



## INNATE PHARMA ANNONCE DES RÉSULTATS DE PHASE II DE LA COMBINAISON DE MONALIZUMAB ET CETUXIMAB DANS LES CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU AU CONGRÈS DE L'ESMO 2018

- **La confirmation du taux de réponse précédemment observé et les nouvelles données concernant la durabilité des réponses renforcent le potentiel de l'activité anti-tumorale de la combinaison de monalizumab et cetuximab**
- **Le programme clinique progresse avec une extension de cohorte en cours chez les patients ayant déjà reçu un traitement anti-PD-1/L1**
- **Une conférence téléphonique avec un leader d'opinion est organisée le lundi 22 octobre à 16h00 CEST**

Marseille, le 20 octobre 2018, 15h00 CEST

Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris : FR0010331421 - IPH), présente aujourd'hui des données mises à jour de l'essai de Phase II évaluant la tolérance et l'efficacité de la combinaison de monalizumab avec cetuximab (anti-EGFR) chez des patients prétraités présentant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute et/ou métastatique. Les données seront présentées aujourd'hui au congrès de l'ESMO 2018 à Munich (Allemagne), par le Professeur Jérôme Fayette, Cancérologue au Centre Léon Bérard de Lyon (France). Monalizumab est un anticorps inhibiteur de point de contrôle immunitaire « first-in-class », ciblant les récepteurs inhibiteurs NKG2A exprimés sur les lymphocytes cytotoxiques NK et T CD8 infiltrés dans la tumeur.

« Ces résultats confirment l'activité clinique émergente rapportée à l'AACR plus tôt cette année, » **commente Pierre Dodion, Directeur Médical d'Innate Pharma.** « Sur la base de ce succès, nous avançons notre programme clinique et explorons les bénéfices potentiels de cette combinaison innovante et différenciée chez les patients ayant reçu à la fois une chimiothérapie à base de sels de platine et des traitements anti-PD-1/L1. Ces patients représentent à ce jour une population en fort besoin médical. »

Au 31 août 2018, 40 patients présentant un cancer de la tête et du cou en rechute et/ou métastatique étaient évaluable pour la tolérance et l'efficacité. La plus haute dose de monalizumab choisie à l'issue de l'escalade de dose (10 mg/kg toutes les deux semaines) a été administrée en combinaison avec la dose et le schéma approuvés de cetuximab dans l'extension de cohorte de l'essai. Tous les patients recrutés ont été prétraités avec un régime à base de sels de platine.

Dans l'étude évaluant la combinaison de monalizumab avec cetuximab, le taux de réponse globale était de 27,5% (selon les critères RECIST) dont une réponse complète confirmée (2,5%) et dix réponses partielles (25%). Le taux de contrôle de la maladie à 24 semaines était de 35%. Les médianes de survie sans progression et de survie globale ont respectivement atteint 5,0 et 10,3 mois. De plus, il y a eu 3 (18%) répondants parmi les 17 patients ayant précédemment reçu un traitement anti-PD-1/L1.

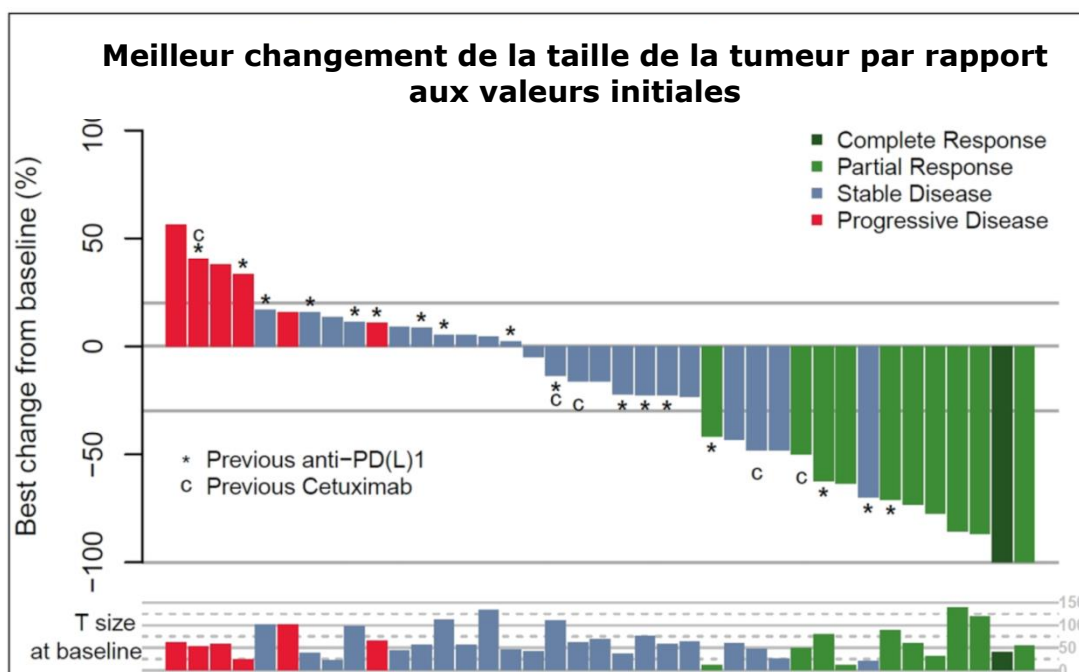
« Ces données montrent un taux et une durabilité de réponse d'un grand intérêt à travers la totalité des patients. Les résultats cliniques sont soutenus par un ensemble de données précliniques qui a démontré la synergie entre les deux composés de cette combinaison non basée sur des anticorps anti-PD-1/L1, » **commente le Professeur Jérôme Fayette, Investigateur de l'étude.** « Les traitements anti-PD-1/L1 actuellement approuvés ont



