

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INNATE PROGRESSE DANS LE DEVELOPPEMENT DE L'ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-KIR IPH 2101 AVEC L'EXTENSION D'UN ESSAI DE PHASE I DANS LA LEUCEMIE AIGUE MYELOIDE

- *D'autres essais de phase I/II ou IIa sont en cours ou prévus avec ce candidat-médicament*
- *Dans le contexte de l'annonce du « plan cancer 2 » français, IPH 2101 a été présenté à une délégation gouvernementale*

Marseille, le 2 novembre 2009

Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris: FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'AFSSaPS (Autorité Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) pour l'extension de l'essai clinique de Phase I avec IPH 2101, un anticorps monoclonal qui potentialise l'activité anti-tumorale des cellules NK chez des patients atteints de Leucémie Aigue Myéloïde (« LAM »).

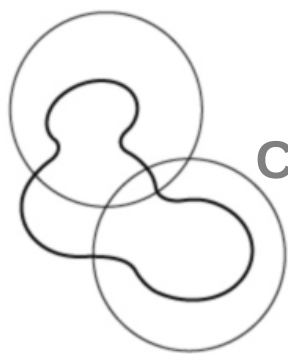
Cette extension d'étude portera sur une cohorte additionnelle de douze patients en rémission complète après leur première ligne de traitement pour la LAM. L'étude de Phase I a montré de très bons résultats en termes de tolérance et d'activité pharmacodynamique de l'administration répétée d'IPH 2101. L'objectif de cette extension est de confirmer ces données sur un nombre plus important de patients, et de documenter la survie sans maladie dans cette population (disease-free survival - "DFS"). L'extension de cette étude s'intègre dans le plan le développement d'Innate Pharma visant à obtenir rapidement des données d'efficacité pour IPH 2101.

Le programme de Phase I/II ou IIa a débuté avec l'initiation récemment annoncée du premier essai de Phase IIa évaluant IPH 2101 en monothérapie et en indication de maintenance chez des patients atteints de myélome multiple. La Société a l'intention d'initier d'autres essais de Phase I/II ou IIa dans le myélome multiple avec ce candidat-médicament, dont un chez des patients en situation de rechute, pour lequel IPH 2101 serait délivré en combinaison avec le traitement standard, et un autre chez des patients atteints de myélome multiple dit asymptomatique (pré-myélome).

« IPH 2101 pourrait étendre la durée de rémission sans augmenter les effets indésirables chez les patients atteints de leucémie aigue. Le programme clinique de IPH 2101 devrait générer des données en 2011-2013, ce qui permettrait potentiellement à Innate Pharma de débiter des études d'enregistrement en 2013 », déclare Hervé Brailly, Président du Directoire d'Innate Pharma.

« La leucémie aigue myéloïde est une maladie très grave, notamment pour les patients âgés, dont le taux de survie à 5 ans n'excède pas 5 à 15% », déclare Dr. Norbert Vey (Service d'Hématologie, Institut Paoli Calmettes, Marseille), investigateur principal de l'étude de Phase I dans la LAM. Il ajoute : « Si dans cette étude, IPH 2101 montre une amélioration de la survie sans maladie, une autre étude, cette fois à visée d'enregistrement, pourrait rapidement démarrer ».

Le Président de la République, M. Nicolas Sarkozy, a présenté aujourd'hui le nouveau plan français contre le cancer (« Plan Cancer 2 »). A l'occasion de la visite de la délégation gouvernementale à l'Institut Paoli-Calmettes, centre de référence en cancérologie, IPH 2101 a été présenté par les intervenants de l'Institut Paoli Calmettes comme un exemple de collaboration entre un centre de lutte contre le cancer, des instituts académiques et des sociétés industrielles permettant une accélération du développement d'innovations thérapeutiques en oncologie, selon un schéma mis en exergue dans le « Plan Cancer 2 ».



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos de l'essai de Phase I dans la LAM (IPH 2101-101 et IPH 2101-102)

Cette étude de phase I était destinée à évaluer la tolérance, la sécurité d'emploi et le profil pharmacologique de IPH 2101 chez des patients âgés atteints d'une leucémie aiguë myéloïde en rémission complète après un traitement standard d'induction puis de consolidation. Elle était conduite en escalade de dose avec sept niveaux de doses croissantes (de 0,0003 à 3 mg/kg, trois patients par niveau de dose), et une administration unique pour chaque patient. Son objectif était de déterminer une posologie bien tolérée et efficace sur le plan pharmacologique. Les patients qui n'avaient pas rechuté à la fin de leur cycle de traitement pouvaient entrer dans une étude d'extension avec administrations répétées (IPH 2101-102).

