

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

### **DONNÉES PRÉLIMINAIRES D'EFFICACITÉ D'UNE ÉTUDE DE PHASE I/II TESTANT LA COMBINAISON DE LIRILUMAB AVEC NIVOLUMAB CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS D'UN CARCINOME ÉPIDERMOÏDE DE LA TÊTE ET DU COU AVANCÉ ET RÉSISTANT AUX SELS DE PLATINE PRÉSENTÉES À LA CONFÉRENCE DE LA SITC**

- ***Abstract disponible en ligne - plus de données seront communiquées lors de la présentation orale samedi 12 novembre 2016.***

**Marseille, le 8 novembre 2016**

---

Innate Pharma SA (Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui la publication de l'abstract rapportant des données d'efficacité intermédiaire d'une étude de Phase I/II portant sur la combinaison de lirilumab et nivolumab testée sur une cohorte de patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) avancé et résistant aux sels de platine. L'abstract est disponible sur le site internet de la SITC\*.

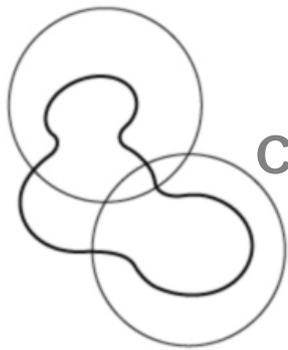
Dans l'abstract, sur 29 patients atteints d'un CETC évaluable, le taux de réponse objective (ORR), tel que mesuré par les critères d'évaluation de la réponse tumorale dans les tumeurs solides (RECIST), est de 24% (7 patients) et le taux de contrôle de la maladie (DCR) est de 52% (15 patients). 17% des patients évaluable (5 patients) ont montré une réponse profonde, définie comme une réduction de la charge tumorale de plus de 80%. Les données préliminaires d'efficacité de la combinaison de lirilumab avec nivolumab chez des patients atteints d'un CETC avancé et résistant aux sels de platine suggèrent un bénéfice clinique pour les patients avec des taux de réponse encourageants et des réponses potentiellement plus profondes et durables.

Lirilumab est dirigé contre les récepteurs inhibiteurs de type immunoglobuline (KIRs) exprimés principalement sur les cellules tueuses « Natural Killers » (NK), qui appartiennent au système immunitaire inné, tandis que nivolumab bloque la fonction inhibitrice du récepteur PD-1 sur les lymphocytes T.

Les données détaillées de l'analyse seront présentées le 12 novembre à 11h15 ET (17h15 CET) lors d'une présentation orale « late-breaking » à la 31<sup>ème</sup> conférence annuelle de la SITC à National Harbor, Maryland, USA, par Rom Leidner (Medical Oncologist, Earle A. Chiles Research Institute, Providence Cancer Center), investigateur principal de l'étude.

---

\* Society for Immunotherapy of Cancer



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

\*\*\*

**Innate Pharma organisera une conférence téléphonique pour les investisseurs institutionnels et les gérants de portefeuille le 14 novembre 2016 à 14h00 CET (8h00 ET).**

Durant la conférence, l'équipe dirigeante d'Innate Pharma présentera une synthèse des données présentées sur lirilumab et IPH4102 lors des derniers congrès scientifiques

*Les détails de connexion à la conférence seront communiqués sur le site internet d'Innate Pharma le 10 novembre 2016.*

*Le diaporama de la présentation sera disponible sur le site internet de la Société 15 minutes avant le début de la conférence.*

*Vous pourrez réécouter la conférence sur le site web d'Innate Pharma.*

\*\*\*

**À propos de l'étude CA223-001 : une étude de la tolérabilité et de l'efficacité d'un anti-KIR (lirilumab) administré en combinaison avec un anti-PD-1 (nivolumab) dans un essai de Phase I/II avec escalade de dose et extension de cohorte dans des tumeurs solides avancées et réfractaires**

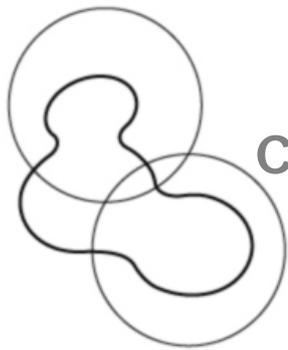
CA223-001 est une étude de Phase I/II testant lirilumab en combinaison avec nivolumab chez 159 patients présentant différents types de tumeurs solides avancées. Cette étude comprend une partie escalade de dose et une partie expansion de cohorte. Dans cet essai, lirilumab (0,1 ; 0,3 ; 1,0 ; ou 3,0 mg/kg) administré toutes les 4 semaines a été combiné avec nivolumab (3,0 mg/kg) toutes les 2 semaines. Les données présentées au SITC concernent une extension de cohorte de patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC).

Au cours de la partie en escalade de dose, les patients présentant différents types de tumeurs solides avancées en progression après plus d'une thérapie antérieure ont reçu lirilumab (de 0,1 à 3,0mg/kg) toutes les 4 semaines et nivolumab (3,0 mg/kg) toutes les 2 semaines. L'extension de cohorte a été initiée à la dose maximale de lirilumab (3,0mg/kg) toutes les 4 semaines et nivolumab (3,0mg/kg) toutes les 2 semaines chez des patients présentant différents types de tumeurs solides. Les critères principaux de l'étude incluent la tolérance (critère primaire), le taux de réponse objective (ORR), le taux de contrôle de la maladie (DCR), la durée de la réponse (DOR) et l'évaluation de biomarqueurs.

