



INNATE PHARMA ANNONCE DES RESULTATS DE PHASE IIa POSITIFS AVEC IPH 1101 (AGONISTE DES LYMPHOCYTES T $\gamma\delta$) DANS L'HEPATITE VIRALE DE TYPE C

- *Le critère d'évaluation principal d'efficacité de l'essai a été atteint*
- *Il s'agit de la première preuve de concept chez l'homme d'un effet antiviral de l'activation des lymphocytes T $\gamma\delta$*
- *La Société entend poursuivre le développement de son programme dans cette indication*

Marseille, le 29 juin 2009

Innate Pharma SA (Euronext Paris : FR0010331421 – IPH) annonce aujourd'hui des résultats positifs pour son premier essai clinique de Phase IIa avec IPH 1101 (petite molécule agoniste des lymphocytes T $\gamma\delta$) chez des patients atteints d'hépatite virale de type C (« HCV »).

Dans cet essai ouvert, deux injections de IPH 1101 ont été administrées à trois semaines d'intervalle à des patients présentant une hépatite virale chronique de type C. IPH 1101 a été administré soit en monothérapie (Bras A), soit en combinaison avec une faible dose d'interleukine-2 (« IL-2 », Bras B). L'objectif de cet essai clinique était de détecter une diminution d'au moins 0,50 log₁₀ de la charge virale chez au moins 6 patients sur 13 évaluables dans chaque bras.

Dans le Bras A, 5 patients sur 13 évaluables (soit 38%) ont montré une baisse de leur charge virale d'au moins 0,50 log₁₀, avec une baisse médiane de -0,69 log₁₀ (+/- 0,15). Dans le Bras B, 7 patients sur 12 évaluables (soit 58%) ont montré une baisse de leur charge virale d'au moins 0,50 log₁₀, ce qui atteint l'objectif concernant le critère primaire d'efficacité. La baisse médiane des patients répondeurs dans le Bras B a été de -0,65 log₁₀ (+/- 0,13).

La plupart des patients inclus présentaient un virus de génotype I, le plus difficile à traiter.

La baisse de la charge virale est corrélée avec des biomarqueurs d'activation immunitaire, tels que la production de cytokines, ce qui confirme le mode d'action antiviral des lymphocytes T $\gamma\delta$ *.

La tolérance a été très bonne dans cette étude et aucun événement indésirable grave n'a été rapporté.

Des abstracts détaillant les données et les résultats de cet essai ont été soumis à de prochains congrès médicaux internationaux.

« La baisse de la charge virale par la stimulation des cellules T $\gamma\delta$ est très encourageante, notamment à la lumière de sa corrélation avec l'activation immunitaire », déclare le Pr. Christian Trepo, Hôpital de l'Hôtel Dieu à Lyon, investigateur principal de l'essai. Il ajoute : « Dans des modèles pré-cliniques, la combinaison de la stimulation des cellules T $\gamma\delta$ et du traitement standard dans l'hépatite C - interféron-alpha et ribavirine – montre une synergie dans l'inhibition de la réplication virale. Compte tenu du fort besoin médical dans l'hépatite C, cette nouvelle approche immunologique justifie donc un développement plus avant dans cette indication ».

* Voir plus bas « A propos d'IPH 1101 »



COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

« C'est la première preuve de concept chez l'homme pour Innate Pharma. Nous travaillons sur IPH 1101 depuis la création de la Société et c'est donc une étape très importante pour nous », déclare Hervé Brailly, président du Directoire d'Innate Pharma. Il ajoute : « Avec nos experts et les investigateurs cliniques, nous travaillons désormais à la préparation des prochains essais dans cette indication ».

Conférence téléphonique : Innate Pharma tiendra une conférence téléphonique pour présenter ces résultats, aujourd'hui à 14h00 (heure de Paris) en anglais. Les investisseurs, journalistes et analystes financiers sont invités à participer à cette conférence en composant le numéro +33 (0)1 72 00 09 84. Un support de présentation sera mis en ligne peu avant le début de la conférence.

A propos de l'essai de Phase II dans l'hépatite virale de type C (IPH 1101-203) :

IPH 1101-203 était une étude de Phase IIa multicentrique, en protocole ouvert, destinée à évaluer l'effet sur la charge virale, la tolérance et la pharmacodynamique du traitement IPH 1101 avec ou sans IL-2 chez des patients chroniquement infectés par le virus de l'hépatite de type C, naïfs de tout traitement ou en rechute après une ligne de traitement de référence.

Le rationnel de l'étude était basé sur le rôle reconnu des cellules $\gamma\delta$ dans l'immunité anti-infectieuse, et en particulier à stimuler la production de certaines cytokines.

Le critère d'évaluation principal d'efficacité était la diminution d'au moins $0,5 \log_{10}$ de la charge virale chez au moins 6 patients sur 13 évaluables dans chaque bras.

