

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INITIATION DE LA PREMIÈRE ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE II AVEC L'ANTICORPS MONOCLONAL IPH 2101, SOUTENUE PAR UN NOUVEAU FINANCEMENT D'OSEO DE 2,9 MILLIONS D'EUROS

- ***Approbation par les autorités réglementaires françaises de la première étude clinique de Phase IIa avec IPH 2101 chez des patients présentant un myélome multiple, un cancer hématologique sévère***
- ***Cette étude, multicentrique et conduite en France, bénéficie d'un soutien d'Oséo de 2,9 millions d'euros***
- ***La Société prévoit d'initier d'autres essais de Phase IIa avec IPH 2101***

Marseille, le 27 août 2009

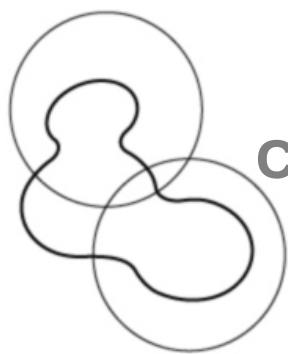
Innate Pharma SA (Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'AFSSaPS (Autorité Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) pour conduire un essai clinique de Phase IIa avec IPH 2101, un anticorps monoclonal activateur des cellules NK, en monothérapie, chez des patients atteints de myélome multiple (« MMy »).

Pour cet essai, la Société a reçu un soutien financier de 2,9 millions d'euros de la part d'Oséo, l'agence française de l'innovation, sous forme d'une avance remboursable non porteuse d'intérêt. Cette avance est remboursable à partir de 2017 ; une part significative de cette avance (1,9 millions d'euros) sera remboursable seulement en cas de passage du candidat-médicament au stade clinique ultérieur (Phase IIb ou Phase III).

IPH 2101 a été désigné comme l'un des 30 candidat-médicaments développés dans le cancer les plus prometteurs par le magazine R&D Directions (édition de mars 2008).

« C'est une grande satisfaction de voir IPH 2101 entrer en essai clinique de Phase II moins d'un an après que nous ayons racheté ses droits auprès de Novo Nordisk A/S », déclare Hervé Brailly, président du Directoire d'Innate Pharma. Il ajoute : « Nous avons la conviction que ce candidat-médicament a un fort potentiel dans le traitement des cancers hématologiques. Dès lors, le soutien financier d'Oséo est une excellente nouvelle, car il libère des ressources financières qui nous permettront de tester IPH 2101 dans plusieurs essais en parallèle ».

« Cette étude de Phase II a été spécifiquement conçue pour détecter des signaux précoces d'activité anti tumorale pour IPH 2101 », déclare Marcel Rozencweig, Senior Vice President, Stratégie Médicale et Réglementaire d'Innate Pharma. Il ajoute : « Nous travaillons actuellement à la préparation d'autres essais de Phase II, notamment en combinaison avec des traitements de référence dans le myélome, un marché en forte croissance pour des thérapies innovantes ».



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

A propos de l'essai de Phase IIa dans le myélome multiple (IPH 2101-201) :

IPH 2101-201 est une étude clinique de Phase IIa multicentrique, en protocole ouvert, évaluant IPH 2101 en monothérapie chez des patients présentant un myélome multiple en réponse incomplète, mesurable et stable, après un traitement d'induction.

Le rationnel de cet essai est basé sur la capacité des cellules NK activées par IPH 2101 à tuer directement les cellules tumorales et à générer une activation immunitaire globale. Ce rationnel est renforcé par plusieurs essais cliniques démontrant que les cellules NK activées dans le cadre d'une greffe de moelle osseuse peuvent diminuer de façon très significative la rechute du myélome*.

Le critère primaire d'efficacité est le taux de protéine M (un marqueur de progression de la maladie) à six mois du début du traitement. Les critères secondaires sont la tolérance et la pharmacodynamique.

Le protocole prévoit l'inclusion de 42 patients divisés en deux groupes, recevant IPH 2101 à la dose de 0,2mg/kg pour l'un et de 2mg/kg pour l'autre, durant quatre cycles (une dose par mois). Ces doses ont été choisies sur la base des résultats des essais de Phase I dans le myélome multiple et dans la leucémie aigue myéloïde. Elles permettent la saturation complète par IPH 2101 de son récepteur-cible sur les cellules NK, de façon intermittente pour l'une et continue pour l'autre.