L'objectif de cet essai de Phase I/II ouvert est de déterminer la tolérance de la combinaison de lirilumab avec nivolumab et d'explorer l'activité clinique de la combinaison dans plusieurs indications de tumeurs solides.

Le profil de tolérance de la combinaison de lirilumab avec nivolumab est conforme à celui attendu sur la base des études antérieures et globalement similaire à celui observé avec nivolumab en monothérapie. Le taux global d'effets indésirables liés au traitement (TRAEs) est de 72% (114/159) et le taux d'effets indésirables liés au traitement de grade 3-4 est de 15% (24/159). Les interruptions de traitement liées aux effets indésirables se sont élevées à 8% (12/159). Ces données de tolérance ont déjà été présentées au congrès de l'ESMO<sup>†</sup> 2016.

<sup>†</sup> European Society for Medical Oncology



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

### **À propos de lirilumab (IPH2102/BMS-986015)**

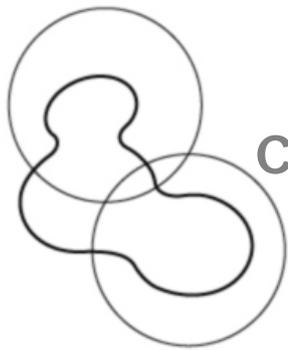
Lirilumab est un anticorps monoclonal humain inhibiteur de point de contrôle immunitaire (IPCI ou checkpoint inhibitors) bloquant l'interaction entre les récepteurs inhibiteurs KIR2DL-1,-2,-3 et leurs ligands. En bloquant ces récepteurs, lirilumab favorise l'activation des cellules NK et, potentiellement, de certains sous-types de lymphocytes T, entraînant la destruction des cellules tumorales.

Lirilumab est licencié à la société américaine Bristol-Myers Squibb. Dans le cadre de l'accord avec Innate Pharma, Bristol-Myers Squibb détient les droits exclusifs mondiaux pour le développement, la fabrication et la commercialisation de lirilumab et des composés de structure voisine bloquant les récepteurs KIR. Cet accord couvre toutes les indications. En vertu de cet accord, Innate Pharma poursuit le développement clinique de Phase II de lirilumab dans la leucémie aigüe myéloïde « LAM ».

Lirilumab est actuellement testé dans un essai de Phase II randomisé contre placebo testant lirilumab en traitement d'entretien chez des patients âgés atteints de leucémie aigüe myéloïde (« LAM ») en première rémission complète (essai « EffiKIR »), conduit par Innate Pharma en vertu de l'accord conclu en 2011 avec Bristol-Myers Squibb. Lirilumab est également testé par Bristol-Myers Squibb dans des essais cliniques en combinaison avec d'autres produits et candidat-médicaments dans divers types de tumeurs.

### **À propos des cancers de la tête et du cou**

Les cancers connus sous l'appellation cancers de la tête et du cou ont généralement pour origine les cellules squameuses qui tapissent les muqueuses à l'intérieur de la tête et du cou (par exemple, à l'intérieur de la bouche, du nez et de la gorge). Les cancers de la tête et du cou représentent le septième cancer le plus fréquent dans le monde avec 400 000 à 600 000 nouveaux cas par et 223 000 à 300 000 décès par an. Le taux de survie à 5 ans est estimé à moins de 4% pour une maladie métastatique de stade IV. Les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou représentent approximativement 90% de l'ensemble des cancers de la tête et du cou avec une prévision de l'augmentation de l'incidence globale à 17% entre 2012 et 2022. Les facteurs de risque d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou incluent la consommation de tabac et d'alcool. Le virus du papillome humain (HPV) est également un facteur de risque menant à une rapide augmentation des cancers de la tête et du cou oropharyngien en Europe et en Amérique du Nord. La qualité de vie est souvent impactée pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou. Les fonctions physiologiques (respirer, déglutir, manger, boire), les caractéristiques personnelles (l'apparence, la prise de parole, la voix), les fonctions sensorielles (le goût, l'odorat, l'audition), et les fonctions psychologiques/sociales peuvent être affectées.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate pharma**

---

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

## Informations pratiques :

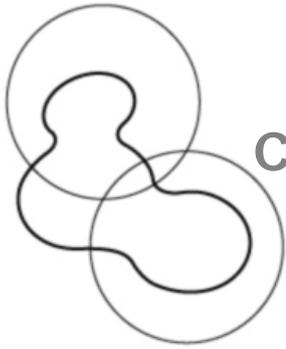
**Code ISIN** FR0010331421

**Code mnémonique** IPH

## 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](http://www.amf-france.org)) et de Innate Pharma ([www.innate-pharma.com](http://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.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate** pharma

---

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](mailto:investors@innate-pharma.com)

**Contacts Presse**

**ATCG Press (France)**  
Marie Puvieux  
Mob: +33 (0)6 10 54 36 72  
[presse@atcg-partners.com](mailto: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](mailto:InnatePharma@consilium-comms.com)