

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INNATE PHARMA PRESENTE DES RESULTATS PRELIMINAIRES DE PHASE I AVEC IPH 2101, UN ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-KIR, ACTIVATEUR DES CELLULES NK, AU CONGRES INTERNATIONAL DE L'ASCO

- ***IPH 2101 a été très bien toléré à toutes les doses testées, l'objectif en termes d'activité pharmacodynamique a été atteint***
- ***Un premier essai de Phase II dans le myélome multiple en monothérapie doit débiter en 2009***

Marseille, le 30 mai 2009

Innate Pharma (Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) présente des résultats préliminaires pour deux essais de Phase I avec IPH 2101 (anticorps « anti-KIR »*) dans la leucémie myéloïde aiguë (« LAM ») et dans le myélome multiple (« MMy ») au congrès de l'American Society of Clinical Oncology (« ASCO ») à Orlando, USA.

Ces résultats portent sur 44 patients (23 pour l'étude dans la LAM et 21 pour l'étude dans le MMy), ayant reçu jusqu'à 6 cycles de traitement. Ils montrent une très bonne tolérance du produit : les effets indésirables observés sont rares, transitoires et d'intensité modérée. Seuls deux événements indésirables graves possiblement reliés à l'administration du produit ont été observés : (I) une bradycardie et une hypotension transitoires et d'intensité modérée chez un patient de l'étude LAM ayant reçu la dose maximale de IPH 2101 (3 mg/kg) et (II) une insuffisance rénale aiguë pour un patient de l'étude MMy ayant reçu la dose 4 (0,075 mg/kg).

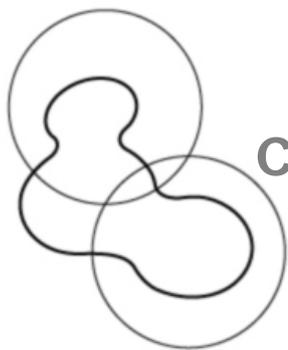
Sur le plan pharmacologique, l'objectif de saturation des récepteurs KIR par IPH 2101 a été atteint, avec une occupation supérieure à 90% pendant quatre semaines aux doses supérieures de IPH 2101 dans l'étude LAM.

Ces éléments ont permis de déterminer les schémas de dose pour le programme de Phase II. Celui-ci devrait commencer en 2009 avec un premier essai en monothérapie chez des patients atteints de myélome multiple, en maladie résiduelle stable après une première ligne de traitement. D'autres essais avec IPH 2101, notamment en combinaison avec des traitements de référence, devraient démarrer ultérieurement.

« Malgré l'arrivée récente de nouveaux traitements sur le marché, le myélome multiple reste une maladie pour laquelle la mortalité est très importante. Il y a plusieurs fenêtres de traitement pouvant permettre de démontrer l'activité de IPH 2101, en monothérapie ou en combinaison », déclare le Docteur Don Benson (The Ohio State University Comprehensive Cancer Center in Columbus, Ohio), investigateur principal de l'essai dans le MMy.

« La LAM est une maladie grave, les rechutes restent trop fréquentes après chimiothérapie et peu de patients peuvent bénéficier d'une greffe de moelle. Un produit tel que IPH 2101, au mode d'action très novateur, peut améliorer le pronostic de cette maladie. Les premiers résultats de IPH 2101 chez l'homme dans cette étude ont montré une très bonne tolérance et incitent à poursuivre les investigations cliniques », déclare le Docteur Norbert Vey (Institut Paoli Calmettes, Marseille), investigateur principal de l'essai dans la LAM.

* KIR : récepteurs inhibiteurs des cellules NK, cible de IPH 2101. Leur inhibition permet d'activer les cellules NK.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

« Ces résultats confirment nos attentes en termes de tolérance et nous ont permis d'identifier un niveau de dose efficace sur le plan pharmacodynamique. Nous avons choisi d'initier nos essais de Phase II dans le myélome multiple car c'est une indication en fort besoin médical et pour laquelle nous bénéficions d'un marqueur de la progression de la maladie : ces deux caractéristiques devraient permettre d'obtenir rapidement des données d'efficacité avec IPH 2101 », déclare Marcel Rozenzweig, Senior Vice President, Stratégie Médicale et Réglementaire d'Innate Pharma.

A propos de l'essai de Phase I dans la leucémie aiguë myéloïde (IPH 2101-101)

Cette étude de phase I est 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 induction et consolidation par traitement standard. Elle est 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 est de déterminer une posologie bien tolérée et efficace sur le plan pharmacologique. Les patients qui n'ont pas rechuté à la fin de leur cycle de traitement peuvent entrer dans une étude d'extension avec administrations répétées.

