

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

### LE NATIONAL CANCER INSTITUTE INITIE UN ESSAI CLINIQUE DE PHASE II AVEC L'ANTICORPS D'INNATE PHARMA IPH 2101

*L'anticorps monoclonal anti-KIR IPH 2101 est testé chez des patients présentant un myélome asymptomatique*

Marseille, le 12 janvier 2011

Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce que le National Cancer Institute (« NCI », National Institutes of Health, « NIH », Bethesda, Maryland, États-Unis) a inclus un premier patient dans un nouvel essai clinique de Phase II testant IPH 2101, l'anticorps monoclonal anti-KIR d'Innate Pharma, chez des patients présentant un myélome asymptomatique, stade précoce de ce cancer du sang.

Cet essai, dont le promoteur est le NCI, est conduit aux États-Unis dans le cadre d'un accord d'essai clinique avec Innate Pharma, qui fournit le produit et a collaboré à l'écriture du protocole. L'investigateur principal de cet essai est le Dr. Ola Landgren (Chef du Département Myélome Multiple, Center of Cancer Research, NCI, NIH, Bethesda, Maryland, États-Unis).

« Le démarrage de cette nouvelle étude au NCI est une validation supplémentaire de l'intérêt que suscite le blocage anti-KIR comme nouvelle approche thérapeutique potentielle », déclare Marcel Rozencweig, Vice-président Exécutif, Directeur des Affaires Médicales d'Innate Pharma. Il ajoute : « Dr. Landgren est un expert international du myélome et de ses états précurseurs. Son travail, complémentaire à celui que nous effectuons dans l'étude KIRMONO, devrait nous aider à comprendre le rôle des cellules NK activées dans la prévention et le retardement de la transformation du myélome asymptomatique en myélome actif. »

#### **A propos de l'essai de Phase II testant IPH 2101 dans myélome asymptomatique sponsorisé par le NCI :**

Cet essai est une étude clinique de Phase II en protocole ouvert, comprenant un centre et évaluant IPH 2101 en monothérapie chez des patients présentant un myélome asymptomatique non traité.

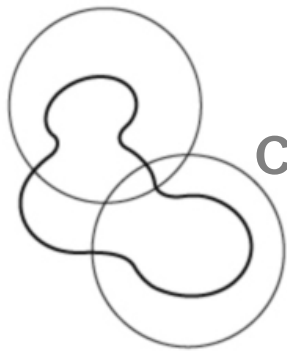
Le rationnel de cet essai est basé sur la capacité des cellules NK activées à tuer directement les cellules tumorales et à générer une activation immunitaire globale. Ce rationnel est renforcé par plusieurs essais cliniques démontrant que les cellules NK, activées dans le cadre d'une greffe de moelle 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. Les laboratoires de recherche du NIH conduiront d'autre part des études poussées visant à définir des corrélats moléculaires à la réponse clinique.

Le protocole prévoit l'inclusion de 19 patients dans un protocole en deux parties et testera un nouveau régime d'administration de IPH 2101.

Innate Pharma sponsorise d'autre part un autre essai de Phase II testant IPH 2101 chez des patients présentant un myélome asymptomatique (essai KIRMONO, voir site internet de la Société, section Produits).

\* 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.

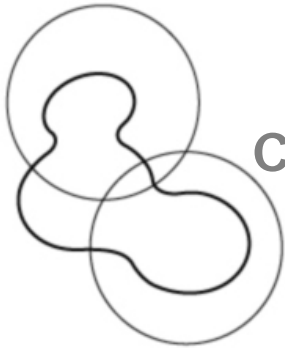
Le myélome asymptomatique (« smoldering myeloma ») est un stade précurseur du myélome multiple. En moyenne, les patients présentant un myélome asymptomatique ont un risque annuel de progression vers un myélome avéré de 10% (Waxman AJ et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2010; 10(4):248-57). Le nombre de 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](http://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.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

### **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.

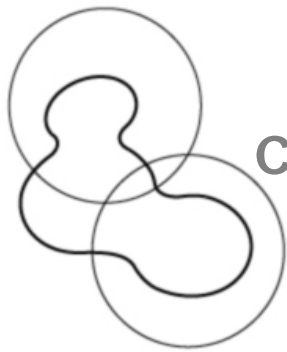
### **A propos du NIH et du NCI :**

Le NIH est un service du Ministère de la Santé des Etats-Unis. Comptant 27 instituts et centres, il représente la principale agence fédérale de recherche médicale et de soutien à celle-ci. En aidant la recherche médicale pour améliorer la santé, le NIH apporte un élan et un soutien financier aux chercheurs américains et à travers le monde.

Installé à Bethesda, Maryland, le NIH a plus de 18 000 salariés sur son campus principal et dans des sites satellites à travers les Etats-Unis. Avec le soutien des citoyens américains, le NIH investit annuellement plus de 28 milliards d'euros dans la recherche médicale. Plus de 83% des financements sont accordés à travers près de 50 000 concours, à plus de 325 000 chercheurs dans plus de 3 000 universités, écoles de médecine et autres institutions de recherche dans les Etats-Unis et dans le monde. Environ 10% du budget du NIH soutient des projets menés par près de 6 000 scientifiques dans ses propres laboratoires, dont la plupart sont situés sur son campus à Bethesda.

Le NCI coordonne le National Cancer Program, qui mène et soutient la recherche, la formation, la diffusion d'information et d'autres programmes en relation avec les causes, le diagnostic, la prévention et le traitement du cancer, ainsi que la prise en charge continue des patients atteints de cancer et de leur famille.

Le Center for Cancer Research (« CCR ») accueille plus de 250 scientifiques et cliniciens. Le CCR fait partie du Centre Clinique du NIH à Bethesda, le plus grand hôpital entièrement dévolu à la recherche clinique aux Etats-Unis. Le Centre Clinique est une ressource nationale qui permet une traduction rapide des observations scientifiques et les découvertes des laboratoires en de nouvelles approches de diagnostic, traitement et prévention de la maladie. Les investigateurs du CCR sont des chercheurs académiques, cliniciens et translationnels travaillant de concert pour faire avancer la connaissance scientifique et développer de nouvelles thérapies.



# 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](http://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](http://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](mailto: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](mailto:caroline@alizerp.com)