COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INNATE PHARMA PRESENTE LES PREMIERES DONNEES CLINIQUES DE PHASE 1 D'IPH4502 A L'OCCASION DU SYMPOSIUM ENA 2026

- ***Profil de tolérance encourageant, avec la stomatite comme seule toxicité limitant la dose (DLT) et une faible toxicité hématologique globale, en cohérence avec les faibles concentrations d'exatécan libre circulant, étayant la stabilité du linker***

- ***Activité antitumorale observée dans différents types de tumeurs, y compris chez des patients atteints d'un cancer urothélial précédemment traités par enfortumab vedotin (EV) ; Taux de réponse objective (ORR) de 33 % (2/6) à la dose maximale tolérée de 3,6 mg/kg administrée toutes les trois semaines dans les tumeurs non urothéliales***

- ***Lancement de la phase d'optimisation de dose, avec le premier patient prévu au premier semestre 2027, afin de mieux caractériser le profil de sécurité et l'activité antitumorale aux niveaux de dose les plus élevés chez les patients atteints d'un cancer urothélial précédemment traités par EV, et de définir la dose et le schéma d'administration recommandés pour la Phase 2***

- ***À la suite de la présentation du poster à l'ENA (poster), Innate organisera aujourd'hui à 11h00 ET / 16h00 GMT un événement consacré à IPH4502, en présentiel et en ligne, avec un expert scientifique (KOL) (webcast)***

Marseille, le 18 novembre 2026, 8h30 CET

Innate Pharma S.A. (Euronext Paris : IPH ; Nasdaq : IPHA) (« **Innate** » ou la « **Société** ») annonce aujourd'hui la présentation des premières données de Phase 1 issues de son étude en cours évaluant IPH4502, un conjugué anticorps-médicament (ADC) expérimental ciblant Nectine-4 et intégrant une charge utile d'exatécan, chez des patients atteints de tumeurs solides avancées. Les résultats sont présentés aujourd'hui à l'occasion du 38e symposium EORTC-NCI-AACR sur les cibles moléculaires et les thérapies anticancéreuses (ENA 2026).

« Les données de Phase 1 constituent une base encourageante pour la poursuite du développement d'IPH4502 », **déclare Jonathan Dickinson, Directeur général d'Innate Pharma.** *« L'activité antitumorale observée ainsi que le profil de sécurité renforcent notre engagement à faire avancer ce programme, en particulier pour les patients atteints d'un cancer urothélial précédemment traités par enfortumab vedotin, pour lesquels il existe encore d'importants besoins médicaux non satisfaits. Nous nous concentrons désormais sur l'optimisation de la dose et du schéma d'administration afin de mieux caractériser l'activité*

antitumorale et la tolérance dans cette population, et de guider la sélection d'un schéma thérapeutique recommandé pour la Phase 2. »

Population de l'étude et antécédents

76 patients atteints de tumeurs solides avancées ont été inclus dans la phase d'escalade de dose de l'étude de Phase 1 évaluant IPH4502 et répartis en six niveaux de dose allant de 0,6 mg/kg à 3,6 mg/kg, avec une administration toutes les trois semaines. Les patients avaient été lourdement prétraités, avec un nombre médian de 3,5 lignes de traitement systémique antérieurs, et représentaient plus de 10 types de tumeurs différents. Parmi eux, 19 patients étaient atteints d'un cancer urothélial (UC), et avaient tous reçu précédemment PADCEV® (enfortumab vedotin). L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la sécurité et la tolérance d'IPH4502. Les objectifs secondaires incluaient l'évaluation de ses paramètres pharmacocinétiques ainsi que de son activité antitumorale chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

Sécurité et tolérance

Au 17 août 2026, date de clôture des données, IPH4502 présentait un profil de tolérance favorable au cours de la phase d'escalade de dose de la Phase 1, avec une faible toxicité hématologique globale.

- La dose maximale tolérée a été établie à 3,6 mg/kg, administrée toutes les trois semaines, la stomatite étant la seule toxicité limitant la dose rapportée. Aucun cas de neutropénie fébrile ni aucune toxicité hématologique limitant la dose n'ont été rapportés, et aucun signal de neuropathie périphérique n'a été observé.
- Des événements indésirables apparus sous traitement (TEAE) de Grade 3 ou supérieur ont été rapportés chez 43,4 % des patients, dont une anémie de Grade 3 ou supérieur chez 11,8 %. Une stomatite est survenue chez 27,6 % des patients au total, dont 3,9 % présentant des événements de Grade 3 ou supérieur.
- Les TEAE ont entraîné une réduction de dose chez 7,9 % des patients et un arrêt du traitement chez 5,3 % d'entre eux.

