



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

L'INCLUSION DU PREMIER PATIENT DANS L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE 3 AVEC MONALIZUMAB DÉCLENCHE UN PAIEMENT DE 50M\$ D'ASTRAZENECA

Ce paiement d'étape renforce la position de trésorerie d'Innate

INTERLINK-1 est la première étude de Phase 3 étudiant une approche d'immunothérapie chez des patients présentant un cancer de la tête et du cou en rechute ou métastatique préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine ainsi qu'une immunothérapie anti-PD-(L)1

Marseille, le 23 octobre 2020, 7h00 CEST

Innate Pharma SA (Euronext Paris : IPH – ISIN : FR0010331421 ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») a annoncé aujourd'hui qu'AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) a traité le premier patient dans son essai clinique de Phase 3, INTERLINK-1, évaluant monalizumab en combinaison avec cetuximab chez des 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 (« CETC r/m prétraités à l'IO »). 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. Monalizumab est le produit le plus avancé d'Innate sous partenariat.

Le traitement du premier patient dans cet essai a déclenché un paiement d'étape de 50 millions de dollars d'AstraZeneca à Innate.

« Nous sommes très satisfaits de voir que notre partenaire AstraZeneca a fait progresser monalizumab, notre produit le plus avancé sous partenariat, en Phase 3. Le lancement d'INTERLINK-1 représente une étape financière importante pour Innate, déclenchant un paiement d'étape de 50 millions de dollars qui viennent renforcer notre position de trésorerie jusqu'à fin 2022, » **commente Mondher Mahjoubi, Président du Directoire d'Innate Pharma.** *« Les progrès constants et rapides de ce programme témoignent de notre solide collaboration avec AstraZeneca, et nous espérons qu'ensemble nous apporterons une nouvelle option de traitement à cette population de patients dont les besoins médicaux non satisfaits sont importants. »*

« Les patients présentant un CETC prétraités par de l'immunothérapie constituent une population de patients nouvellement définie qui est actuellement mal servie. Nous sommes impatients d'évaluer la nouvelle combinaison de monalizumab et de cetuximab dans l'étude de Phase 3 INTERLINK-1 », **commente Cristian Massacesi, Vice-Président senior, responsable du développement avancé en oncologie d'AstraZeneca.**

Présentée au congrès 2019 de l'ESMO, la combinaison de monalizumab et cetuximab a montré un profil de sécurité satisfaisant et un taux de réponse de 27,5% (36% pour les patients n'ayant jamais reçu d'immunothérapie (n=22) et 17% pour ceux ayant déjà été traité par immunothérapie (n=18)). Sur la base de ces résultats de Phase 1b/2 et du besoin médical non satisfait pour la population de patients prétraités à l'IO, AstraZeneca et Innate ont pris la décision d'avancer ce programme en Phase 3.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Lors du congrès virtuel de l'ASCO20, Innate a présenté des données préliminaires de l'extension de cohorte de la Phase 2 explorant la combinaison de monalizumab et cetuximab chez des patients présentant un CETC r/m prétraités à l'IO (cohorte 2). Ces données ont confirmé un taux de réponse globale (ORR) de 20% parmi 40 patients. Dans l'ensemble et à ce jour, les données des combinaisons soutiennent le développement accéléré de monalizumab et cetuximab dans cette indication. Innate présentera une mise à jour de ces données lors d'un prochain congrès scientifique.

À propos d'INTERLINK-1:

INTERLINK-1 est une étude de Phase 3 à l'échelle internationale, multicentrique, randomisée et en double aveugle, évaluant monalizumab en combinaison avec cetuximab contre le placebo en combinaison avec cetuximab. Elle comprendra environ 600 patients présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent ou métastatique, qui ont été préalablement traités par une chimiothérapie à base de sels de platine et des inhibiteurs de PD-(L)1 (« CETC r/m prétraités à l'IO »).

Le critère d'évaluation principal est la survie globale, les critères d'évaluation secondaires étant la survie sans progression, le taux de réponse global, la durée de la réponse, la tolérance et la qualité de vie. Des détails supplémentaires sur l'essai clinique INTERLINK-1 sont disponibles [ici](#).

À propos de l'accord entre Innate et AstraZeneca sur monalizumab :

Le 24 avril 2015, la Société a signé un accord de co-développement et de commercialisation avec AstraZeneca afin d'accélérer et d'élargir le développement de monalizumab.

Les termes financiers de l'accord prévoient des paiements potentiels à Innate Pharma pouvant aller jusqu'à 1,275 milliard de dollars. En tenant compte du paiement de 50 millions de dollars reçu pour l'inclusion du premier patient dans l'essai clinique de Phase 3 INTERLINK-1, Innate Pharma a déjà reçu 400 millions de dollars.

AstraZeneca enregistrera les ventes et paiera des redevances sur les ventes nettes, dont le taux varie entre *low double-digit* et *mid-teen*, dans le monde, hormis en Europe où Innate Pharma percevra 50% des profits et de pertes. Innate cofinancera le programme de développement de Phase 3 de monalizumab à hauteur de 30%, une limite à l'engagement financier d'Innate ayant été préétablie.

À 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 ; cette reconnaissance empêche l'activation des cellules immunitaires exprimant NKG2A. Différentes tumeurs solides ou hématologiques expriment HLA-E, ce qui les protège de la destruction par les cellules immunitaires NKG2A+. Dans certains cancers, l'expression d'HLA-E est associée à un pronostic défavorable. Monalizumab est un anticorps IgG4 humanisé qui bloque la fonction inhibitrice de NKG2A. Ainsi, monalizumab pourrait rétablir une réponse antitumorale médiée à la fois par les cellules NK et les lymphocytes T. Monalizumab pourrait également accroître le potentiel cytotoxique d'autres anticorps thérapeutiques (André et al, *Cell* 2018).



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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 est axé sur des stratégies de combinaisons thérapeutiques.

À propos de cetuximab :

Cetuximab est un anticorps monoclonal anti-EGFR. Les cellules NK sont responsables de l'ADCC^a 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 limité 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. 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 États-Unis.

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

Informations pratiques :

Code ISIN	FR0010331421
Code mnémorique	Euronext : IPH Nasdaq : IPHA
LEI	9695002Y8420ZB8HJE29

^a ADCC pour « antibody dependant cell cytotoxicity » soit cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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 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.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Relations investisseurs

Innate Pharma

Tel.: +33 (0)4 30 30 30 30
investors@innate-pharma.com

Contacts Presse

Innate Pharma

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

ATCG Press

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