



INNATE PHARMA MET EN AVANT DES REPONSES DURABLES DE LACUTAMAB DANS LE SYNDROME DE SEZARY ET LE MYCOSIS FONGOÏDE

- **Les données de suivi à long terme de l'essai clinique de Phase 2 TELLOMAK évaluant lacutamab dans le syndrome de Sézary et le mycosis fongoïde seront présentées au congrès annuel de l'ASCO 2025.**
- **Les données de suivi à long terme de l'étude clinique TELLOMAK confirment une activité clinique significative chez les patients présentant un syndrome de Sézary lourdement prétraités, avec un taux de réponse globale de 42,9% ainsi qu'une durée de réponse remarquable de 25,6 mois.**
- **Les données confirment également une activité significative chez les patients atteints de mycosis fongoïde lourdement prétraités avec un taux de réponse globale de 19,6% ; cette activité antitumorale est observée chez tous les patients (que l'expression de KIR3DL2 soit supérieure ou égale ou inférieure à 1% à leur entrée dans l'étude).**
- **Ces données probantes, dans une population de patients ayant reçu de nombreuses lignes de traitement soutiennent le développement de lacutamab dans le syndrome de Sézary et le mycosis fongoïde**

Marseille, le 23 mai 2025, 7h00 CEST

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») annonce aujourd'hui la présentation des données de suivi à long terme de l'essai clinique de Phase 2 TELLOMAK évaluant lacutamab, un anticorps monoclonal anti-KIR3DL2, chez des patients atteints d'un syndrome de Sézary ou d'un mycosis fongoïde, deux formes rares et agressives de lymphome cutané à cellules T. Les données seront présentées lors du congrès annuel 2025 de la société américaine d'oncologie clinique (*American Society of Clinical Oncology - ASCO*), à Chicago, dans l'Illinois.

Lacutamab a récemment reçu le statut de *Breakthrough Therapy* de la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis pour le traitement du syndrome de Sézary, ce qui souligne son potentiel à répondre aux besoins critiques dans les lymphomes cutanés à cellules T avancés.

Au 17 octobre 2024, date de clôture des données, lacutamab a montré une activité clinique soutenue chez des patients lourdement prétraités, avec un taux de réponse globale de 42,9% chez les patients atteints d'un syndrome de Sézary, et de 19,6% chez les patients atteints de mycosis fongoïde. Avec un suivi à plus long terme, la durée de réponse médiane est améliorée, atteignant 25,6 mois dans le syndrome de Sézary et 13,8 mois dans le mycosis fongoïde, soulignant la durabilité des réponses dans ces indications particulièrement difficiles¹.

De plus, lacutamab est très bien toléré, soutenant le rationnel pour son exploration en combinaison au-delà des lymphomes cutanés à cellules T, en particulier en combinaison avec d'autres agents anti-lymphomes dans les lymphomes T périphériques.

« *Les patients atteints de mycosis fongoïde avancé ou du syndrome de Sézary sont souvent confrontés à un mauvais pronostic et à des options thérapeutiques limitées après plusieurs lignes*

¹ Par rapport aux résultats précédemment présentés à l'ASH 2023 et à l'ASCO 2024.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

de traitement, » a commenté le professeur **Pierluigi Porcu, directeur de la division des hémopathies malignes et de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques du Sidney Kimmel Cancer Center, Jefferson Health, Philadelphie, et investigateur principal de l'étude clinique TELLOMAK.** « La durabilité et la portée des réponses observées avec lacutamab dans cette étude sont très prometteuses et représentent une avancée significative pour cette population de patients. »

« Les données de suivi à long terme de l'étude clinique TELLOMAK confirment le bénéfice clinique significatif de lacutamab dans le syndrome de Sézary et le mycosis fongoïde et ont été à la base de l'obtention du statut de Breakthrough Therapy par la FDA. Nous sommes confortés par ces résultats et préparons activement un essai clinique de Phase 3 en collaboration avec les autorités de santé afin d'amener cette thérapie prometteuse aux patients le plus rapidement possible, » a ajouté le **Dr Sonia Quaratino, Directrice Médicale d'Innate Pharma.**

Résultats d'efficacité chez les patients atteints du syndrome de Sézary (Données au 17 octobre 2024)

