

### **DONNÉES FINALES SUR LE TAUX DE RÉPONSE POUR L'ESSAI DE PHASE II AVEC IPH 1101 DANS LE LYMPHOME FOLLICULAIRE PRÉSENTÉES AU CONGRÈS DE L'EHA**

- ***Taux de réponses complètes favorable avec IPH 1101 associé à de l'IL-2 faible dose en combinaison avec rituximab***
- ***Conclusion du programme clinique exploratoire de IPH 1101 dans un contexte où émergent de nouveaux traitements d'immunothérapie anti-tumorale***
- ***Au total, IPH 1101 a été administré à environ 200 patients dans le cadre de six essais cliniques : une bonne tolérance et des premiers signaux d'activité dans le lymphome folliculaire et dans l'hépatite virale de type C ont été observés***

**Marseille, le 13 juin 2010**

Innate Pharma SA (la « Société » - Euronext Paris: FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui les données finales de taux de réponse pour l'essai clinique de Phase I/II évaluant IPH 1101 associé à de l'IL-2 faible dose en combinaison avec rituximab<sup>1</sup> dans le lymphome non-Hodgkinien folliculaire en rechute (« LNHF », essai IPH 1101-202).

Quarante-cinq patients ont été traités dans le cadre de cet essai et évaluables en termes de tolérance. Trente-huit d'entre eux ont été évaluables en termes d'efficacité.

Selon la revue centralisée indépendante à trois et six mois, 17 patients ont montré une réponse, soit un taux de réponse globale de 45%. Parmi eux, 10 patients ont montré une réponse complète, soit un taux de réponse complète de 26%.

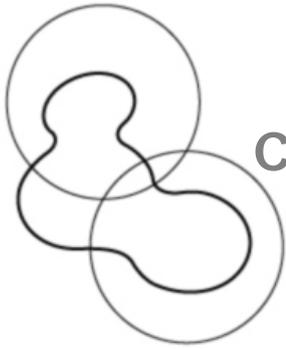
Les taux observés dans des contextes similaires avec le traitement de référence (rituximab seul) est d'environ 40% de réponses globales et 10% de réponses complètes<sup>2</sup>. La plupart des patients traités dans l'étude IPH 1101-202 étaient porteurs de l'allèle « F » (polymorphisme FcRgamma3a, génotype associé à une moins bonne réponse au traitement par rituximab seul). L'analyse de la durée de réponse est en cours.

La combinaison a été bien tolérée chez la majorité des patients. Les effets secondaires les plus fréquents étaient liés au relargage de cytokines, réversibles sous traitement.

Les données de cet essai ont fait l'objet d'une présentation orale par le co-investigateur principal de l'étude, Pr. Jean-François Rossi (Chef du service Hémato-Oncologie et du Centre d'Investigation Clinique BT 509 à l'hôpital Lapeyronie à Montpellier) au congrès annuel de l'EHA (European Hematology Association) à Barcelone.

<sup>1</sup> Rituximab est un anticorps monoclonal anti-CD20, commercialisé dans des indications d'oncologie et de maladies inflammatoires sous la marque Rituxan/MabThera par Roche/Genentech et Biogen-Idec.

<sup>2</sup> Davis et al., Journal of Clinical Oncology, 2000



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

Le Pr. Rossi a déclaré : « Ces résultats suggèrent un bénéfice de la combinaison par rapport à rituximab seul. Élément d'analyse intéressant, cette combinaison pourrait être active quelque soit le polymorphisme FcRgamma3a. Des conclusions définitives quant à la contribution de IPH 1101 dans la combinaison nécessitent cependant un essai randomisé ». Il ajoute : « Tester cette combinaison en première ligne chez des patients atteints d'un lymphome folliculaire de masse faible à intermédiaire serait particulièrement pertinent, d'autant qu'aujourd'hui il n'existe pas d'option thérapeutique satisfaisante pour ces patients ».

« Nous avons un signal d'activité avec notre premier candidat-médicament, IPH 1101, en cancérologie et en infectieux (hépatite virale de type C) », déclare Hervé Brailly, Président du Directoire d'Innate Pharma. Il poursuit : « Nous allons maintenant chercher un partenaire pour la poursuite du développement de ce programme, alors que nous concentrons désormais notre organisation clinique sur le programme de Phase II de IPH 2101. Ces développements interviennent dans un contexte favorable, marqué par des avancées majeures dans l'immunothérapie des cancers ».

### **Conférence téléphonique :**

**Innate Pharma tiendra une conférence téléphonique pour présenter ces résultats, le lundi 14 juin à 16h15 (heure de Paris).**

**Les investisseurs, journalistes et analystes financiers sont invités à participer à cette conférence en composant le numéro +33 (0)1 72 00 13 65.**

**Un support de présentation sera disponible sur le site de la Société ([www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com)).**

### **A propos de l'essai de Phase I/II avec IPH 1101 dans le lymphome non-Hodgkinien folliculaire (essai IPH 1101-202) :**

L'essai de Phase I/II dans le fLNH était une étude multicentrique internationale destinée à évaluer l'efficacité du traitement par IPH 1101, associé à de faibles doses d'IL-2, en combinaison avec le rituximab chez des patients présentant un lymphome folliculaire avec une faible masse tumorale, en récurrence après une à quatre lignes de traitement, dont l'une au moins contenant du rituximab, et devant recevoir un nouveau traitement par ce même anticorps. L'activité biologique et la tolérance de cette combinaison ont également été évaluées.