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

montré un taux de réponse globale de 13 à 16% chez les patients présentant un cancer de la tête et du cou en deuxième ligne de traitement. Près de la moitié des patients de l'étude ont précédemment été traités avec une immunothérapie, et obtenir des réponses dans cette sous-population pour qui il n'existe pas d'option de traitement est très intéressant. Dans l'environnement thérapeutique actuel, il y a énormément de potentiel pour explorer d'autres possibilités de traitement qui pourrait proposer des alternatives, notamment aux patients qui ne répondent pas aux traitements anti-PD-1/L1. »



Parmi les 40 patients recrutés dans l'extension de cohorte, les données de tolérance étaient cohérentes avec les données précédemment présentées aux congrès de l'AACR 2017 et 2018. Aucune toxicité supplémentaire n'a été observée par rapport à monalizumab ou cetuximab en monothérapie. La majorité des effets indésirables étaient de grade 1-2, rapidement réversibles ou facilement gérables. Il n'y a pas eu de réaction post injection ni de décès lié au traitement. Les effets indésirables les plus fréquents (troubles cutanés) décrits avec cetuximab n'ont pas été amplifiés par la combinaison avec monalizumab.

Le poster est disponible sur le site internet d'Innate Pharma, dans la section monalizumab.

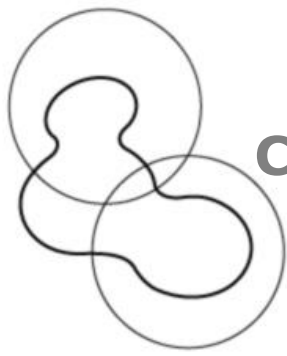
Une conférence téléphonique est organisée avec le Dr Cohen, Professeur de Médecine à l'Hôpital de l'Université de Pennsylvanie, Directeur Associé de la Recherche Clinique au Centre Cancérologique Abramson de Philadelphie et Principal investigateur de l'étude,

**le lundi 22 octobre à 16h00 CEST**

aux numéros suivants :

France et International: +33 (0)1 72 72 74 03 Etats-Unis uniquement : +1 646 722 4916

Code d'accès : 69616804#



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

*La présentation sera mise à disposition sur le site internet de la Société 30 minutes avant le début de la conférence.*

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

## **A propos de monalizumab :**

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

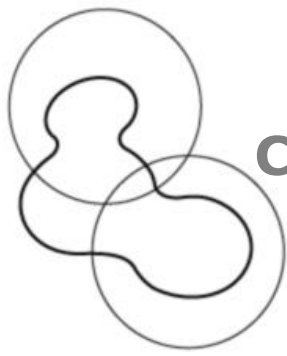
NKG2A est un récepteur inhibiteur reconnaissant HLA-E ; cette reconnaissance empêche l'activation des cellules immunitaires exprimant NKG2A. Différentes tumeurs solides ou hématologiques expriment HLA-E, ce qui les protège de la destruction par les cellules immunitaires NKG2A+. Dans certains cancers, 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. Un vaste programme clinique exploratoire conjoint est en cours, centré sur l'évaluation de monalizumab en combinaison.

## **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 5,6 mois (Vermorken et al, JCO 2007 and Lala et al., Oral Oncology 2018).



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

## À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A., est une société de biotechnologie en phase clinique, dédiée à l'amélioration du traitement des cancers grâce à des anticorps thérapeutiques innovants exploitant le système immunitaire.

Innate Pharma est spécialisée en immuno-oncologie, une approche d'immunothérapie novatrice qui vise à rétablir la capacité du système immunitaire à reconnaître et éliminer les cellules tumorales.

Le portefeuille de la Société comprend plusieurs anticorps thérapeutiques « first-in-class » au stade clinique, des candidats précliniques et des technologies innovantes ayant le potentiel d'adresser un grand nombre de cancers en 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, avec une expertise unique dans la biologie des cellules NK.

Cette approche lui a permis de nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Novo Nordisk A/S et Sanofi. La Société construit les fondations d'une société biopharmaceutique intégrée en immuno-oncologie.

Basée à Marseille, Innate Pharma compte plus de 190 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 :

<b>Code ISIN</b>	FR0010331421
<b>Code mnémotique</b>	IPH
<b>LEI</b>	9695002Y8420ZB8HJE29

## 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 :

## **Relations investisseurs**

### **Innate Pharma**

Markus Metzger / Danielle Spangler /  
Jérôme Marino

Tel.: +33 (0)4 30 30 30 30

[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 / Jessica Hodgson

Tel.: +44 (0)20 3709 5700

[InnatePharma@consilium-comms.com](mailto:InnatePharma@consilium-comms.com)