Vingt-trois patients ont été inclus dans l'étude. Les données préliminaires de ces patients ont montré une bonne tolérance à IPH 2101 à toutes les doses testées avec des effets indésirables rares, d'intensité modérée, et transitoires. Les événements indésirables liés au produit les plus fréquents ont été fièvre, rougeurs et prurit. La dose maximale tolérée n'a pas été atteinte.

Une bonne corrélation dose / concentrations sériques / occupation du récepteur KIR a été observée, conformément aux modèles prédictifs, avec une faible variabilité entre les patients. L'objectif de saturation complète des récepteurs KIR a également été atteint. Ces résultats ont été présentés à l'ASCO 2009. Le poster est disponible sur le site de la Société - www.innate-pharma.com, section IPH 2101 / leucémie aiguë myéloïde).

IPH 2101-102 est étendue avec le recrutement d'une cohorte additionnelle de 12 patients qui recevront une administration répétée de IPH 2101 à la dose de 1mg/kg. L'objectif de cette extension d'étude est de confirmer sur une population plus grande de patients atteints de LAM la tolérance et les propriétés pharmacodynamiques de doses répétées de IPH 2101. Cet essai pourrait aussi permettre d'observer des signaux précoces d'activité.

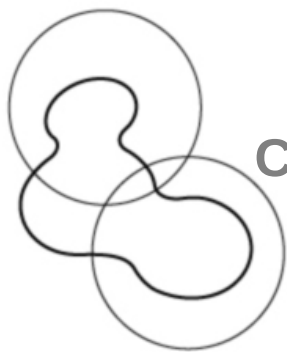
Des données de tolérance et de pharmacodynamique de l'essai de Phase I dans la LAM ont été rapportées au congrès de l'ASCO 2009 en juin dernier. De nouvelles données de cet essai seront rapportées au prochain congrès de l'« American Society of Hematology » (société américaine d'hématologie – « ASH », Nouvelle-Orléans, 5-8 Décembre 2009), lors d'une présentation orale par Dr. Norbert Vey (Service d'Hématologie, Institut Paoli Calmettes, Marseille), investigateur principal de l'essai. Deux posters scientifiques sur IPH 2101 seront faites durant ce congrès.

À 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 et dans le chapitre I² de la newsletter aux actionnaires n°5, accessible depuis la rubrique investisseurs, section « centre de documentation »).

IPH 2101 a été désigné comme l'un des 30 candidats-médicaments les plus prometteurs par R&D Directions magazine (2008).



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos de la leucémie myéloïde aiguë (LAM)

La LAM ou leucémie aiguë myeloblastique est l'une des leucémies les plus fréquentes chez l'adulte, aux Etats-Unis et en Europe. 13 290 nouveaux cas de LAM ont été diagnostiqués aux Etats-Unis en 2008, représentant moins de 1% des cancers mais plus de 30% des leucémies (Source : American Cancer Society). L'incidence de la LAM est relativement faible avant 40 ans (1 cas pour 100 000 personnes) et augmente progressivement avec l'âge (15 cas pour 100 000 personnes à 75 ans). La plupart des patients diagnostiqués aux USA ont plus de 65 ans (Source : SEER Cancer Statistics Review, 2003).

Le pronostic de la LAM chez les personnes âgées est défavorable avec une survie à 5 ans de 5 à 15%. Malgré un taux de réponse complète de 50 à 60% après traitement, la majorité des patients rechute rapidement.

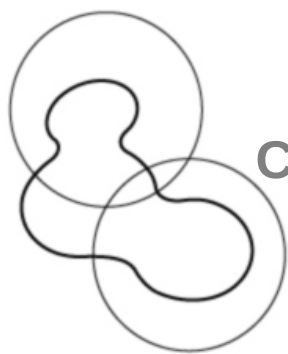
Actuellement, la première ligne de traitement est la chimiothérapie dont le but est de faire diminuer le nombre de cellules cancéreuses. L'une des deuxièmes lignes de traitements possibles est la greffe de moelle osseuse.

Ces traitements sont plus efficaces chez les sujets jeunes que chez les sujets âgés. Il existe donc dans la LAM, et notamment chez les sujets âgés, un réel besoin thérapeutique pour un traitement efficace présentant un meilleur profil de tolérance que les traitements existants.

À propos des cellules Natural Killer (NK) :

Les cellules NK appartiennent à la famille des lymphocytes, qui comprend 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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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. 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 84 collaborateurs au 30 septembre 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).

Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

Innate Pharma

Laure-Hélène Mercier, Directeur, Relations
Investisseurs
Tél. : +33 (0)4 30 30 30 87
investors@innate-pharma.com

Alize Public Relations

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