

PUBLICATION DES RÉSULTATS DE L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE I DANS LA LEUCÉMIE AIGÛE MYÉLOÏDE AVEC IPH2101 DANS LE JOURNAL *BLOOD*

- 23 patients, d'un âge médian de 71 ans, en première rémission complète, ont reçu des doses croissantes de IPH2101
- Les résultats de cet essai soutiennent le rationnel de l'étude de Phase II randomisée, en double aveugle, testant l'approche anti-KIR contre placebo dans cette population de patients et qui a été annoncée récemment

Marseille, le 18 octobre 2012

Innate Pharma SA (Euronext Paris: FR0010331421 – IPH), la société de l'immunité innée développant des médicaments innovants contre le cancer et les maladies inflammatoires, annonce aujourd'hui que les résultats de l'essai clinique de Phase I de IPH2101* chez des patients âgés atteints de leucémie aiguë myéloïde (« LAM ») en première rémission complète ont été publiés dans l'édition en ligne du journal *Blood*.

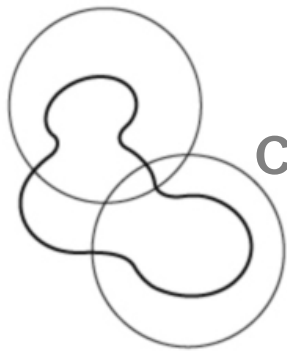
Cette étude de phase I était destinée à évaluer la tolérance, la sécurité d'emploi et le profil pharmacologique de IPH2101 chez des patients âgés atteints d'une leucémie aiguë myéloïde en rémission complète après induction et consolidation par traitement standard. Elle était conduite en escalade de dose avec sept niveaux de doses (de 0,0003 à 3 mg/kg, trois patients par niveau de dose), et une administration unique pour chaque patient. Son objectif était d'identifier une posologie bien tolérée et active sur le plan pharmacologique. Vingt-trois patients ont été inclus dans l'étude. Les données ont montré une bonne tolérance à IPH2101 à toutes les doses testées avec des effets indésirables transitoires et d'intensité modérée. 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.

Il n'a pas été observé de toxicité hématologique ni de changement significatif dans la numération et la distribution des sous-groupes de lymphocytes, l'expression des récepteurs NK ou la cytotoxicité *in vitro*. Aux plus hauts niveaux de doses, une augmentation transitoire des concentrations sériques de TNF- α et MIP-1 β et de l'expression de CD69 sur les cellules NK a été observée.

La survie sans progression médiane, la survie sans rechute et la survie globale étaient respectivement de : 7,7 mois, 10,8 mois et 12,7 mois. La survie globale a été significativement supérieure chez les six patients traités aux doses 1 et 3 mg/kg par rapport à celle des 16 patients traités aux niveaux de doses inférieurs (<0,3 mg/kg): 29,7 mois par rapport à 11,8 mois (p=0,034). Une tendance à une amélioration des survies sans progression et sans rechute (non significative) a également été observée chez ces patients traités aux plus fortes doses.

* Anticorps anti-KIR produit par des cellules hybridomes, voir le paragraphe « A propos de IPH2102/BMS-986015 et IPH2101



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Le Pr. Norbert Vey (Institut Paoli Calmettes, Marseille), investigateur principal de l'étude, déclare : « Avec cet essai, nous avons montré que nous atteignons et maintenons une occupation complète des récepteurs pendant des durées qui vont d'un jour à plusieurs semaines, dépendant de la dose administrée et sans atteindre la dose maximale tolérée. Ces résultats nous encouragent à poursuivre l'évaluation des anticorps anti-KIR dans la LAM ».

Marcel Rozenzweig, Directeur Médical d'Innate Pharma, déclare: « Ces données renforcent le rationnel qui soutient le développement de l'approche anti-KIR chez des patients atteints de leucémie aigüe myéloïde. Comme nous l'avons récemment annoncé, Innate Pharma initie un essai de Phase II randomisé, contre placebo, avec IPH2102 chez des patients âgés atteints de LAM et en rémission complète, une situation dans laquelle il n'existe que peu d'options thérapeutiques ».

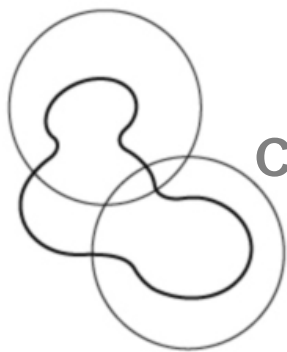
Les résultats sont disponibles en ligne et seront publiés bientôt dans une édition imprimée de *Blood*[†]. Jérôme Tiollier, Directeur du Développement d'Innate Pharma, présentera ces résultats au prochain Congrès Européen de l'Anticorps (European Antibody Congress) le 28 novembre à Genève.

A propos de IPH2102/BMS-986015 et IPH2101:

IPH2102/BMS-986015 et IPH2101 sont des anticorps monoclonaux humains bloquant les récepteurs KIR, des récepteurs inhibiteurs présents sur les cellules NK (acronyme de l'anglais Natural Killer, signifiant « tueur naturel »). En bloquant ces récepteurs, ils favorisent l'activation des cellules NK, et, potentiellement, la destruction des cellules tumorales par ces dernières. IPH2101 est produit dans ces lignées de cellules hybridomes, tandis que IPH2102/BMS-986015 est produit dans des lignées de cellules CHO, plus adaptées à une production industrielle. IPH2102/BMS-986015 est le candidat qui sera développé. Un essai clinique de Phase II randomisé en double aveugle et contrôlé par placebo avec IPH2102/BMS-986015 en traitement de maintenance chez des patients âgés atteints de leucémie aigüe myéloïde (« LAM ») en première rémission complète a récemment été initié (voir communiqué d'annonce de l'essai EFFIKIR).

IPH2102/BMS-986015 est licencié à la société américaine Bristol-Myers Squibb (NYSE:BMJ). Dans le cadre de cet accord entre Innate Pharma et Bristol-Myers Squibb, Bristol-Myers Squibb détient les droits exclusifs mondiaux pour le développement, la fabrication et la commercialisation de IPH2102/BMS-986015 et des composés de structure voisine bloquant les récepteurs KIR tels que IPH2101. Cet accord couvre toutes les indications. En vertu de cet accord, Innate Pharma poursuivra le développement de IPH2102/BMS-986015 dans la LAM jusqu'à la fin de la Phase II.

[†] A phase I trial of the anti-inhibitory KIR monoclonal antibody IPH2101 for acute myeloid leukemia (AML) in complete remission, Vey et al., *Blood* First Edition Paper, prepublished online 21 September 2012, DOI10.1182/blood-2012-06-437558



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 de régulation de cellules de l'immunité innée. Son approche innovante a été reconnue par l'industrie pharmaceutique au travers de deux accords de licence majeurs avec des leaders du secteur : Novo Nordisk A/S et Bristol Myers Squibb.

Basée à Marseille, France et introduite en bourse sur NYSE-Euronext Paris en 2006, Innate Pharma comptait 81 collaborateurs au 30 juin 2012.

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 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 (<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

Director, Investor Relations

Tel.: +33 (0)4 30 30 30 87

investors@innate-pharma.com

ATCG Press

Marielle Bricman

Mob.: +33 (0)6 26 94 18 53

mb@atcg-partners.com