

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

PREMIÈRES DONNÉES CLINIQUES POUR MONALIZUMAB EN MONOTHÉRAPIE : PROFIL DE TOLÉRANCE FAVORABLE CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER

- *Données de la partie en escalade de dose d'un essai de Phase I/II testant monalizumab chez 18 patientes présentant des cancers gynécologiques avancés ;*
- *Aucune toxicité limitant la dose observée ; dose maximale choisie pour l'extension de cohorte ;*
- *Extension de cohorte en cours dans quatre indications de cancers gynécologiques.*

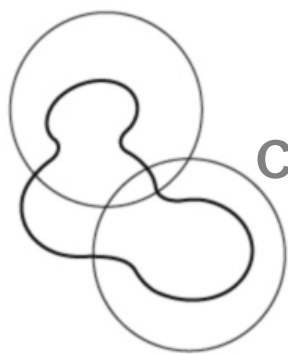
Marseille le 30 novembre 2016

Innate Pharma SA (Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui des résultats préliminaires de tolérance de la partie en escalade de dose d'un essai de Phase I/II testant monalizumab en monothérapie chez des patientes présentant des cancers gynécologiques avancés.

Ces données sont présentées aujourd'hui dans un poster au congrès EORTC-NCI-AACR Molecular Targets and Cancer Therapeutics à Munich de 10h15 à 17h00 CET et seront discutées par le Dr. Anna Tinker, oncologue médical (British Columbia Cancer Agency, Vancouver) pour le Canadian Cancer Trials Group (CCTG) au cours d'une session « Poster in the Spotlight » de 13h10 à 13h20 CET. Monalizumab est l'anticorps anti-NKG2A « first-in-class » d'Innate Pharma développé en partenariat avec AstraZeneca. L'essai est sponsorisé et conduit par le CCTG.

Dans cette partie de l'étude en escalade de dose, 18 patientes lourdement prétraitées présentant un cancer de l'ovaire avancé ont été réparties entre trois niveaux de dose de monalizumab (1, 4 et 10 mg/kg, toutes les deux semaines – six patientes par niveau de dose). Les données ont montré que monalizumab a été bien toléré dans cette population de patientes et aucune toxicité limitant la dose n'a été observée. Il n'y a pas eu de différence majeure observée en termes de tolérance entre les différents niveaux de dose. Fatigue et maux de tête ont été rapportés parmi les effets indésirables les plus fréquents. Les effets indésirables ont pour la plupart été de faible gravité et ont rarement entraîné un retard dans le traitement. Les données préliminaires d'efficacité ont montré une stabilisation de la maladie à court terme chez 41% des patientes, dont une patiente avec une réponse mixte.

Lesley Seymour, MD, PhD, Professeur en oncologie à la Queen's University de Kingston, Ontario et Directeur de l'Investigational New Drug Program (IND) au CCTG, déclare : « *Monalizumab a été bien toléré dans cette population de patientes présentant des cancers gynécologiques avancés. Ces tumeurs réfractaires constituent un besoin médical non satisfait et sont habituellement traitées avec une chimiothérapie cytotoxique, souvent mal tolérée. Sur la base de ces premiers résultats, nous poursuivons l'investigation de monalizumab chez ces patientes et nous continuons le recrutement de patientes présentant des cancers gynécologiques en rechute ou réfractaires dans le cadre de la partie d'extension de cohorte de l'étude.* »



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Pierre Dodion, Directeur Médical d'Innate Pharma, déclare : « Il s'agit des premières données cliniques reportées pour monalizumab chez des patientes atteintes de cancer et elles suggèrent un profil de tolérance favorable. Ces résultats préliminaires soutiennent la poursuite de l'extension de cohorte actuellement en cours pour cette étude et nous attendons ses résultats. Monalizumab est aujourd'hui évalué dans un programme clinique exploratoire global, à la fois en monothérapie et en combinaison, dans plusieurs indications. Nous sommes impatients de collecter et présenter de nouvelles données au cours de l'année 2017. »

L'extension de cohorte de cet essai (qui recrutera jusqu'à 98 patientes) est en cours à la dose recommandée pour la Phase II (10 mg/kg) chez des patientes présentant un cancer de l'ovaire, sensible ou résistant aux sels de platine, un adénocarcinome de l'endomètre ou un cancer épidermoïde du col de l'utérus.

