 55 patients présentant un LTC avancé et ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique pouvaient être enrôlés dans cette étude d'escalade de dose suivie d'une extension de cohorte :

- La partie en escalade de dose, qui a comporté 10 niveaux de doses, a recruté 25 patients atteints d'un LTC positif pour la cible KIR3DL2. L'objectif de cette partie était d'identifier la dose maximale tolérée et/ou la dose recommandée pour la phase II ; l'escalade de dose a suivi un design de type 3 + 3 accéléré. Les données de tolérance pour l'ensemble des niveaux de dose ont été présentées au congrès de l'ICML le 14 juin 2017. Les résultats finaux de la partie en escalade de dose ont été présentés au congrès de l'EORTC CLTF le 15 octobre 2017.
- L'extension de cohorte a recruté 15 patients présentant un Syndrome de Sézary et 4 patients présentant un mycosis fongoïde transformé. Ils ont reçu IPH4102 à la dose recommandée jusqu'à progression.

---

<sup>2</sup> Talpur, CLML 2016



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

L'objectif principal de cet essai était d'évaluer la tolérance et la sécurité d'administrations répétées d'IPH4102 dans cette population de patients. Les objectifs secondaires comprenaient l'évaluation de l'activité anti-tumorale du candidat médicament. Les critères d'évaluation de l'activité clinique comprenaient le taux de réponse globale, la durée de la réponse et la survie sans progression. Un grand nombre d'analyses exploratoires visant à identifier des biomarqueurs de l'activité clinique sont conduites.

## **À propos d'IPH4102 :**

IPH4102 est un anticorps humanisé « first-in-class » induisant la cytotoxicité, ciblant KIR3DL2 et visant à détruire les cellules de LTC, une indication orpheline. Les LTC sont un ensemble de lymphomes rares des lymphocytes T affectant initialement la peau. 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 et le mycosis fongoïde transformé. Il est exprimé de façon restreinte sur les tissus normaux.

IPH4102 a reçu le statut de médicament orphelin dans l'Union Européenne et aux États-Unis pour le traitement des LTC.

## **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 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. Le nombre de nouveaux cas aux États-Unis et en Europe (combinés) est estimé à environ 6 000 par an.

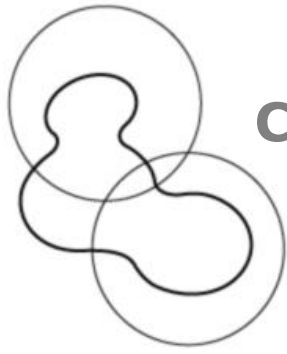
## **À propos d'Innate Pharma :**

Innate Pharma S.A., est une société de biotechnologie en phase clinique, dédiée à l'amélioration du traitement des cancers grâce à des anticorps thérapeutiques innovants exploitant le système immunitaire.

Innate Pharma est spécialisée en immuno-oncologie, une approche d'immunothérapie novatrice qui vise à rétablir la capacité du système immunitaire à reconnaître et éliminer les cellules tumorales.

Le portefeuille de la Société comprend plusieurs anticorps thérapeutiques « first-in-class » au stade clinique, des candidats précliniques et des technologies innovantes ayant le potentiel d'adresser un grand nombre de cancers en fort besoin médical.

Innate Pharma est pionnière dans la découverte et le développement d'inhibiteurs de points de contrôle de l'immunité (IPCI ou checkpoint inhibitors) activant le système immunitaire inné, avec une expertise unique dans la biologie des cellules NK. Cette approche lui a permis de



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate pharma**

---

nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Novo Nordisk A/S et Sanofi. La Société construit les fondations d'une société biopharmaceutique intégrée en immuno-oncologie.

Basée à Marseille, Innate Pharma compte plus de 190 collaborateurs. La Société est cotée en bourse sur Euronext Paris.

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

## Informations pratiques :

**Code ISIN** FR0010331421  
**Code mnémorique** IPH  
**LEI** 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 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 Press (France)

Marie Puvieux

Mob: +33 (0)6 10 54 36 72

[presse@atcg-partners.com](mailto:presse@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)