Le statut « PRIME [*] » (médicament prioritaire) est octroyé à lacutamab pour le bénéfice potentiel qu'il apporte aux patients atteints d'un syndrome de Sézary en attente de nouvelles options de traitement

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH - ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« Innate » ou la « Société ») a annoncé que l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a octroyé le statut « PRIME » à lacutamab pour le traitement des patients présentant un syndrome de Sézary en rechute ou réfractaire ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs. Lacutamab est un anticorps humanisé « first-in-class », propriétaire, qui cible le récepteur KIR3DL2 et par ce mécanisme induit un phénomène de cytotoxicité.

Le statut « PRIME » a été attribué sur la base des données d'efficacité de l'essai de Phase 1, composé d'une escalade de dose et d'une extension de cohorte, chez les patients présentant un syndrome de Sézary en rechute ou réfractaire. Il est également soutenu par les données de tolérance chez les patients présentant un syndrome de Sézary dans l'essai de Phase 1 et dans l'essai clinique de Phase 2 en cours, TELLOMAK. Il s

'

agit de la première attribution du statut PRIME pour un traitement potentiel dans une forme de lymphome de type T.

« Nous sommes ravis que l'Agence Européenne du Médicament ait accordé le statut PRIME à l acutamab . Le syndrome de Sézary est la forme la plus aggressive des lymphomes T cutanés et les patients présentant des formes avancées de la maladie sont en atten te de nouvelles options thérapeutiques mieux ciblées, » commente Joyson Karakunnel , MD, Msc , FACP, Vice Pré sident Executif et Directeur Médical d ' Innate Pharma. « Lacutamab est un produit important pour Innate Pharma et ce statut soutient une nouvelle fois notre travail pour amener ce traitement aux patients le plus rapidement possible. »

Le statut PRIME de l'Agence Européenne du Médicament encourage le développement de nou veaux
médicaments
prometteurs
ciblant un besoin médical non satisfait. Il
implique le
support proactif de l
'
Agence Européenne du Médicament tout au long du processus de développement clinique et permet une
évaluation accélérée.
En 2019,
l
acutamab
a reçu le statut «
Fast Track
»
de
la Food and Drug Administration (FDA), l
'
agence réglementaire des médicaments américaine
,
pour le traitement de patients
adultes
prése
ntant un syndrome de
Sézary
en rechute ou réfractaire et ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs
.

À propos du syndrome de Sézary :

Le syndrome de Sézary est la variante leucémique des lymphomes T cutanés (LTC), un groupe hétérogène de lymphomes non-hodgkiniens qui se manifestent principalement au niveau de la peau. 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 :

Actuellement en étude de Phase 2, lacutamab (IPH4102) 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

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 :

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 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 fongoïdes (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 inclus 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 immuno-on cologie, 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-Uni s, 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
. 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 Etats-Unis.

Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com .

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 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
) et de l
'
AMF (
www.amf-france.org
), et les documents et rapports publics déposés auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des
É
tats-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.