

## INNATE PHARMA PRÉSENTE DE NOUVELLES DONNÉES D'EFFICACITÉ POUR MONALIZUMAB EN COMBINAISON AVEC CETUXIMAB DANS LES CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU LORS DU CONGRÈS VIRTUEL DE L'ASCO20

***Dans l'expansion de cohorte (Phase II), un taux de réponse globale de 20% a été observé chez des patients précédemment traités par une immunothérapie anti-PD-(L)1***

***Ces données confirment les observations préliminaires d'efficacité dans cette sous-population***

**Marseille, le 14 mai 2020, 7h00 CEST**

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé aujourd'hui la présentation de nouvelles données pour monalizumab, son produit le plus avancé sous partenariat, au congrès virtuel de l'ASCO20 qui se tiendra du 29 au 31 mai 2020. La présentation portera sur une extension de cohorte de type Phase II explorant la combinaison de monalizumab et cetuximab chez les patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique et préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine ainsi qu'une immunothérapie anti-PD-(L)1. Monalizumab est un inhibiteur de point de contrôle immunitaire potentiellement « first-in-class » ciblant le récepteur NKG2A exprimé sur les lymphocytes cytotoxiques NK et T CD8 infiltrés dans la tumeur.

« *Nous sommes heureux de présenter des données additionnelles pour la combinaison de monalizumab et cetuximab dans les cancers de la tête et du cou au congrès virtuel de l'ASCO cette année. Ces données renforcent les taux de réponse encourageants précédemment observés dans notre programme clinique évaluant les cancers tête et cou,* » **commente Pierre Dodion, Directeur Médical d'Innate Pharma.** « *Bien que cette étude ne soit pas randomisée, ces données se comparent favorablement avec les données historiques observées pour cetuximab seul ou pour des immunothérapies anti-PD-(L)1 en monothérapie dans les cancers de la tête et du cou en rechute ou métastatique après une ligne de thérapie systémique.* »

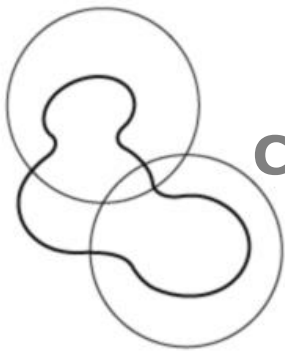
La présentation (#177, abstract #6516) intitulée « Combination of Monalizumab and Cetuximab in Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Cancer Previously Treated with Platinum-based Chemotherapy and PD-(L)1 Inhibitors<sup>a</sup> » sera disponible à la demande dans la section « Head and Neck Cancer<sup>b</sup> » à partir de 8h ET (14h CEST) le vendredi 29 mai.

### **Résultats clés de la cohorte 2 (Phase II)**

En date du 31 mars 2020, un taux de réponse globale (ORR) de 20% a été observé parmi 40 patients prétraités par sels de platine et une immunothérapie anti-PD-(L)1, confirmant l'activité précédemment observée dans l'analyse post-hoc du sous-groupe prétraités par une immunothérapie anti-PD-(L)1 dans la cohorte 1 (ORR=17%, n=18). Des réponses ont été observées chez les patients sensibles (3/21) et résistants (5/19) aux sels de platine ainsi que

<sup>a</sup> Combinaison de monalizumab et cetuximab chez les patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique ayant été préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine ainsi qu'une immunothérapie anti-PD-(L)1

<sup>b</sup> Cancer tête et cou



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

chez les patients sensibles (3/17) et résistants (5/23) aux immunothérapies anti-PD-(L)1. Des réponses ont également été observées chez les patients exposés à une immunothérapie anti-PD-(L)1 lors de leur dernière thérapie (5/34) ou dont l'immunothérapie anti-PD-(L)1 était un traitement antérieur (3/6).

La combinaison de monalizumab et cetuximab montre un profil de tolérance gérable, soutenant la poursuite de l'exploration. Aucun effet indésirable n'a mené à l'arrêt du traitement. Dix-sept patients (42%) ont développé un effet indésirable de grade 3-4. Un patient seulement (2%) a développé un effet indésirable de grade 3-4 considéré comme lié à monalizumab : une neuropathie sensorielle périphérique et de l'asthénie. Aucun décès lié au traitement n'a été signalé.

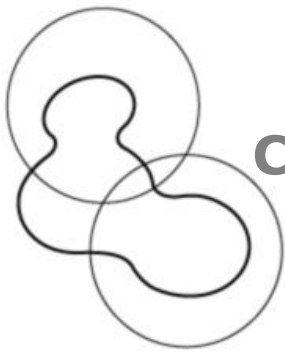
*« Ces résultats additionnels de l'étude de Phase II sont encourageants et valident les taux de réponse globale précédemment observés pour la combinaison de monalizumab et cetuximab pour le traitement des cancers tête et cou en rechute ou métastatique, une affection maligne au pronostic défavorable pour laquelle des thérapies nouvelles, efficaces et tolérables continuent d'être nécessaires, » commente le Dr. Roger B. Cohen, Professeur de Médecine à l'Hôpital de l'Université de Pennsylvanie. « La double action de ciblage que présente la combinaison de monalizumab, un anticorps monoclonal ciblant NKG2A, lorsqu'il est associé avec cetuximab peut potentiellement offrir une activité antitumorale supérieure par rapport à cetuximab seul, le standard de soin actuel. Nous attendons avec impatience de nouvelles études pour évaluer cette combinaison nouvelle. »*

Comme annoncé précédemment, le démarrage de l'essai de Phase III évaluant monalizumab en combinaison avec cetuximab chez des patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique prétraités par une immunothérapie anti-PD-(L)1, qui sera mené par AstraZeneca (LSE/STO/NYSE: AZN), est attendu en 2020.

