

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

OUVERTURE DU PREMIER ESSAI DE PHASE II AVEC IPH2201

- ***Démarrage du premier essai de Phase II avec IPH2201, un nouvel anticorps immunomodulateur dans le domaine de l'immuno-oncologie, dans une indication de cancer de la tête et du cou***

Marseille, le 19 décembre 2014

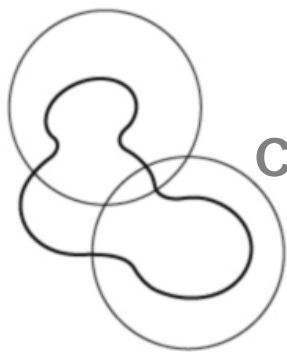
Innate Pharma SA (Euronext Paris: FR0010331421 – IPH), la société de l'immunité innée, développant des anticorps thérapeutiques innovants contre le cancer et les maladies inflammatoires, annonce aujourd'hui qu'un premier essai clinique de Phase II de IPH2201, un anticorps immunomodulateur anti-NKG2A « first-in-class », a été ouvert au centre de cancérologie « Charité Comprehensive Cancer Center » (CCCC), à Berlin.

L'étude IPH2201-201 est un essai clinique de Phase II ouvert testant IPH2201 en monothérapie chez des patients présentant un cancer épidermoïde de la cavité buccale avant toute intervention chirurgicale (« traitement préopératoire »). Les cancers épidermoïdes de la cavité buccale sont représentatifs des cancers épidermoïdes de la tête et du cou en général.

Le Dr Jan D Raguse, directeur médical adjoint de la Clinique de chirurgie orale et maxillo-faciale du centre de chirurgie reconstructive de Berlin (CCCC), et investigateur principal de l'étude, déclare: « *Le rationnel de cet essai est basé sur l'expression fréquente du récepteur NKG2A et de son ligand, HLA-E, chez les patients présentant un cancer de la cavité buccale* ». Il ajoute : « *Le contexte préopératoire est très intéressant car, en l'absence de thérapie préalable, il n'y a pas d'autre agent ou facteur que IPH2201 qui intervienne dans les résultats. Nous serons ainsi dans des conditions optimales pour évaluer l'activité anti-tumorale de IPH2201. En outre, dans cette indication, on accède facilement à la tumeur, ce qui permettra une évaluation détaillée de l'action pharmacologique de IPH2201* ».

Hervé Brailly, Président du directoire et co-fondateur d'Innate Pharma, déclare : « *Nous sommes particulièrement enthousiasmés de voir démarrer le premier essai de Phase II avec IPH2201, un nouvel inhibiteur de point de contrôle immunitaire dans le domaine de l'immuno-oncologie. IPH2201 a le potentiel de stimuler à la fois le bras inné et le bras adaptatif du système immunitaire, une caractéristique prometteuse* ». Il ajoute : « *Le CCCC est un centre de traitement de référence, qui bénéficie d'une expérience très importante dans le traitement des cancers de la tête et du cou. IPH2201, dans le cadre de son plan de développement clinique, sera également testé dans différents autres cancers exprimant fortement HLA-E, qu'il s'agisse de tumeurs solides ou hématologiques* ».

Le rationnel de cette étude est basé sur l'expression de NKG2A par les cellules NK et les lymphocytes T CD8 qui infiltrent les cancers de la cavité buccale (Katou, Ohtani et al. 2007) sachant que ce récepteur se lie à HLA-E, fréquemment présent sur les cellules tumorales dans cette indication, et bloque l'action des cellules immunitaires NKG2A+ contre le cancer. IPH2201 se lie à NKG2A pour bloquer cette inhibition. HLA-E est exprimé chez environ 80% des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou (Silva 2011; Nasman, Andersson et al. 2013). La stimulation des deux bras – inné et adaptatif – du système immunitaire pourrait permettre d'obtenir une activité antitumorale clinique et pharmacologique. Dans un essai de Phase I d'escalade de dose conduit par le CCCC, IPH2201 a démontré un bon profil de tolérance.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos de l'étude IPH2201-201:

L'objectif principal de cette étude ouverte de Phase Ib/II est d'évaluer l'activité clinique et pharmacologique de IPH2201 administré en monothérapie à des patients présentant un cancer épidermoïde de la cavité buccale de risque intermédiaire ou élevé (stade III-Iva), éligibles à un traitement chirurgical. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la tolérance de IPH2201, la pharmacocinétique, l'immunogénicité et la pharmacodynamie, y compris les biomarqueurs tumoraux.

