L'étude n'a pas atteint le critère primaire d'efficacité

L'étude confirme le profil de tolérance de lirilumab en monothérapie

Lirilumab est actuellement testé dans un large programme clinique en combinaison dans divers tumeurs

Une conférence téléphonique aura lieu aujourd'hui à 15h00 CET

Marseille, le 6 février 2017 - Innate Pharma SA (Euronext Paris : FR0010331421 - IPH) annonce aujourd'hui les résultats principaux de l'étude de Phase II randomisée contre placebo testant l'efficacité de lirilumab en monothérapie en traitement de maintenance chez des patients âgés atteints de leucémie aigüe myéloïde (LAM) en première rémission complète (l'essai EffiKIR). L'étude n'a pas atteint le critère primaire d'efficacité, la survie sans leucémie .

Au départ de l'essai, deux bras évaluaient lirilumab en monothérapie à des doses et intervalles

de traitement différents (0,1mg/kg tous les 3 mois et 1mg/kg tous les mois) alors que les patients du troisième bras recevaient un placebo.
D'un point de vue statistique, il n'y a pas eu de différence significative entre les bras testant lirilumab et le bras placebo, tant concernant la survie sans leucémie que pour les autres critères d'efficacité.
Comme annoncé en mars 2015, un des deux bras actifs a été arrêté suite à la recommandation du DSMB. Ce bras est désormais identifié comme étant le bras testant la dose de 1mg/kg tous les mois. Lors de sa décision, le DSMB a considéré que l'objectif d'atteindre une survie sans leucémie supérieure dans ce bras par rapport au bras contrôle, recevant le placebo, ne pourrait pas être atteint. Cette recommandation n'était pas liée à un problème de tolérance.

Les effets indésirables observés avec lirilumab dans cet essai ont été similaires avec le profil de tolérance de lirilumab précédemment rapporté.

Les analyses des données sont en cours et l'ensemble des données de l'essai sera soumis lors d'un prochain congrès médical et pour publication.

Lirilumab est actuellement testé dans six essais cliniques sponsorisés par Bristol-Myers Squibb dans différentes indications de tumeurs solides et hématologiques, en combinaison avec d'autres agents (voir sur clinicaltrials.gov).

Pierre Dodion, Directeur Médical d'Innate Pharma, déclare : « Nous savions que le traitement de maintenance dans la LAM chez des patients âgés était un défi important mais nous sommes néanmoins d
éçus
par les
résultats de l'étude EffiKIR
. Nous
effectuons des analyses complémentaires afin
d'appr
éhender
c
es données
dans leur ensemble
.
Cependant, EffiKIR n'est
que l'un
des
sept
essais
en cours
dans
le
large
programme clinique
testant lirilumab
en combinaison
dans de multiples indications
. N
ous avons vu des signaux préliminaires d'efficacité encourageants en combinaison avec nivolumab

dans des données présenté
e
s
lors de la conférence SITC en novembre 2016. Nous attendons désormais les prochain
e
s données ainsi que les
avancées
du programme
clinique courant
2017.
»

Une conférence téléphonique à l'attention des investisseurs institutionnels et des analystes se tiendra aujourd'hui à 15h00
au
x
numéro
s
suivant
s
:

France et international : +33 (0)1 70 77 09 42

États-Unis : +1 855 402 7761

Vous pourrez réécouter la conférence sur le site web d'Innate Pharma.

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

EffiKIR était 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 comprenait 150 patients, répartis en trois bras dont un bras contrôle, recevant du placebo, et deux bras testant l irilumab en monothérapie à des doses et intervalles différents. Le critère primaire d'efficacité était la survie sans leucémie. Les critères secondaires de l'essai inclu aie nt la tolérance et la survie globale. En mars 2015, le traitement a été arrêté dans un bras actif . L'essai a continu é dans les deux autres bras, selon le protocole.

Le rationnel de cet essai était 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 était 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 [1] .

Cet essai a été 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 [2] , réunissant tous les centres français impliqués dans le traitement de la LAM.

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

Lirilumab est un anticorps monoclonal humain inhibiteur de point de contrôle immunitaire (IPCI ou checkpoint inhibitors) 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 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 ala capacité du système immunitaire à reconnaitre 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 150 collaborateurs. La Société est cotée en bourse sur Euronext Paris.

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

Informations pratiques :

Code ISIN

Code mnémonique

FR0010331421

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.