

INNATE PHARMA

Alize Public Relations:

Caroline Carmagnol
Phone: +33 (0)1 41 22 07 31
caroline@alizerp.com

Contact Société:

Laure-Hélène Mercier, Relation Investisseurs
Tel: +33 (0)4 88 66 05 87
lmercier@innate-pharma.fr

VIVALIS

NewCap:

Steve Grobet/Emmanuel Huynh
Phone: +33 (0)1 44 71 94 91
vivalis@newcap.fr

Contact Société:

Franck Grimaud, CEO
Tel +33 (0)2 28 07 37 10
investors@vivalis.com

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

VIVALIS ET INNATE PHARMA SIGNENT UN ACCORD DE COLLABORATION ET DE LICENCE COMMERCIALE POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UN NOUVEL ANTICORPS D'INNATE PRODUIT SUR LA PLATEFORME EB66® POUR LE TRAITEMENT DE CANCERS CUTANÉS RARES

- *Pour Vivalis, cette collaboration va permettre le développement et la validation clinique d'un procédé de production d'anticorps avec une activité ADCC¹ accrue, dans la lignée cellulaire EB66® ; il s'agit de la première licence commerciale pour cette lignée cellulaire pour la production d'anticorps thérapeutiques*
- *Pour Innate Pharma, cette collaboration va accélérer significativement le développement d'IPH 4101, un anticorps monoclonal cytotoxique ciblant des lymphomes cutanés rares tels que le syndrome de Sézary*
- *Cette collaboration a reçu un soutien financier de la part d'OSEO de 6,7 millions d'euros, qui couvrira environ 45% des coûts de développement jusqu'à la preuve de concept clinique de IPH 4101*

¹ Antibody Dependant Cell Cytotoxicity : lyse dépendante de l'anticorps, un des mécanismes d'action des anticorps

Nantes & Marseille, France, 21 janvier 2009 - Vivalis (Euronext: VLS) et Innate Pharma (Euronext: IPH) annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de collaboration et une licence commerciale sur l'utilisation de la lignée cellulaire EB66[®], propriété de Vivalis, pour le développement d'un procédé de production complet et la production de lots cliniques de l'anticorps d'Innate Pharma IPH 4101, un anticorps monoclonal cytotoxique pour le traitement de lymphomes cutanés rares tels que le syndrome de Sézary (« SS ») et les Mycosis Fongoïdes Transformés (« MFT »).

Ce projet a obtenu un soutien financier de la part d'OSEO qui couvrira environ 45% des coûts de développement de l'anticorps jusqu'à la preuve de concept clinique. Pour ce projet collaboratif, Vivalis recevra jusqu'à 3,0 millions d'euros, compris dans une aide plus globale de l'OSEO de 6,0 millions d'euros, telle qu'annoncée le 28 août 2008. Ainsi qu'annoncé dans ses résultats semestriels 2008, Innate Pharma recevra jusqu'à 3,7 millions d'euros pour le développement pré-clinique et clinique de phase I et II de l'anticorps IPH 4101 pour le traitement du SS et des MFT. La subvention reçue par Vivalis et Innate Pharma sera remboursée dans le temps : pour Innate Pharma, sous la forme de redevances sur les ventes du produit en cas de succès commercial de l'anticorps ; pour Vivalis, sur la base d'un pourcentage, limité, sur les premiers revenus de royalties de Vivalis sur le premier vaccin et le premier anticorps mis sur le marché, et ce durant une période de temps déterminée.