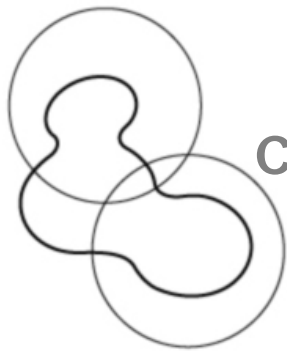
Le protocole prévoyait le traitement de 26 patients, répartis en 2 groupes, recevant respectivement IPH 1101 ($750\text{mg}/\text{m}^2$) avec ou sans IL-2 (2MUI), durant deux cycles à trois semaines d'intervalle. 28 patients ont été traités dans l'essai et évaluables pour la tolérance. 25 étaient évaluables pour l'analyse d'efficacité (la charge virale de trois patients n'a pas pu être évaluée pour des raisons techniques).

Cinq patients sur les 13 évaluables (38%) dans le Bras A et 7 patients sur les 12 évaluables (58%) dans le Bras B ont eu une baisse de la charge virale de plus de $0,5 \log_{10}$. L'objectif concernant le critère principal d'efficacité a donc été atteint dans le Bras B. La baisse a été rapide après l'injection et a duré jusqu'à 3 jours. Dix patients sur 19 présentant un génotype 1 ainsi que deux patients sur trois présentant un génotype 4 (les plus difficiles à traiter) ont eu une baisse de la charge virale de plus de $0,5 \log_{10}$.

A propos de l'hépatite virale de type C :

Selon l'OMS, il y aurait 170 millions de personnes affectées de façon chronique d'une hépatite virale de type C. Chaque année, le nombre de nouveaux cas d'hépatite virale de type C s'élèverait à 3 ou 4 millions dans le monde (Source : UNAIDS et Organisation Mondiale de la Santé, 2005). L'hépatite C est une cause majeure de cirrhose et de cancer primitif du foie (carcinome hépatocellulaire). En outre, la cirrhose décompensée liée à l'hépatite C est la première cause de transplantation hépatique en Europe (source : Direction Générale de la Santé).

Le traitement repose actuellement sur l'association de deux médicaments - l'interféron-alpha et la ribavirine - qui visent tous deux à bloquer la multiplication du virus. Cette bithérapie permet de contrôler durablement la maladie et d'éviter les complications dans environ 50% des cas pour les génotypes 1 et 4, et environ 80% pour les génotypes 2 et 3. De plus, en raison de la longueur de ce traitement (6 à 12 mois) et de ses effets secondaires, les professionnels de santé s'accordent généralement pour traiter les formes les plus actives de l'infection et surveiller sans traiter les formes peu évolutives.



COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

A propos de IPH 1101:

IPH 1101, le candidat médicament le plus avancé d'Innate Pharma, est un agoniste chimique des lymphocytes T $\gamma\delta 2$ non conventionnels. C'est une petite molécule, analogue structurel des antigènes non conventionnels du groupe phospho-antigène bactérien.

IPH 1101 active de façon très sélective des populations de lymphocytes T $\gamma\delta 2$ non conventionnels. Dans les indications d'oncologie, il potentialise l'activité cytotoxique directe des cellules V $\gamma 9$ V $\delta 2$ T dirigées contre un grand nombre de lignées cellulaires tumorales et déclenche la synthèse de cytokines pro-inflammatoires - induisant ainsi le recrutement d'autres effecteurs cellulaires et facilitant la mise en place d'une réponse adaptative. L'addition d'IL-2 à très faible dose permet ensuite l'amplification de la population de cellules $\gamma\delta$ T.

Parmi les cytokines libérées sous l'action d'IPH1101, plusieurs ont une activité connue sur l'inhibition de la réplication virale et d'autres peuvent permettre l'amélioration d'une réponse immunitaire adaptative contre le virus.

IPH 1101 est testé dans un programme de Phase IIa dans des indications d'oncologie et infectieuses (www.innate-pharma.com, section produit / IPH 1101).

A propos d'Innate Pharma :

Innate Pharma S.A. (la « Société ») est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments immuno-thérapeutiques innovants pour le traitement du cancer et d'autres maladies graves. Fondée en 1999, la Société a été introduite en bourse sur NYSE-Euronext Paris en 2006.

Innate Pharma possède une expertise significative dans le développement de candidat-médicaments innovants à partir de cibles originales. La Société a sept programmes propriétaires en développement, dont deux sont aujourd'hui testés en clinique et le plus avancé en Phase II d'essai clinique. Deux autres programmes sont licenciés à la société danoise Novo Nordisk A/S.

Basée à Marseille, France, Innate Pharma comptait 88 collaborateurs au 31 mars 2009.

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 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).

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.



COMMUNIQUE DE PRESSE

innate pharma

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

Alize Public Relations

Caroline Carmagnol

Tél. : +33 (0)1 41 22 07 31

Mob.: +33 (0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com