A propos du myélome multiple :

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence avec 19 000 nouveaux cas par an aux Etats-Unis et une incidence similaire en Europe (Jemal et al., 2008). Elle résulte de la prolifération maligne de plasmocytes produisant une immunoglobuline monoclonale appelée Protéine M, qui peut être détectée dans le sang et utilisée comme marqueur pour le diagnostic et le suivi de la maladie.

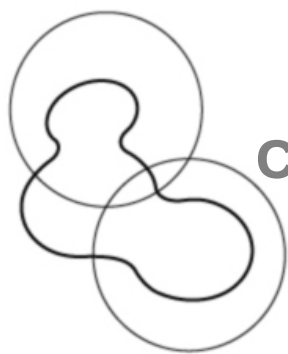
Le traitement standard consiste en un traitement d'induction associant chimiothérapie et corticothérapie, suivi lorsque cela est possible par un traitement d'intensification avec chimiothérapie à haute dose et greffe de moelle autologue. De nouvelles classes thérapeutiques associées aux traitements stéroïdiens et aux chimiothérapies conventionnelles ont apporté des progrès importants en termes de réponse et de durée de rémission. La maladie reste néanmoins majoritairement incurable avec une médiane de survie inférieure à 5 ans.

A propos de IPH 2101 :

IPH 2101 est un anticorps monoclonal totalement humain (« fully human ») qui potentialise l'activité anti-tumorale des cellules NK en bloquant certains de leurs récepteurs inhibiteurs, ce qui déclenche en retour leur activation et leur prolifération.

Cette approche de thérapie anticancéreuse potentielle a été indirectement validée par les travaux de l'équipe du Professeur Andréa Velardi (Université de Pérouse, Italie,) publiés en 2002 et mis à jour depuis. Ces travaux montrent que lors de greffes de moelle osseuse chez des patients atteints de leucémie myéloïde ou de myélome multiple, les cellules NK du greffon, dotées de récepteurs inhibiteurs non fonctionnels, démontrent une forte activité anti-tumorale conduisant à une amélioration significative du taux de survie des patients (plus de détails sur le site de la Société www.innate-pharma.com, section IPH 2101).

* Voir la section « A propos de IPH 2101 »



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

A propos des cellules Natural Killer (NK) :

Les cellules NK appartiennent à la famille des lymphocytes, qui comprennent également les cellules T et B. Présentes en grande quantité dans le sang (jusqu'à 10% des lymphocytes circulants), les cellules NK font partie de ce qu'on appelle le système immunitaire inné, première ligne de défense contre les pathogènes.

Commandées par des signaux activateurs et inhibiteurs reçus par des récepteurs qui tapissent leur surface, les cellules NK sont capables, une fois activées, de tuer des cellules tumorales et des cellules infectées. Elles jouent également un rôle prépondérant dans le contrôle des réactions inflammatoires, ainsi que dans le déclenchement et la régulation des réponses immuno-adaptatives à long terme.

A propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. (la « Société ») est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments immuno-thérapeutiques innovants pour le traitement du cancer et d'autres maladies graves. Fondée en 1999, la Société a été introduite en bourse sur NYSE-Euronext Paris en 2006.

Innate Pharma possède une expertise significative dans le développement de candidats-médicaments innovants à partir de cibles originales. La Société a sept programmes propriétaires en développement, dont deux sont aujourd'hui testés en Phase II d'essai clinique. Deux autres programmes sont licenciés à la société danoise Novo Nordisk A/S.

Basée à Marseille, France, Innate Pharma comptait 86 collaborateurs au 30 juin 2009.

Retrouvez Innate Pharma sur 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 les dites 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 (<http://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, Directeur, Relations
Investisseurs
Tél. : +33 (0)4 30 30 30 87
lmercier@innate-pharma.fr

Alize Public Relations

Caroline Carmagnol
Tél. : +33 (0)1 41 22 07 31
Mob.: +33 (0)6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com