Le rationnel de cet essai se fonde sur deux types de données :

- La forte cytotoxicité des cellules T $\gamma\delta$  vis-à-vis des cellules de lymphome dans des modèles cellulaires *in vitro*, et
- Les résultats d'expérimentations précliniques qui montrent une synergie entre rituximab et les lymphocytes T  $\gamma\delta$  activés par IPH 1101, sur la déplétion des cellules de lymphome B par l'amélioration de la lyse dépendante de l'anticorps.

Le premier cycle de traitement par IPH 1101 a été administré une semaine après avoir débuté le traitement par rituximab. Le cycle de traitement par IPH 1101 était répété trois fois à trois semaines d'intervalle. L'efficacité de la combinaison a été évaluée par une revue centralisée indépendante sur la base du taux de réponses (complètes et partielles) au traitement dans les 6 mois suivant le traitement, d'après les critères d'évaluation standard.

En France, cette étude a été conduite avec l'appui des groupes coopératifs du lymphome GELA et GOELAMS.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

---

### **À propos de IPH 1101 :**

IPH 1101 est une petite molécule, agoniste des lymphocytes non-conventionnels T V $\gamma$ 9V $\delta$ 2. Il potentialise d'une manière spécifique l'action anti-tumorale des cellules T V $\gamma$ 9V $\delta$ 2 contre un grand nombre de lignées tumorales et déclenche la production de cytokines pro-inflammatoires, induisant ainsi le recrutement d'autres effecteurs cellulaires et facilitant la mise en place d'une réponse immune adaptative. IPH 1101 a été développé pour une administration intraveineuse en association avec des faibles doses d'IL-2 administrées par voie sous-cutanée. IPH 1101 active le lymphocyte T V $\gamma$ 9V $\delta$ 2 alors que les faibles doses d'IL-2 permettent l'expansion de cette population de lymphocytes activés.

L'activité pharmacologique de IPH 1101 implique le récepteur TcR  $\gamma$ 9 $\delta$ 2. C'est à la connaissance de la Société le premier exemple d'un candidat-médicament activant une sous-population lymphocytaire par l'intermédiaire du récepteur pour l'antigène des cellules T.

IPH 1101 a été testé dans un programme clinique comprenant deux essais de Phase I et quatre essais de Phase IIa et I/II, dans différents indications et contextes, notamment l'hépatite virale de type C (« HCV ») et le lymphome folliculaire (« LNhf »). Dans ce programme, IPH 1101 a démontré une bonne sécurité et un bon profil de pharmacodynamie. Des signes précoces d'activité clinique ont été montrés dans l'HCV et le LNhf en combinaison avec rituximab (plus d'information sur [www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com), dans la section Produits/IPH 1101).

### **A propos du lymphome non-Hodgkinien :**

Le lymphome non-Hodgkinien (LNH) comprend un groupe hétérogène de plus de 20 maladies lymphoprolifératives malignes. C'est la sixième cause de mortalité par cancer aux Etats-Unis. Son incidence parmi tous les cancers a été de 4% en 2009.

Sa seconde forme la plus fréquente, après le lymphome diffus à larges cellules B, est le lymphome folliculaire (22% des LNH). Il y a eu 66 120 nouveaux cas de LNhf aux Etats-Unis en 2009 (Source: American Cancer Society, 2010).



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**innate** pharma

---

## A propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments immuno-thérapeutiques innovants pour le traitement du cancer et d'autres maladies graves. La Société a deux candidat-médicaments en Phase II d'essais cliniques. Par ailleurs, deux de ses programmes en développement pré-clinique sont licenciés à Novo Nordisk A/S.

Fondée en 1999 et introduite en bourse sur NYSE-Euronext Paris en 2006, Innate Pharma est basée à Marseille, France, et comptait 79 collaborateurs au 31 mars 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 informations sur les marchés dans lesquels la Société opère et des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ces informations et projections sont fondées sur des hypothèses raisonnables, elles 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. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société 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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.innate-pharma.com](http://www.innate-pharma.com)).

## Pour tout renseignement complémentaire, merci de contacter :

### **Innate Pharma**

Laure-Hélène Mercier, Directeur,  
Relations Investisseurs  
Tél. : +33 (0)4 30 30 30 87  
[investors@innate-pharma.com](mailto:investors@innate-pharma.com)

### **Alize Public Relations**

Caroline Carmagnol  
Tél. : +33 (0)1 42 68 86 43  
Mob.: +33 (0)6 64 18 99 59  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)