Détails du poster

- Titre : « Dose ranging study of monalizumab (IPH2201) in patients with gynecologic malignancies: A trial of the Canadian Cancer Trials Group (CCTG): IND221 »
- Présentateur : A. Tinker, Canadian Cancer Trials Group
- Lieu : International Congress Center, Munich, Allemagne

- 2 sessions :
- Session poster : Immunotherapy
- Date : mercredi 30 novembre 2016
- Heure : 10h15 – 17h00 CET
- Session : Posters in the Spotlight
- Date : mercredi 30 novembre 2016
- Heure : 13h10 – 13h20 CET

Le poster #296 est disponible sur le site internet d'Innate Pharma.

À propos de l'essai NCT02459301 (monalizumab chez des patientes présentant des cancers gynécologiques) :

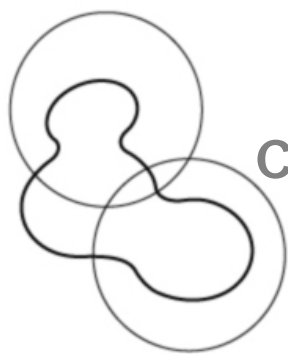
Cet essai ouvert de Phase I/II en escalade de dose évalue monalizumab en monothérapie chez des patientes présentant des cancers gynécologiques. L'objectif principal est de confirmer la dose recommandée de monalizumab pour la Phase II. Les objectifs secondaires incluent l'évaluation de la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et l'immunogénicité de monalizumab.

La première patiente de l'essai a été traitée en septembre 2015. Dans la première partie de l'essai, les patientes recevront 1, 4 ou 10 mg/kg de monalizumab toutes les deux semaines. Dans la seconde partie de l'essai, les patientes recevront la dose recommandée pour la Phase II.

Sponsorisé par le Canadian Cancer Trials Group, l'essai recrutera jusqu'à 98 patientes.

À propos des cancers gynécologiques :

Les cancers gynécologiques incluent les cancers de l'ovaire, des trompes de Fallope, du péritoine, du col de l'utérus et de l'endomètre. Les cancers de la vulve et du vagin sont parfois inclus dans cet ensemble de tumeurs affectant le système reproducteur féminin. À l'exception du cancer du col de l'utérus, la plupart de ces cancers apparaissent chez les femmes âgées de



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

plus de 50 ans. Selon le National Cancer Institute et le Cancer Research UK, le cancer du col de l'utérus est le quatrième cancer le plus commun chez les femmes, représentant près de 5% des cancers féminins avec un taux de survie à 5 ans d'environ 67,5%. Le cancer de l'ovaire est le sixième cancer le plus commun chez les femmes, représentant 4% des cancers féminins avec un taux de survie à 5 ans d'approximativement 46%. Le cancer de l'endomètre est le cancer gynécologique le plus fréquent, affectant 25,4 femmes pour 100 000 par an avec un taux de survie à 5 ans d'environ 81,7%.

Le département de la santé américain a déclaré que l'incidence de ces cancers pourrait augmenter à l'avenir en raison de nombreux facteurs, notamment les progrès du diagnostic, le vieillissement de la population et l'augmentation des infections à VPH¹ oncogènes.

Parmi tous les cancers gynécologiques, une part importante des patientes sont diagnostiquées à un stade avancé ou métastatique ou ont rechuté après une première thérapie locale. Le standard de traitement varie selon l'origine exacte du cancer. La plupart des traitements des cancers gynécologiques se limitent à la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie à base de sels de platine. Le cancer de l'endomètre peut également être soigné avec un traitement hormonal. Aucune thérapie hautement efficace ou curative n'est disponible et la chimiothérapie à base de platine est considérée comme le traitement de référence.

Globalement, les cancers gynécologiques réfractaires à des traitements systémiques antérieurs restent un besoin médical non satisfait.

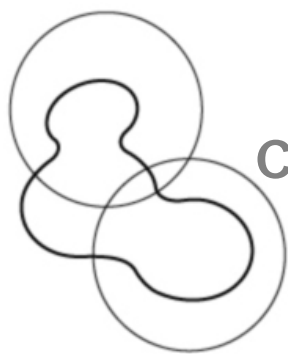
À propos de monalizumab (IPH2201) :

Monalizumab est un anticorps inhibiteur de point de contrôle immunitaire « 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 anti-tumorale médiée à la fois par les cellules NK et les lymphocytes T. Monalizumab pourrait également accroître le potentiel cytotoxique d'autres anticorps thérapeutiques.