23 patients ont été inclus dans l'étude. Les données préliminaires de ces patients montrent 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 la fièvre, les rougeurs et le prurit. La dose maximale tolérée n'a pas été atteinte.

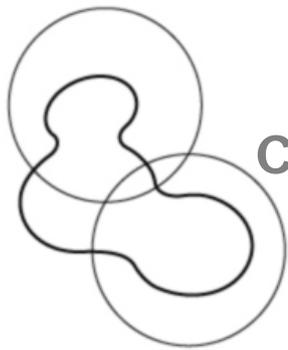
Une bonne corrélation dose / concentrations sériques / occupation du récepteur KIR a été observée, conformément aux modèles prédictifs, avec une faible variabilité entre les patients. L'objectif de saturation complète des récepteurs KIR a été atteint.

Ces résultats seront présentés à l'ASCO sous le numéro d'abstract 09-AB-34267 lors de la session Poster Discussion du dimanche 31 mai 2009 après-midi. Le poster sera disponible sur le site de la Société (www.innate-pharma.com, section IPH 2101 / leucémie aiguë myéloïde).

A propos de l'essai de Phase I dans le myélome multiple (IPH 2101-103)

Cette étude de phase I est destinée à évaluer la tolérance, la sécurité d'emploi et le profil pharmacologique de IPH 2101 chez des patients atteints d'un myélome en récurrence ou progressant après au moins un traitement antérieur. Elle est conduite en escalade de dose avec sept niveaux de doses croissantes (de 0,0003 à 3 mg/kg, trois patients par niveau de dose), avec administrations multiples (quatre administrations à quatre semaines d'intervalle). Son objectif est de déterminer une posologie bien tolérée et efficace sur le plan pharmacologique. Au dernier niveau de dose, le recrutement de sept patients moins sévèrement atteints est prévu.

Les données préliminaires de cette étude portent sur 21 patients, correspondant aux niveaux de doses de 0,0003 à 1 mg/kg (le palier de dose à 1 mg/kg étant actuellement en cours). Elles montrent une bonne tolérance de IPH 2101 à toutes les doses testées avec des effets indésirables rares, d'intensité modérée, et transitoires. La dose maximale tolérée n'a pas été atteinte aux doses testées jusqu'ici.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

En cohérence avec les résultats obtenus dans l'étude IPH 2101-101, une bonne corrélation dose / concentrations sériques / occupation du récepteur KIR a été observée, conformément aux modèles prédictifs, ainsi qu'une faible variabilité entre les patients.

Ces résultats seront présentés à l'ASCO sous le numéro d'abstract 09-AB-3032, le matin du samedi 30 mai 2009. Le poster sera disponible sur le site de la Société (www.innate-pharma.com, section IPH 2101 / myélome multiple).

A propos de la leucémie myéloïde aiguë (LAM)

La LAM ou leucémie aiguë myéloblastique 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 d'environ 5%. 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.

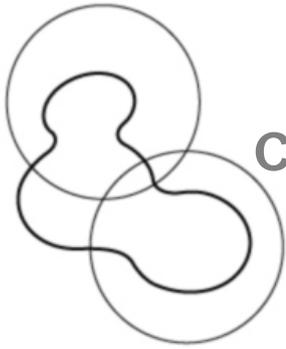
A propos du myélome multiple (MMMy)

Le myélome multiple est la deuxième indication de cancer hématologique en terme 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.

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 considérables en termes de réponse et de durée de rémission. La maladie reste néanmoins majoritairement incurable.

A propos de IPH 2101 :

IPH 2101 est un anticorps monoclonal « 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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

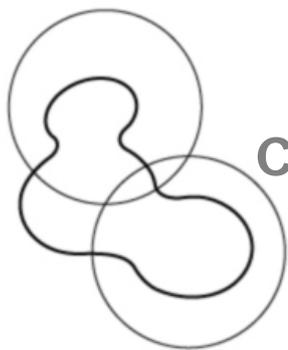
Cette approche potentielle de thérapie anticancéreuse a été indirectement validée par les travaux de l'équipe du Professeur Andréa Velardi (Université de Pérouse, Italie,) publiés en 2002 et mis à jour depuis. Ces travaux montrent que lors de greffes de moelle osseuse chez des patients atteints de LAM ou de MMy, 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).

IPH 2101 a récemment été désigné comme l'un des 100 candidat-médicaments les plus prometteurs par le magazine R&D Directions magazine (édition de mars 2008).

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.



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.

Innate Pharma possède une expertise significative dans le développement de candidat-médicaments innovants à partir de cibles originales. La Société a sept programmes propriétaires en développement, dont deux sont aujourd'hui testés en clinique et le plus avancé 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 88 collaborateurs au 31 mars 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 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, 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