## A propos de l'essai de Phase II

Cet essai de Phase Ib/II ouvert évalue monalizumab en combinaison avec cetuximab chez des patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique. La Phase II de cet essai comprend trois extensions de cohortes :

- L'extension de cohorte 1, qui a recruté 40 patients, a évalué la combinaison de monalizumab et cetuximab chez des patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique ayant été précédemment traités par une chimiothérapie seule ou une chimiothérapie suivie d'une immunothérapie anti-PD-(L)1.
- L'extension de cohorte 2, qui a recruté 40 patients, évalue la combinaison de monalizumab et cetuximab chez des patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique ayant déjà reçu au maximum deux traitements systémiques pour la maladie au stade de rechute ou de métastases et avec une exposition préalable à une chimiothérapie à base de sels de platine et une immunothérapie anti-PD-(L)1.
- L'extension de cohorte 3, qui devrait comprendre jusqu'à 40 patients, a commencé en avril 2019 et évalue la combinaison de monalizumab, cetuximab et durvalumab chez les patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute ou métastatique n'ayant jamais reçu d'immunothérapie anti-PD-(L)1.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

Le critère d'évaluation principal de l'essai de Phase II est le taux de réponse objective. Les critères secondaires incluent la durée de réponse, la survie sans progression et la survie globale.

Dans l'extension de cohorte 1, un profil de tolérance gérable et un taux de réponse de 27,5% ont été observés pour la combinaison de monalizumab et cetuximab (36% pour les patients n'ayant jamais reçu une immunothérapie anti-PD-(L)1 et 17% pour les patients ayant déjà reçu une immunothérapie anti-PD-(L)1). Les données ont été présentées au congrès de l'ESMO 2019. Les extensions de cohorte 2 et 3 sont actuellement en cours.

## **A propos de monalizumab :**

Monalizumab est un anticorps inhibiteur de point de contrôle immunitaire potentiellement « first in class », ciblant les récepteurs NKG2A exprimés sur les lymphocytes cytotoxiques NK et T CD8 infiltrés dans la tumeur.

NKG2A est un récepteur inhibiteur reconnaissant HLA-E. HLA-E est surexprimé à la surface de nombreuses tumeurs solides ou hématologiques, ce qui les protège de la destruction par les cellules immunitaires NKG2A+. Monalizumab pourrait rétablir une réponse anti-tumorale médiée à la fois par les cellules NK et les lymphocytes T et pourrait également accroître le potentiel cytotoxique d'autres anticorps thérapeutiques.

AstraZeneca détient tous les droits sur le monalizumab en oncologie depuis octobre 2018, suite à l'accord de co-développement et de commercialisation conclu en 2015. Le développement en cours de monalizumab en Phase II est axé sur des stratégies de combinaisons thérapeutiques dans différents cancers.

## **A propos de cetuximab :**

Cetuximab est un anticorps monoclonal anti-EGFR bloquant les signaux oncogéniques et induisant la cytotoxicité cellulaire dépendante médiée par les récepteurs Fcγ (ADCC). Les cellules NK sont responsables de l'ADCC induite par cetuximab contre les cellules tumorales dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou ; les expériences génétiques et précliniques suggèrent que l'ADCC peut être amélioré par des stimulateurs de cellules NK.

L'activité de cetuximab en monothérapie dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute et/ou métastatique après exposition aux sels de platine est limitée avec un taux de réponse globale de 12,6%, une durée médiane de réponse de 2,3 mois et une médiane de survie globale de 5,8 mois (Vermorken et al, JCO 2007).

## **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 aux États-Unis, 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 (LT). 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



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

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](http://www.innate-pharma.com).

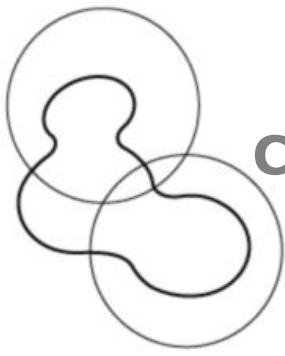
## Informations pratiques :

**Code ISIN** FR0010331421  
**Code mnémonique** Euronext : IPH Nasdaq : IPHA  
**LEI** 9695002Y8420ZB8HJE29

## Avertissement :

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](http://www.innate-pharma.com)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://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 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.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate** pharma

---

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

## **Relations investisseurs**

### **Innate Pharma**

Danielle Spangler  
Tel.: +1 917 499 6240  
[Danielle.Spangler@innate-pharma.com](mailto:Danielle.Spangler@innate-pharma.com)

Jérôme Marino  
Tel.: +33 (0)4 30 30 30 30  
[investors@innate-pharma.com](mailto:investors@innate-pharma.com)

## **Contacts Presse**

### **Innate Pharma**

Tracy Rossin (Global / US)  
Tel. : +1 240 801 0076  
[Tracy.Rossin@innate-pharma.com](mailto:Tracy.Rossin@innate-pharma.com)

### **ATCG Press**

Marie Puvieux (France)  
Tel. : +33 (0)9 81 87 46 72  
[innate-pharma@atcg-partners.com](mailto:innate-pharma@atcg-partners.com)