

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

INITIATION D'UN ESSAI CLINIQUE DE PHASE II AVEC L'ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-KIR IPH 2101 DANS LE MYÉLOME ASYMPTOMATIQUE

Marseille, le 23 novembre 2010

Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce l'inclusion d'un premier patient dans un nouvel essai clinique de Phase II multicentrique avec IPH 2101, son anticorps monoclonal anti-KIR potentialisant l'activité anti-tumorale des cellules NK. Dans cet essai, IPH 2101 est testé en monothérapie chez des patients présentant un myélome asymptomatique, stade précoce de ce cancer du sang (essai IPH 2101-203 ou « KIRMONO »). Cet essai est conduit aux États-Unis dans plusieurs hôpitaux de référence.

« C'est une étude importante pour IPH 2101, car elle teste ce candidat chez des sujets dont la maladie est précoce et la charge tumorale limitée, un contexte favorable pour l'immunothérapie. De plus, il s'agit du premier essai initié et sponsorisé par Innate Pharma aux États-Unis et nous sommes très encouragés par le soutien d'équipes cliniques de référence comme celle du Dana Farber Cancer Institute », déclare Marcel Rozenzweig, Vice-président Exécutif, Directeur des Affaires Médicales d'Innate Pharma.

Dr Munshi, investigateur au Dana Farber Cancer Institute (Boston, USA) et professeur de médecine associé à la Harvard Medical School, ajoute : *« Tester IPH 2101 dans cette population nous intéresse particulièrement : l'effet anti-tumoral des cellules NK semble jouer un rôle important dans le contrôle de la prolifération des cellules plasmatiques et pourrait être augmenté par IPH 2101. De plus, IPH 2101 a été très bien toléré jusqu'ici, ce qui est très important pour des patients ayant une maladie asymptomatique et pour lesquels il n'existe pas actuellement de standard de traitement ».*

A propos de l'essai de Phase II testant IPH 2101 dans myélome asymptomatique (IPH 2101-203 ou « KIRMONO ») :

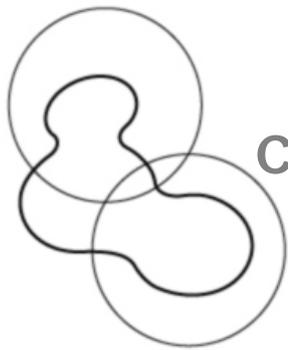
IPH 2101-203 est une étude clinique de Phase II multicentrique, en protocole ouvert, évaluant IPH 2101 en monothérapie chez des patients présentant un myélome asymptomatique non traité.

Le rationnel de cet essai est basé sur la capacité des cellules NK activées 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 réponse, basé principalement sur la baisse du taux sanguin et urinaire de protéine M (un marqueur de progression de la maladie). Les critères secondaires sont la tolérance et la pharmacodynamique.

Le protocole prévoit l'inclusion de 30 patients divisés en deux groupes, recevant IPH 2101 durant six cycles. Les patients répondeurs recevront six cycles supplémentaires.

* Voir plus loin « A propos de IPH 2101 »



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

A propos du myélome asymptomatique :

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence avec plus de 20 000 nouveaux cas par an aux États-Unis et une incidence similaire en Europe (Jemal et al., 2009). Il résulte de la prolifération maligne de plasmocytes dans la moelle osseuse, ce qui se traduit par la surproduction d'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 myélome asymptomatique (« smoldering myeloma ») est un stade précurseur du myélome multiple. En moyenne, les patients présentant un myélome asymptomatique ont un risque annuel de progression vers un myélome déclaré de 10% (Waxman AJ et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2010;10(4):248-57). Le nombre de cas de myélome asymptomatique a été estimé à environ 15% des cas de myélome nouvellement diagnostiqués (Dimopoulos MA et al Blood 2000; 96:2037-44) mais ce chiffre est vraisemblablement très sous-estimé, puisqu'à ce stade du myélome, le patient ne présente pas de symptôme et qu'il n'est aujourd'hui pas traité. Il est raisonnable de penser que ce nombre est au moins égal à celui de myélome multiple, car quasiment tous les myélomes semblent résulter de la progression d'une prolifération d'abord asymptomatique des cellules plasmiques (Landgren O. et al Blood 2009; 113: 5412-7 and Weiss BM et al Blood 2009; 113: 5418-22).

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.

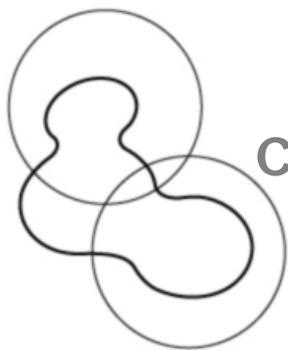
Cette approche de thérapie anticancéreuse potentielle a été indirectement validée par les travaux de l'équipe du Professeur Andréa Velardi (Université de Pérouse, Italie,) publiés initialement en 2002 et mis à jour depuis. Ces travaux montrent que lors de greffes de moelle osseuse chez des patients atteints de leucémie myéloïde, les cellules NK du greffon, dotées de récepteurs inhibiteurs non fonctionnels, ont une forte activité anti-tumorale conduisant à une amélioration significative du taux de survie des patients. Des résultats similaires ont été publiés en 2005 par une autre équipe, chez des patients atteints de myélome multiple ayant reçu une greffe de moelle d'un donneur sain. Le blocage du récepteur KIR par IPH 2101 à la surface des cellules NK cherche à imiter cette situation (plus de détails sur le site de la Société www.innate-pharma.com, section IPH 2101).

IPH 2101 a été testé chez plus de 50 patients jusqu'à présent. Dans ces populations, IPH 2101 a été bien toléré et a atteint les objectifs pharmacodynamiques de saturation du récepteur.

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. est une société biopharmaceutique développant des médicaments d'immunothérapie innovants pour le traitement du cancer et des maladies inflammatoires.

La Société est spécialisée dans le développement d'anticorps monoclonaux ciblant des récepteurs et des voies d'activation de cellules de l'immunité innée. Deux candidats-médicaments propriétaires sont au stade clinique : IPH 1101, une petite molécule agoniste des cellules T gamma-delta, dont l'activité clinique a été mise en évidence dans l'hépatite virale de type C et le lymphome folliculaire lors d'essais de Phase IIa ; et IPH 2101, un anticorps monoclonal anti-KIR potentialisant l'activation des cellules NK, actuellement en essai clinique de Phase II dans des cancers hématologiques. Innate Pharma développe également un portefeuille préclinique d'anticorps monoclonaux immunomodulateurs ou cytotoxiques. Deux de ses programmes précliniques dans l'inflammation chronique sont licenciés à Novo Nordisk A/S.

L'expertise d'Innate Pharma se situe dans l'immunopharmacologie et les technologies liées aux anticorps. La Société a développé en interne un ensemble d'essais moléculaires et cellulaires et de modèles in vivo pour évaluer la pharmacodynamie et la pharmaco-toxicologie de ses candidat-médicaments. De plus, Innate Pharma bénéficie d'un accès à une série d'outils de recherche spécifiques en immunologie cellulaire, au travers de son réseau mondial de collaborations scientifiques.

Basée à Marseille, France et introduite en bourse sur NYSE-Euronext Paris en 2006, Innate Pharma comptait 84 collaborateurs au 30 septembre 2010. Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com.

Informations pratiques :

Code ISIN FR0010331421

Code mnémorique 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