



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

helheINNATE PHARMA REÇOIT LE STATUT DE « BREAKTHROUGH THERAPY » DE LA FDA POUR LACUTAMAB DANS LE SYNDROME DE SÉZARY EN RECHUTE OU RÉFRACTAIRE

- *Le statut est attribué sur la base sur les résultats de la Phase 2 de l'essai TELLOMAK où lacutamab a démontré un niveau d'efficacité et un profil de tolérance favorable chez des patients lourdement prétraités atteints d'un syndrome de Sézary avancé.*
- *Le statut « Breakthrough Therapy » vise à accélérer le développement et l'examen réglementaire aux États-Unis des médicaments destinés à traiter une maladie grave ; cette désignation s'ajoute au statut « Fast Track » reçu de la FDA en 2019 ainsi qu'au statut « PRIME » attribué par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2020.*
- *La Société continue d'échanger avec les autorités réglementaires concernant un essai confirmatoire de phase 3 dans le lymphome cutané à cellules T, et recherche activement un partenaire.*

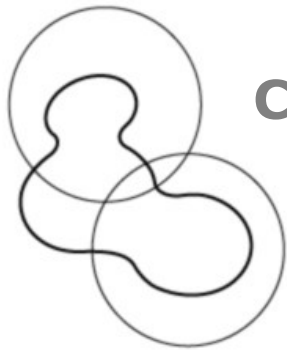
Marseille, le 17 février 2025, 7:00 AM CET

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») annonce que l'agence de santé américaine, la Food and Drug Administration (FDA), a accordé le statut de « Breakthrough Therapy » à lacutamab, un anticorps induisant la cytotoxicité anti-KIR3DL2, pour le traitement des patients adultes atteints d'un syndrome de Sézary en rechute ou réfractaire (R/R) ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs y compris avec mogamulizumab.

Le statut « Breakthrough Therapy » a été obtenu sur la base des résultats de Phase 1 et des données de Phase 2 de l'étude TELLOMAK où lacutamab a démontré une efficacité encourageante et un profil de tolérance favorable chez des patients lourdement prétraités, post-mogamulizumab, atteints d'un syndrome de Sézary avancé.

« *Il existe un besoin médical non satisfait élevé pour les patients atteints d'un syndrome de Sézary. Dans cette forme agressive et rare de lymphome T cutané, les patients confrontés à une maladie avancée ont souvent une très mauvaise qualité de vie et ont besoin de nouvelles options de traitement ciblées,* » a commenté **Dr Sonia Quaratino, Directrice Médicale d'Innate Pharma**. « *Le statut Breakthrough Therapy souligne le potentiel de lacutamab à transformer la prise en charge des patients en démontrant une efficacité cliniquement significative et un profil de tolérance favorable par rapport aux traitements disponibles. Il s'agit d'une étape importante dans la stratégie d'Innate pour lacutamab. Nous sommes ravis de travailler avec la FDA pour accélérer le développement de ce candidat médicament.* ».

Le statut « Breakthrough Therapy » octroyé par la FDA aux États-Unis vise à accélérer le processus réglementaire des médicaments destinés à traiter une maladie grave et ayant montré des résultats cliniques précoces encourageants, pouvant apporter une amélioration substantielle sur un critère cliniquement significatif par rapport aux médicaments disponibles.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Lacutamab a précédemment reçu le statut « Fast Track » de la FDA en 2019 pour le traitement des patients atteints d'un syndrome de Sézary en rechute ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs, ainsi que le statut « PRIME » par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2020.

La Société continue d'échanger avec les agences réglementaires concernant un essai confirmatoire de phase 3 dans le lymphome cutané à cellules T, et recherche activement un partenaire.

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

À propos du syndrome de Sézary :

Le syndrome de Sézary est la variante leucémique des lymphomes T cutanés (LTC). La qualité de vie des patients est souvent fortement altérée avec un prurit (démangeaisons chroniques) sévère et débilitant. Malgré des avancées récentes, le syndrome de Sézary est associé, avec les thérapies actuellement disponibles, à un taux de rechute élevé.

À propos de lacutamab :

Lacutamab 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, 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 États-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 ([NCT03902184](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03902184)) est une étude de Phase 2 internationale, ouverte, multi-cohorte, conduite aux États-Unis et en Europe. Lacutamab y est évalué chez des patients présentant un syndrome de Sézary ou un mycosis fongoïde.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

- 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. La cohorte syndrome de Sézary de l'étude pourrait permettre l'enregistrement de lacutamab dans cette indication.
- 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.

Le recrutement de patients dans l'étude est terminé. 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, la pharmacocinétique, l'immunogénicité et l'incidence d'évènements indésirables liés au traitement.

À propos d'Innate Pharma :

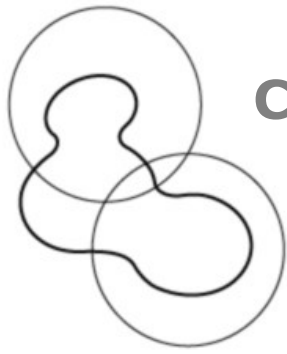
Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologies au stade clinique qui développe des traitements d'immunothérapies contre le cancer. Son approche innovante vise à tirer avantage du système immunitaire inné par le biais de trois approches thérapeutiques : les NK Cell Engagers issus de sa plateforme propriétaire ANKET® (Antibody-based **NK** cell **E**ngager **T**herapeutics), les conjugués anticorps-médicaments (ADC) et les anticorps monoclonaux.

Le portefeuille d'Innate comprend notamment des NK Cell Engagers multi-spécifiques issus de sa plateforme ANKET® et pouvant cibler différents types de cancers ainsi qu'IPH4502, un conjugué anticorps-médicament différencié en développement dans les tumeurs solides. De plus lacutamab, un anticorps anti-KIR3DL2 est développé dans des formes avancées de lymphomes T cutanés T et de lymphomes T périphériques, et l'anticorps anti-NKG2A monalizumab est développé avec AstraZeneca dans le cancer du poumon non à petites cellules.

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.

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 [LinkedIn](#) et sur [X](#).



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Informations pratiques :

Code ISIN	FR0010331421
Code mnémonique	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 visées par les lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. L'emploi de certains termes, notamment « anticiper », « croire », « potentiel », « estimer », « s'attendre à » et « sera » et leur contraire ainsi que 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, la dépendance de la Société à l'égard de tiers pour la fabrication de ses produits candidats, 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 2023 et les documents et rapports subséquents déposés auprès de l'AMF ou de la SEC, ou autrement rendus publics, par la Société. Les références au site internet de la Société et au site internet de l'AMF sont incluses à titre d'information uniquement et le contenu de ces sites, ou auquel il est possible d'accéder par leur intermédiaire, n'est pas incorporé par référence dans le présent communiqué de presse et n'en constitue pas une partie intégrante.

Compte tenu des incertitudes significatives liées à ces déclarations prospectives, vous ne devez pas considérer ces déclarations comme une déclaration ou une garantie de la part de la Société ou de toute autre personne que la Société atteindra ses objectifs et ses plans dans un délai donné ou même qu'elle les atteindra. La Société ne s'engage pas à mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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