Activité antitumorale préliminaire

Au 17 août 2026, date de clôture des données, une activité antitumorale (évaluée selon les critères RECIST v1.1) a été observée à différents niveaux de dose, dans plusieurs types de tumeurs et à différents niveaux d'expression de Nectine-4.

- Des réponses objectives ont été observées chez des patients atteints de différents types de tumeurs et présentant des niveaux d'expression de Nectine-4 faibles, modérés ou élevés.
- À la dose maximale tolérée de 3,6 mg/kg, un taux de réponse objective (ORR) de 33 % (2/6) a été observé chez les patients atteints de tumeurs non urothéliales.
- Dans le cancer urothélial, 19 patients ont été inclus, avec une médiane de trois lignes de traitement systémique antérieurs ; tous avaient précédemment reçu de l'enfortumab vedotin. Parmi ces 19 patients, 15 ont été inclus aux doses de 2,4 ou 2,8 mg/kg, 4 à la dose de 3,2 mg/kg et aucun à la dose de 3,6 mg/kg (dose maximale tolérée). À ces niveaux de dose intermédiaires, une activité antitumorale a été observée, avec 3 réponses partielles (1 confirmée et 2 non confirmées) et une réduction tumorale observée chez la majorité des patients. Le taux de contrôle de la maladie non confirmé était de 68,4 % (IC à 95 %: 46,0–84,6).

Stratégie de développement clinique à venir

La phase d'optimisation de dose de l'étude de Phase 1 est en cours de lancement chez des patients atteints d'un cancer urothélial, en deuxième ligne de traitement ou au-delà, après un traitement par enfortumab vedotin, afin de mieux caractériser le profil de sécurité et l'activité antitumorale aux niveaux de dose les plus élevés dans cette population. Le premier patient est prévu au premier semestre 2027. L'étude évaluera un schéma d'administration fractionné, avec des administrations au Jour 1 et Jour 8 de chaque cycle de trois semaines, associé à une prophylaxie obligatoire visant à réduire le risque de stomatite, afin de guider la sélection de la dose et du schéma d'administration recommandés pour la Phase 2.

Présentation des données à l'ENA et événement avec un expert scientifique (*Key Opinion Leader*)

À la suite de la présentation des données de Phase 1 d'IPH4502 lors du 38e symposium EORTC-NCI-AACR sur les cibles moléculaires et les thérapies anticancéreuses, le 18 novembre 2026, Innate organisera le même jour, à 11h00 ET / 16h00 GMT, un événement en présentiel et virtuel avec un expert scientifique (KOL), afin de discuter des résultats, de leur contexte clinique et des prochaines étapes prévues pour le développement d'IPH4502 (communiqué de presse). L'événement se tiendra à l'IET London: Savoy Place. Un webcast en direct sera accessible après inscription via le lien suivant: https://lifescievents.com/event/inz37gy/

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos d'IPH4502 :

IPH4502 est le conjugué anticorps-médicament (antibody-drug conjugate, ADC) propriétaire d'Innate Pharma ciblant Nectine-4, conçu autour de trois composants différenciés. Sa charge cytotoxique est l'exatécan, un puissant inhibiteur de la topoisomérase I, avec le potentiel de surmonter des limites clés associées aux ADC à base de monométhyl auristatine E (MMAE), notamment la résistance médiée par la protéine de résistance multidrogue 1 (multidrug resistance protein 1, MDR1). IPH4502 intègre un linker propriétaire stable conçu pour ralentir la libération de l'exatécan libre dans la circulation afin d'améliorer la tolérance. Son anticorps est un anticorps humanisé propriétaire dirigé contre Nectine-4, présentant une forte affinité, et ciblant un épitope distinct, non chevauchant avec celui de l'enfortumab vedotin (EV). IPH4502 est actuellement évalué dans l'étude de Phase 1 IPH4502-101 (NCT06781983) chez des patients atteints de tumeurs solides avancées connues pour exprimer Nectine-4. Les premières données cliniques issues de la phase d'escalade de dose (ENA 2026 poster) ont montré une activité antitumorale dans plusieurs types de tumeurs, notamment chez des patients atteints d'un cancer urothélial précédemment traités par enfortumab vedotin, ainsi qu'un profil de tolérance encourageant, caractérisé par une faible toxicité hématologique globale. La phase d'optimisation de dose de la Phase 1 est en cours de lancement chez des patients atteints d'un cancer urothélial en deuxième ligne de traitement ou au-delà, après traitement par enfortumab vedotin.