Monalizumab fait l'objet d'un accord de co-développement et de commercialisation avec AstraZeneca et MedImmune, son bras de recherche et développement de molécules biologiques. Le plan de développement initial de monalizumab intègre une étude de la combinaison avec durvalumab dans des tumeurs solides, les différents essais de Phase II conduits par Innate Pharma, testant monalizumab dans une série de cancers, en monothérapie et en combinaison avec des traitements commercialisés. Comme annoncé le 24 avril 2015, les termes financiers de l'accord incluent des paiements à Innate Pharma pouvant atteindre 1,275 milliard USD et des redevances à deux chiffres sur les ventes. En plus du versement initial à Innate Pharma de 250 millions USD, AstraZeneca paiera à Innate 100 millions USD supplémentaires lors de la prise de décision de l'initiation de la Phase III ainsi que des paiements d'étapes réglementaires et commerciaux additionnels pouvant atteindre

¹ Virus du Papillome Humain



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

925 millions USD. AstraZeneca enregistrera les ventes et paiera à Innate Pharma des redevances à deux chiffres, basées sur les ventes nettes. L'accord comprend des droits de co-promotion en Europe pour 50% des profits dans ce territoire pour Innate Pharma.

À propos du Canadian Cancer Trials Group

Le Canadian Cancer Trials Group (CCTG) est un groupe coopérateur dans le domaine des essais cliniques, des traitements supportifs et de la prévention au Canada et au niveau international. C'est l'un des programmes et réseaux nationaux du Canadian Cancer Society Research Institute (CCSRI) et il est soutenu par la Société Canadienne du Cancer. Le bureau central « Operations and Statistics » du CCTG est situé à l'Université de Queens à Kingston, Ontario, Canada.

À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A., société de biotechnologie en phase clinique, conçoit et développe des anticorps thérapeutiques innovants qui exploitent le système immunitaire inné dans le but d'améliorer les traitements anticancéreux et le devenir clinique des patients.

Innate Pharma est spécialisée en immuno-oncologie, une approche d'immunothérapie novatrice qui change le traitement des cancers en rétablissant la capacité du système immunitaire à reconnaître et éliminer les cellules tumorales.

L'objectif de la Société est de devenir une société biopharmaceutique commerciale dans l'immunothérapie, centrée sur des indications de cancérologie pour lesquelles il existe un fort besoin médical. Innate Pharma est pionnière dans la découverte et le développement d'inhibiteurs de points de contrôle de l'immunité (IPCI ou checkpoint inhibitors) activant le système immunitaire inné. Trois anticorps thérapeutiques « first-in-class » ciblant des récepteurs des cellules NK (des cellules tueuses « Natural Killer ») sont actuellement testés en clinique et pourraient adresser un grand nombre de tumeurs solides et de cancers hématologiques. L'approche novatrice d'Innate Pharma a également permis de générer d'autres candidats aujourd'hui en préclinique et des technologies innovantes. Cibler les récepteurs impliqués dans la réaction immunitaire offre également à la Société l'opportunité de développer des thérapies dans le domaine des maladies inflammatoires.

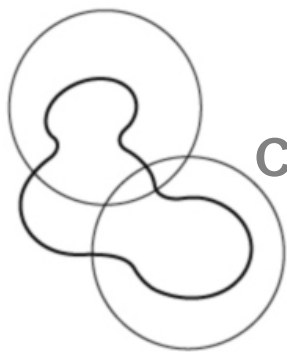
L'expertise de la Société, notamment dans la biologie des cellules NK, lui a permis de nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb et Sanofi.

Basée à Marseille, Innate Pharma compte plus de 140 collaborateurs. La Société est cotée en bourse sur Euronext Paris.

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

Informations pratiques :

Code ISIN FR0010331421
Code mnémonique IPH



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. 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, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de Innate Pharma et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de Innate Pharma (www.innate-pharma.com).

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 Innate Pharma dans un quelconque pays.

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Innate Pharma

Laure-Hélène Mercier
Director, Investor Relations
Tel.: +33 (0)4 30 30 30 87
investors@innate-pharma.com

Contacts Presse

ATCG Press (France)
Marie Puvieux
Mob: +33 (0)6 10 54 36 72
presse@atcg-partners.com

Consilium Strategic Communications (ROW)

Mary-Jane Elliott / Sue Stuart /
Jessica Hodgson / Hendrik Thys
Tel.: +44 (0)20 3709 5700
InnatePharma@consilium-comms.com