Le recrutement de 43 patients est prévu au protocole. Les 6 premiers recevront IPH2201 à la dose de 4 mg/kg toutes les deux semaines pendant 8 semaines. Les patients suivants seront traités à 10 mg/kg toutes les deux semaines pendant 8 semaines. Sur la base d'une étude de Phase I avec IPH2201, ces dosages devraient induire une saturation des récepteurs NKG2A. Un traitement locorégional standard par chirurgie suivi d'une thérapie adjuvante débutera après la dernière administration de IPH2201. La survie et la survie sans progression seront mesurées à 12 et 36 mois après le traitement, donnant ainsi d'autres opportunités d'évaluer l'activité anti-tumorale de IPH2201.

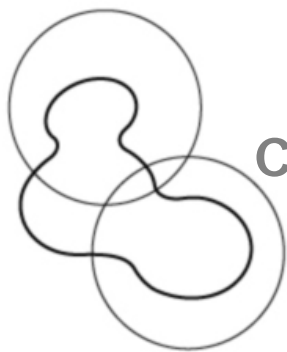
À propos des cancers épidermoïdes de la cavité buccale (OCSCC):

Les carcinomes épidermoïdes de la cavité buccale (OCSCC : Oral Cavity Squamous Carcinoma Cancer) représentent plus de 25% des cancers épidermoïdes de la tête et du cou (SCCHN : Head and Neck Squamous Carcinoma Cancer). Ils sont généralement diagnostiqués à un stade localement avancé, au stade III ou au stade IV (avec une tumeur primaire de taille importante et / ou des métastases dans les ganglions lymphatiques). Pour les patients présentant un OCSCC localement avancé, la résection chirurgicale quand elle est possible représente le traitement standard. Le risque de rechute reste cependant élevé. La chimiothérapie préopératoire* a été évaluée dans cette indication, avec pour but de faciliter la résection chirurgicale et de réduire l'incidence des rechutes, mais cette approche est restée sans succès. Aujourd'hui, le pronostic d'un OCSCC localement avancé et résécable reste défavorable. Après l'intervention chirurgicale et malgré une thérapie adjuvante, le taux de rechute à un an est d'environ 30%, et atteint 50% entre deux et trois ans. Le taux de mortalité à un an est d'environ 20% après la chirurgie. La survie sans maladie et la survie globale à cinq ans ne dépassent pas 50 à 60% (Licitra, Grandi et al. 2003 ; Zhong, Zhang et al. 2013).

À propos de IPH2201:

IPH2201 est un anticorps inhibiteur de point de contrôle immunitaire « 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 une molécule du soi, 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+. IPH2201 est un anticorps IgG4 humanisé qui bloque la fonction inhibitrice de NKG2A. Ainsi, IPH2201 pourrait rétablir une réponse anti-tumorale large, médiée par les cellules NK et les lymphocytes T. IPH2201 pourrait également accroître le potentiel cytotoxique d'autres anticorps thérapeutiques.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des anticorps thérapeutiques innovants contre le cancer et les maladies inflammatoires.

Son approche originale a donné lieu à des alliances structurantes avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme Bristol-Myers Squibb et Novo Nordisk A/S.

La Société a deux programmes testés en clinique dans le domaine de l'immuno-oncologie, une approche d'immunothérapie novatrice qui pourrait changer le paradigme de traitement des cancers en rétablissant la capacité des cellules immunitaires à reconnaître et éliminer les cellules tumorales.

La science d'Innate Pharma fait également l'objet de développement dans les pathologies inflammatoires chroniques.

Basée à Marseille et cotée en bourse sur NYSE-Euronext Paris, Innate Pharma comptait 97 collaborateurs au 30 septembre 2014.

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 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) et de Innate Pharma (www.innate-pharma.com).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue 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
Director, Investor Relations
Tel.: +33 (0)4 30 30 30 87
investors@innate-pharma.com

ATCG Press

Judith Aziza, Mob.: +33 (0)6 70 07 77 51
Marielle Bricman, Mob.: +33 (0)6 26 94 18 53

presse@atcg-partners.com