IPH4502 est actuellement en cours de développement clinique et n'a obtenu ni autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, ni autorisation de l'agence américaine du médicament (*Food and Drug Administration*, *FDA*). Son profil de tolérance et son efficacité n'ont été établis pour aucune utilisation commerciale. Le produit n'est pas disponible à des fins de commercialisation.

À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société de biotechnologie internationale au stade clinique, qui développe des immunothérapies pour les patients atteints de cancer. S'appuyant sur son expertise en ingénierie des anticorps et en identification de cibles innovantes, Innate Pharma développe des anticorps thérapeutiques innovants et différenciés de nouvelle génération.

Innate Pharma fait progresser un portefeuille d'actifs différenciés, potentiellement first-in-class et/ou best-in-class, ciblant des domaines où les besoins médicaux non satisfaits sont importants. Son portefeuille propriétaire est centré sur les conjugués anticorps-médicament (ADCs), mené par IPH4502, un ADC différencié ciblant Nectine-4 en développement clinique dans les tumeurs solides, et complété par un portefeuille préclinique de candidats ADCs de nouvelle génération. En parallèle, Innate fait progresser deux actifs de stade avancé en partenariat : lacutamab, développé avec Sobi dans les lymphomes T, et monalizumab, développé avec AstraZeneca dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC).

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Innate Pharma a établi des collaborations avec des sociétés biopharmaceutiques de premier plan, dont Sobi, Sanofi et AstraZeneca, ainsi qu'avec des institutions académiques et de recherche renommées, afin de faire progresser l'innovation en immuno-oncologie.

Basée à Marseille, en France, Innate Pharma est cotée sur Euronext Paris et au Nasdaq aux États-Unis.

Pour en savoir plus sur Innate Pharma, rendez-vous sur www.innate-pharma.com et suivez-nous sur LinkedIn et X.

Informations pratiques :

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

Avertissement concernant les informations prospectives et les facteurs de risques :

Le présent communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives, notamment au sens des lois applicables en matière de valeurs mobilières, y compris du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. L'utilisation de certains termes, tels que « prévoir », « croire », « pouvoir », « estimer », « s'attendre à », « susceptible de », « potentiel », « devoir », « sera », ainsi que leurs formes négatives ou toute expression similaire, vise à identifier ces déclarations prospectives. Bien qu'Innate estime que ses attentes reposent sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes susceptibles d'entraîner des écarts significatifs entre les résultats réels et ceux anticipés. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les aléas inhérents à la recherche et au développement, en particulier ceux liés à la sécurité, à l'avancement et aux résultats de ses essais cliniques et études précliniques en cours ou prévus, à l'examen et à l'approbation de ses candidats-médicaments par les autorités réglementaires, à la dépendance de la Société à l'égard de tiers pour la fabrication de ses candidats-médicaments, à ses efforts de commercialisation, ainsi qu'à sa capacité à continuer de lever des capitaux pour financer son développement, y compris les risques liés au cours et à la volatilité des ADS et des actions ordinaires d'Innate, et ceux relatifs à ses activités et à ses performances financières.Pour des considérations en matière de risques, nous vous remercions 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), ainsi qu'aux 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 2025 et les documents et rapports subséquents déposés auprès de l'AMF ou de

la SEC ou rendus publics par la Société. Les références au site internet de la Société et au site internet de l'AMF sont incluses à titre d'information uniquement et le contenu de ces sites, ou le contenu auquel il est possible d'accéder par leur intermédiaire, n'est pas incorporé par référence dans le présent communiqué de presse et n'en constitue pas une partie intégrante.

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.

Contacts :

Stéphanie Cornen
VP, Relation investisseurs et communication
stephanie.cornen@innate-pharma.fr

Relations investisseurs
investors@innate-pharma.fr

Médias
communication@innate-pharma.fr