Hervé Brailly, Président du Directoire et Directeur Général d'Innate Pharma, déclare: « *C'est une étape importante dans le développement d'IPH 4101 : la technologie unique développée par Vivalis permet la production d'un anticorps avec une activité ADCC accrue, ce qui est important pour l'efficacité de notre candidat. La cible cellulaire que nous avons identifiée est très spécifique, ce qui rend le projet thérapeutique prometteur dans une indication où le besoin médical non satisfait est important* ». M. Brailly ajoute : « *La subvention d'OSEO est une source de financement non dilutive, intéressante pour nos candidat-médicaments précoces et un support appréciable dans les conditions de marché actuelles.* »

Franck GRIMAUD, Président du Directoire de Vivalis, déclare: « *Nous sommes ravis d'initier cette collaboration avec Innate Pharma, société avec une forte expérience en immunopharmacologie. Il s'agit de notre première licence commerciale dans le domaine des protéines thérapeutiques, et elle intervient avec une année d'avance sur nos prévisions. Cela démontre que la technologie EB66[®] n'est pas seulement très innovante pour la production de vaccins mais aussi pour la production de protéines recombinantes, en particulier les anticorps monoclonaux avec une activité ADCC accrue, pour lesquels on observe aujourd'hui une forte demande.* »

IPH 4101 est actuellement en validation pré-clinique chez Innate Pharma. Au cours d'une précédente collaboration, Vivalis et Innate Pharma ont confirmé que l'anticorps IPH 4101, produit dans des cellules EB66[®], possède une activité ADCC accrue comparée au même anticorps produit dans des cellules CHO. Innate Pharma dispose des droits mondiaux de développement et de commercialisation de ce nouvel anticorps.

Les termes financiers de l'accord entre Vivalis et Innate Pharma n'ont pas été rendus publics. Cependant, chaque partie financera ses activités selon ses responsabilités dans le développement clinique ou les procédés assumés. Un paiement à la signature, des paiements liés aux étapes de développement ainsi que des redevances sur les futures ventes sont inclus dans l'accord et seront dus par Innate Pharma à Vivalis. Le procédé de production sur la lignée EB66[®], sera détenu par Vivalis et reste disponible pour d'autres accords de licence.

A propos d'IPH 4101 :

IPH 4101 est un anticorps monoclonal cytotoxique ciblant un antigène trouvé sur certains lymphomes T cutanés tels que le SS ou le TMF, deux indications orphelines. IPH 4101 est actuellement en validation pré-clinique chez Innate Pharma et a montré une activité encourageante dans le traitement de ces pathologies dans divers modèles pré-cliniques. Au cours du travail de validation pré-clinique, un processus de production à l'échelle industrielle de l'anticorps sera développé. IPH 4101 entrera alors en développement pré-clinique réglementaire (études qui permettent le dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique). Innate Pharma est le détenteur exclusif des droits mondiaux sur l'antigène ciblé.

A propos du Syndrome de Sézary et du Mycosis Fongoïdes Transformé :

Selon la « cutaneous lymphoma foundation », le SS et le MF, deux cancers cutanés orphelins, concernent respectivement 1 000 et 20 000 patients dans le monde. Le MF est une maladie à évolution lente mais qui peut devenir agressive quand elle devient transformée, soit dans 20% des cas (Mycosis Fongoïde Transformé). La maladie entraîne alors des symptômes graves et handicapants. La médiane de survie est d'environ 32 mois à partir du diagnostic pour le SS. Il existe donc un besoin médical non satisfait considérable pour cette maladie.

A propos de la lignée cellulaire EB66[®], une nouvelle plateforme pour la production d'anticorps monoclonaux avec une activité ADCC accrue:

La lignée EB66[®], dérivée à partir de cellules souches embryonnaires de canard, présente des caractéristiques réglementaires et industrielles uniques : les cellules sont génétiquement stables, immortelles et sont capables de croître à de fortes densités cellulaires (> 20 millions de cellules/mL) en suspension dans un milieu sans sérum.

Le BMF (Biological Master File), dossier réglementaire d'enregistrement de la lignée cellulaire EB66[®] à la FDA (Food and Drug Administration), a été déposé le 27 juin 2008. Tous les résultats obtenus à ce jour correspondent aux spécifications définies par les autorités réglementaires de santé.

