



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

EXTENSION DE L'ESSAI DE PHASE I/II ÉVALUANT LIRILUMAB EN COMBINAISON AVEC NIVOLUMAB DANS DIFFÉRENTES TUMEURS SOLIDES AVANCÉES

- ***Exploration de la combinaison de nivolumab avec lirilumab dans des cohortes additionnelles de tumeurs solides, dont une testant nivolumab avec ou sans lirilumab dans les cancers épidermoïdes de la tête et du cou ;***
- ***Première évaluation de la triple combinaison de nivolumab, ipilimumab et lirilumab.***

Marseille, le 13 mars 2017

Innate Pharma SA (Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui que son partenaire Bristol-Myers Squibb a amendé le protocole clinique de son essai de Phase I/II évaluant la tolérance de lirilumab en combinaison avec nivolumab chez des patients présentant différentes tumeurs solides avancées et réfractaires. Selon l'amendement au protocole, mis à jour sur clinicaltrials.gov, l'étude inclut des cohortes additionnelles testant la combinaison de nivolumab avec lirilumab dans des tumeurs solides, dont une cohorte randomisée évaluant nivolumab avec ou sans lirilumab dans les cancers épidermoïdes de la tête et du cou (CETC) résistants aux sels de platine, en rechute ou métastatiques. Elle inclut également une première évaluation de la triple combinaison de nivolumab avec ipilimumab et lirilumab dans des tumeurs solides.

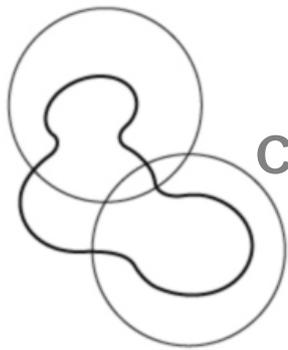
L'amendement au protocole de cet essai fait suite à la présentation, lors de la conférence annuelle de la SITC* en novembre 2016, d'une analyse d'efficacité intermédiaire montrant un bénéfice clinique encourageant dans une cohorte de patients atteints d'un CETC.

Pierre Dodion, Directeur Médical d'Innate Pharma, commente : « *L'extension de cet essai est basée sur des signaux d'efficacité préliminaires prometteurs de lirilumab rapportés dans la cohorte de patients initiale de l'étude de Phase I/II lors de la conférence annuelle de la SITC l'année dernière. Nous sommes enthousiasmés par la décision de notre partenaire Bristol-Myers Squibb d'explorer le potentiel de lirilumab dans un essai à grande échelle.* »

Lirilumab est dirigé contre les récepteurs inhibiteurs de type immunoglobuline (KIRs) exprimés principalement sur les cellules tueuses « Natural Killers » (NK), qui appartiennent au système immunitaire inné. Lirilumab a été licencié à Bristol-Myers Squibb par Innate Pharma et est étudié pour son potentiel de combinaison avec nivolumab et/ou ipilimumab, qui bloquent respectivement la fonction inhibitrice des récepteurs PD-1 et CTLA-4 sur les lymphocytes T.

Bristol-Myers Squibb teste actuellement lirilumab dans un vaste programme d'essais cliniques, en combinaison avec d'autres agents, dans différentes indications de tumeurs solides et hématologiques (voir sur clinicaltrials.gov).

* Society for Immunotherapy of Cancer



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos de l'étude :

CA223-001 est une étude de Phase I/II évaluant la tolérance et l'activité anti-tumorale préliminaire de la combinaison de lirilumab (anti-KIR) avec nivolumab (anti-PD-1) ou lirilumab et nivolumab avec ipilimumab (anti-CTLA-4) chez des patients présentant différents types de tumeurs solides avancées et réfractaires. L'étude comporte une escalade de dose et la détection de premiers signaux d'efficacité dans différentes tumeurs solides ; des données de tolérance et d'efficacité préliminaires ont été présentées aux congrès 2016 de l'ESMO[†] et de la SITC.

Les critères principaux de l'étude incluent la tolérance, le meilleur taux de réponse globale, le taux de réponse objective, la durée de la réponse et l'évaluation de biomarqueurs.

À propos de lirilumab :

Lirilumab est un anticorps monoclonal humain 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, de certains sous-types de lymphocytes T, entraînant la destruction des cellules tumorales.