Meilleure Réponse	Global N=63	Dans la peau N=63	Dans le sang N=63	Dans les ganglions lymphatiques N=52*
Réponse complète, N (%)	6 (9,5)	9 (14,3)	21 (33,3)	9 (17,3)
Réponse partielle, N (%)	21 (33,3)	24 (38,1)	11 (17,5)	6 (11,5)
Maladie stable, N (%)	28 (44,4)	27 (42,9)	26 (41,3)	27 (51,9)
Progression de la maladie, N (%)	8 (12,7)	3 (4,8)	5 (7,9)	6 (11,5)
Non évaluable, N (%)	0	0	0	4 (7,7)
Taux de réponse globale, % [Intervalle de confiance (IC) à 95%]	42,9 [31,4-55,1]	52,4 [40,3-64,2]	50,8 [38,8-62,7]	28,8 [18,3-42,3]
Temps avant la réponse, mois, médiane (amplitude)	2,8 (1-10)			
Durée de la réponse, mois, médiane [IC 95%]	25,6 [11,0 - NE]			
Survie sans progression, mois, médiane [IC 95%]	8,3 [5,1-18,7]			



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Résultats d'efficacité chez les patients atteints d'un mycosis fongoïde (Données au 17 octobre 2024)

Meilleure réponse	Global N=107	KIR3DL2 ≥ 1% N=48	KIR3DL2 <1% N=59
Réponse complète, N (%)	3 (2,8)	3 (6,3)	0 (0,0)
Réponse partielle, N (%)	18 (16,8)	7 (14,6)	11 (18,6)
Maladie stable, N (%)	71 (66,4)	30 (62,5)	41 (69,5)
Progression de la maladie, N (%)	13 (12,1)	6 (12,5)	7 (11,9)
Taux de réponse globale, % [IC à 95%] Olsen 2011	19,6 [13,2 ; 28,1]	20,8 [11,7 ; 34,3]	18,6 [10,7 ; 30,4]
Taux de réponse globale, % [IC à 95%] Olsen 2022	24,3 [17,2 ; 33,2]	29,2 [18,2 ; 43,2]	20,3 [12,0 ; 32,3]
Temps avant la réponse, mois, médiane (amplitude)	2,8 (1-37)	1,0 (1-5)	2,8 (1-37)
Durée de la réponse, mois, médiane [IC 95%]	13,8 [7,4 ; NE]	13,8 [4,6 ; NE]	15,7 [5,1 ; NE]
Survie sans progression, mois, médiane [IC 95%]	10,2 [8,0 ; 15,4]	11,8 [5,6 ; 16,8]	9,5 [6,5, 16,6]

Détails des abstracts :

Lacutamab

Abstract : [2522](#)

Titre de l'abstract : Lacutamab in patients with relapsed and refractory Sézary syndrome: Long term follow-up from the TELLOMAK phase 2 trial

Session : Poster Session

Titre de la session : Developmental Therapeutics—Immunotherapy

Date et heure de la session : lundi 2 juin 2025 – 13h30 – 16h30 CDT

Abstract : [2523](#)

Titre de l'abstract : Lacutamab in patients with relapsed and/or refractory mycosis fungoides: Long-term follow-up and translational data from the TELLOMAK phase 2 trial

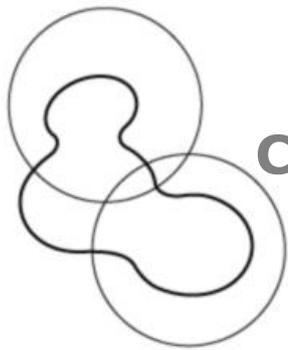
Session : Poster Session

Titre de la session : Developmental Therapeutics—Immunotherapy

Date et heure de la session : lundi 2 juin 2025 – 13h30 – 16h30 CDT

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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

rare 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 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 ([NCT03902184](#)) 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. 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 Engager Therapeutics), les conjugués anticorps-médicaments (ADC) et les anticorps monoclonaux.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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.

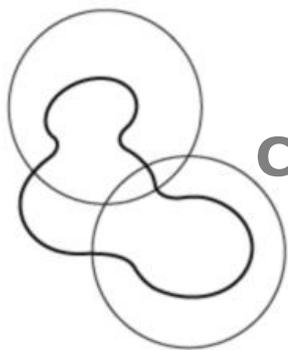
Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com et suivez nos actualités sur [LinkedIn](#) et sur [X](#).

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 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 2024 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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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.

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