La lignée cellulaire EB66[®] est actuellement utilisée ou testée par une large majorité des acteurs mondiaux du vaccin, notamment Sanofi Pasteur, GSK, Novartis Vaccines, Bavarian Nordic, CSL, Kaketsuken, Schering Plough (Nobilon), Geovax, Merial, Intervet-Schering Plough ou Virbac et a d'ores et déjà été licenciée à 4 sociétés pour la production de protéines dont Sanofi Aventis, CSL Limited et maintenant Innate Pharma. Avec un portefeuille de 22 licences (13 licences commerciales et 9 licences de recherche), la lignée cellulaire EB66[®] devient un nouveau substrat cellulaire de référence pour la production de produits biologiques.

Vivalis a démontré que la lignée cellulaire EB66[®] peut être facilement modifiée génétiquement, permettant l'expression de protéines recombinantes d'intérêt. Le profil de glycosylation des ces protéines est similaire aux profils de glycosylation humains avec la caractéristique remarquable d'avoir un contenu en fucose réduit. Cette dernière caractéristique est un avantage majeur, notamment pour la production d'anticorps monoclonaux, puisqu'elle est associée à une meilleure activité cytotoxique de l'anticorps (activité ADCC), activité qui est particulièrement utile pour le traitement contre les cellules cancéreuses.

A propos de VIVALIS

VIVALIS (NYSE- Euronext: VLS) est une société biopharmaceutique qui fournit à l'industrie pharmaceutique des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines, et qui développe des médicaments pour prévenir et traiter les pathologies virales. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de VIVALIS sont principalement exploités dans 3 domaines :

1. Le développement et la fabrication de vaccins. VIVALIS propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66[®], dérivée de cellules souches embryonnaires de canard, à des sociétés de biotechnologie et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins viraux. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
2. La mise au point de systèmes de production de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux. VIVALIS licencie à des entreprises de biotechnologie et de la pharmacie sa lignée cellulaire EB66[®] pour la production de protéines recombinantes. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
3. La construction d'un portefeuille de produits propriétaires dans les vaccins et les molécules antivirales (Hépatite C).

Basée à Nantes (France), VIVALIS a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (1 450 personnes), n°2 mondial de la sélection génétique animale. VIVALIS a établi de nombreux partenariats avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Novartis Vaccines, Kaketsuken, Merial, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre du pôle de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES.

Retrouvez Vivalis sur www.vivalis.com

Informations pratiques:

Compartiment C d'Euronext Paris

ISIN Code : FR0004056851

Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP

A propos d'Innate Pharma:

Fondée en 1999 et financée par des investisseurs en capital de premier plan jusqu'à son introduction en bourse sur Euronext Paris en 2006, Innate Pharma S.A. (NYSE Euronext Paris: FR0010331421 – IPH) est une société biopharmaceutique qui développe des médicaments aux mécanismes d'actions nouveaux et ciblant le système immunitaire inné.

Le travail pionnier des scientifiques fondateurs et des équipes d'Innate Pharma a permis la création de trois plateformes de produits (cellules T gamma delta, cellules NK et TLR), bénéficiant chacune d'éléments de validation clinique indirects en cancérologie.

En dehors du cancer, les candidat-médicaments d'Innate Pharma présentent un potentiel de développement dans le traitement des maladies infectieuses et des pathologies inflammatoires chroniques. Deux des candidat-médicaments de la Société sont aujourd'hui en phases cliniques, le plus avancé étant en essais de Phase II dans des indications de cancérologie et d'infectiologie.

Fort de son positionnement scientifique dans la pharmacologie de l'immunité innée, de sa propriété intellectuelle et de son savoir-faire en matière de R&D, Innate Pharma entend devenir un acteur majeur sur le marché en forte croissance de l'immunothérapie.

Basée à Marseille, France, Innate Pharma comptait 88 collaborateurs au 30 septembre 2008.

Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com

Informations pratiques

Compartiment C d'Euronext Paris

ISIN Code : FR0004056851

Ticker Code : IPH

Disclaimer:

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 ou des actions Vivalis dans un quelconque pays.