Lirilumab est licencié à la société américaine Bristol-Myers Squibb. Dans le cadre de l'accord avec Innate Pharma, 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 testé par Bristol-Myers Squibb dans des essais cliniques en combinaison avec d'autres produits et candidat-médicaments dans divers types de tumeurs.

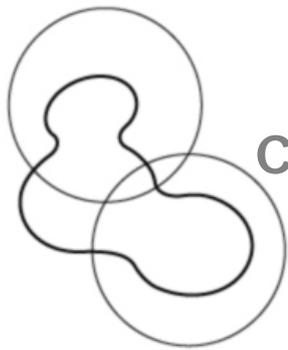
À propos de nivolumab :

Nivolumab est un inhibiteur du point de contrôle (PD-1) qui va aider à rétablir la réponse immunitaire antitumorale. En agissant sur le système immunitaire de l'organisme afin de combattre le cancer, nivolumab est devenu une option thérapeutique dans plusieurs cancers.

Le programme mondial de développement de nivolumab est basé sur l'expertise scientifique de Bristol-Myers Squibb dans le domaine de l'immuno-oncologie, et comprend un large éventail d'essais cliniques de toutes phases, y compris de phase III, pour divers types de tumeurs. À ce jour, le programme de développement clinique de nivolumab a inclus plus de 25 000 patients. Les essais portant sur nivolumab ont contribué à une meilleure compréhension du rôle des biomarqueurs, particulièrement en ce qui concerne la façon dont les patients peuvent bénéficier de nivolumab dans le continuum de l'expression de PD-L1.

En juillet 2014, nivolumab a été le premier inhibiteur PD-1 à recevoir une approbation réglementaire dans le monde entier. Nivolumab est actuellement approuvé dans plus de 60 pays, dont les États-Unis, l'Union européenne et le Japon. En octobre 2015, l'association de nivolumab et d'ipilimumab était la première association d'immuno-oncologie à recevoir une approbation réglementaire pour le traitement du mélanome métastatique, et est aujourd'hui approuvée dans plus de 50 pays, notamment aux États-Unis et dans l'Union européenne.

[†] European Society for Medical Oncology



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

À propos d'ipilimumab :

Ipilimumab est un anticorps monoclonal humain recombinant qui se lie à l'antigène 4 des lymphocytes T cytotoxiques (CTLA-4). Le CTLA-4 est un régulateur négatif de l'activité des lymphocytes T. Ipilimumab se lie au CTLA-4 et bloque l'interaction du CTLA-4 avec ses ligands, CD80/CD86. Il a été démontré que le blocage du CTLA-4 augmente l'activation et la prolifération des lymphocytes T, y compris l'activation et la prolifération des lymphocytes T effecteurs qui infiltrent la tumeur. L'inhibition du signal du CTLA-4 peut aussi limiter la fonction des lymphocytes T régulateurs, ce qui peut contribuer à une augmentation générale de la réactivité des lymphocytes T, y compris la réponse immunitaire anti-tumorale. Le 25 mars 2011, la FDA a approuvé ipilimumab 3 mg/kg en monothérapie pour les patients atteints de mélanome non résecable ou métastatique. Ipilimumab est approuvé pour le mélanome non résecable ou métastatique dans plus de 50 pays. Un vaste programme de développement est en cours pour ipilimumab qui s'étend à plusieurs types de tumeur.

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 les traitements anticancéreux et le devenir clinique des patients.

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.

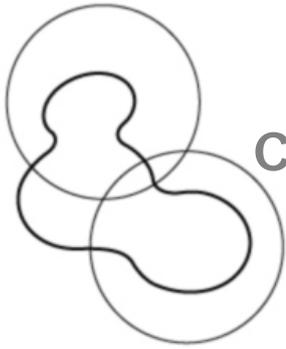
L'expertise de la Société, notamment dans la biologie des cellules NK, lui a permis de nouer des alliances avec des sociétés leaders de la biopharmacie comme AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb et Sanofi.

Basée à Marseille, Innate Pharma compte plus de 160 collaborateurs. La Société est cotée en bourse sur Euronext Paris.

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

Informations pratiques :

Code ISIN FR0010331421
Code mnémonique IPH



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

innate pharma

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
Directeur Financier
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
Tel.: +44 (0)20 3709 5700
InnatePharma@consilium-comms.com