



POURSUITE DE L'ESSAI EFFIKIR SANS MODIFICATION APRÈS LA SEPTIÈME ÉVALUATION DU COMITÉ DE REVUE DES DONNÉES ET DE LA TOLÉRANCE

Marseille, le 29 septembre 2016

Innate Pharma SA (Euronext Paris: FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui que le comité de revue des données et de la tolérance (Data and Safety Monitoring Board, « DSMB ») a effectué sa septième évaluation de l'étude EffiKIR et recommandé la poursuite de l'essai sans modification.

Le recrutement des patients dans l'étude s'est achevé en juillet 2014. L'analyse du critère primaire d'efficacité, la survie sans leucémie, est de type « event driven* » et pourrait avoir lieu avant la fin 2016.

Ainsi que spécifié dans le protocole, un comité de surveillance et de suivi se réunit périodiquement pour examiner les données de tolérance recueillies durant l'essai. Il s'agit d'un groupe indépendant d'experts chargé de surveiller les données d'un essai clinique, notamment concernant la sécurité. Il est habituel qu'un tel comité soit mis en place dans le cadre d'un essai randomisé multicentrique.

À propos de l'essai EffiKIR (IPH2102-201) :

EffiKIR est un essai de Phase II randomisé contre placebo testant lirilumab en traitement de maintenance chez des patients âgés atteints de leucémie aigüe myéloïde (« LAM ») en première rémission complète.

Le protocole d'essai comprend 150 patients, répartis en trois bras dont un bras contrôle, recevant du placebo, et deux bras testant lirilumab en monothérapie à des doses et intervalles différents. Le critère primaire d'efficacité est la survie sans leucémie. Les critères secondaires de l'essai incluent la tolérance et la survie globale. En mars 2015, le traitement a été arrêté dans un bras. L'essai continue dans les deux autres bras, selon le protocole.

Le rationnel de cet essai est basé sur la capacité des cellules Natural Killer (« NK ») activées à tuer directement les cellules tumorales et à générer une activation globale du système immunitaire. Ce rationnel est soutenu par plusieurs essais cliniques démontrant que les cellules NK, activées dans le cadre d'une greffe de moelle osseuse chez des patients en rémission, peuvent faire diminuer de façon très significative la rechute dans des cas de cancers hématologiques, dont la LAM[†].

Cet essai est sponsorisé par Innate Pharma, dans le contexte de l'accord de licence signé avec Bristol-Myers Squibb, et conduit en France, avec la participation des deux groupes coopératifs cliniques, l'ALFA et le GOELAMS[‡], réunissant tous les centres français impliqués dans le traitement de la LAM.

* « Event driven » : il est nécessaire d'enregistrer un certain nombre d'événements pour effectuer l'analyse statistique.

[†] Ruggeri et al, *Blood*, 2007, Giebel et al., *Blood*, 2003, Velardi et al, *Science*, 2002.

[‡] ALFA : Acute Leukemia French Association. GOELAMS : Groupe Ouest-Est des Leucémies Aiguës et Maladies du Sang.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos de lirilumab (IPH2102/BMS-986015):

Lirilumab est un anticorps monoclonal humain, inhibiteur de point de contrôle immunitaire (IPCI) bloquant l'interaction entre les récepteurs inhibiteurs KIR2DL-1,-2,-3 et leurs ligands. En bloquant ces récepteurs, lirilumab favorise l'activation des cellules NK et, potentiellement, d'autres sous-ensembles de lymphocytes T, entraînant la destruction des cellules tumorales. Lirilumab a été ou est actuellement testé dans différentes indications, en monothérapie ou en combinaison.

Lirilumab est licencié à la société américaine Bristol-Myers Squibb (NYSE: BMY). Dans le cadre de l'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 lirilumab et des composés de structure voisine bloquant les récepteurs KIR. Cet accord couvre toutes les indications.

Lirilumab est actuellement testé dans un essai de Phase II randomisé contre placebo testant lirilumab en traitement d'entretien chez des patients âgés atteints de leucémie aigüe myéloïde (« LAM ») en première rémission complète (essai « EffiKIR »), conduit par Innate Pharma en vertu de l'accord conclu en 2011 avec Bristol-Myers Squibb. Lirilumab est également testé par Bristol-Myers Squibb dans des essais cliniques en combinaison avec d'autres produits et candidat-médicaments dans divers types de tumeurs.

À propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A., société de biotechnologie en phase clinique, conçoit et développe des anticorps thérapeutiques innovants qui exploitent le système immunitaire inné dans le but d'améliorer la prise en charge des cancers.

Innate Pharma est spécialisée en immuno-oncologie, une approche d'immunothérapie novatrice qui change le traitement des cancers en rétablissant la capacité du système immunitaire à reconnaître et éliminer les cellules tumorales.

L'objectif de la Société est de devenir une société biopharmaceutique commerciale dans l'immunothérapie, centrée sur des indications de cancérologie pour lesquelles il existe un fort besoin médical. Innate Pharma est pionnière dans la découverte et le développement d'inhibiteurs de points de contrôle de l'immunité (IPCI ou checkpoint inhibitors) activant le système immunitaire inné. Trois anticorps thérapeutiques « first-in-class » ciblant des récepteurs des cellules NK (des cellules tueuses « Natural Killer ») sont actuellement testés en clinique et pourraient adresser un grand nombre de tumeurs solides et de cancers hématologiques. L'approche novatrice d'Innate Pharma a également permis de générer d'autres candidats aujourd'hui en préclinique et des technologies innovantes. Cibler les récepteurs impliqués dans la réaction immunitaire offre également à la Société l'opportunité de développer des thérapies dans le domaine des maladies inflammatoires.

L'expertise de la Société, notamment dans la biologie des cellules NK, lui a permis de nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb et Sanofi.

Basée à Marseille, Innate Pharma compte plus de 130 collaborateurs. La Société est cotée en bourse sur Euronext Paris.

Retrouvez Innate Pharma sur www.innate-pharma.com.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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 constituent 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

Contacts Presse

ATCG Press (France)
Marie Puvieux
Mob: +33 (0)6 10 54 36 72
presse@atcg-partners.com

Consilium Strategic Communications (ROW)

Mary-Jane Elliott / Sue Stuart /
Jessica Hodgson / Hendrik Thys
Tel.: +44 (0)20 3709 5700
InnatePharma@consilium-comms.com