

Hybrigenics fait le point sur le développement clinique de l'inécalcitol

- **Résultats finaux de l'étude de Phase II dans la leucémie lymphoïde chronique**
- **Autorisation pour une étude de Phase II dans la leucémie myéloïde chronique**

Paris, le 16 juillet 2014 – Hybrigenics (ALHYG), groupe biopharmaceutique coté à Paris sur le marché Alternext d'Euronext, éligible au PEA-PME et focalisé dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce les résultats finaux de l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et l'autorisation accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) pour lancer une étude clinique de Phase II dans la leucémie myéloïde chronique (LMC).

Résultats finaux de l'étude de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Sur 24 patients recrutés dans l'étude, 21 ont été retenus et traités par l'inécalcitol seul par voie orale à la dose de 2 milligrammes par jour pendant au moins 4 mois et jusqu'à 23 mois. Chez 11 patients (52%), le taux sanguin de lymphocytes a montré une diminution ou une stabilisation ; une baisse de -95% a même été observée chez l'un d'eux au bout de 10 mois de traitement et d'environ -45% chez un autre au bout de 4 et 5 mois. Chez 10 patients (48%), le taux sanguin de lymphocytes a continué de croître régulièrement sans effet apparent du traitement.

Sept patients sont sortis de l'étude pour recevoir un traitement par immuno-chimiothérapie, dont six patients du groupe sans activité évidente de l'inécalcitol et un patient au bout d'un an de traitement après une phase initiale de stabilisation. Deux patients ont connu des effets secondaires d'hypercalcémie (un de grade 3 et un de grade 4) imputables à l'inécalcitol après 15 ou 17 mois de traitement.

Autorisation pour une étude de Phase II dans la leucémie myéloïde chronique (LMC)

L'ANSM a validé une demande d'essai clinique déposée par Hybrigenics pour étudier l'inécalcitol par voie orale chez des patients atteints de LMC déjà traités par l'imatinib (Glivec®) avec un niveau d'efficacité stable mais pas encore maximale, telle que mesurée par le taux sanguin du biomarqueur Bcr-Abl. Le but de l'étude est de savoir si l'association de l'inécalcitol avec l'imatinib pourrait faire diminuer davantage le taux de Bcr-Abl vers des niveaux résiduels suffisamment bas pour que la guérison puisse être envisagée.

Des effets inhibiteurs synergiques entre l'inécalcitol et l'imatinib avaient déjà été mis en évidence sur des cellules souches de LMC prélevées et isolées à partir de sang de patient, puis mises en culture *in vitro* (cf. communiqué de presse d'Hybrigenics du 09 décembre 2013). Il s'agit désormais de traduire cette observation initiale de laboratoire en une recherche clinique chez des patients atteints de LMC. L'objectif d'Hybrigenics est de traiter le premier patient avant la fin de l'année.

« Le traitement par inécalcitol semble faire ressortir deux groupes de patients de taille à peu près égale eu égard à l'évolution de leur taux de lymphocytes leucémiques. Ce résultat sera pris en compte pour concevoir la prochaine étape du développement clinique de l'inécalcitol en tant que médicament orphelin dans la leucémie lymphoïde chronique. En parallèle, Hybrigenics va commencer à évaluer le potentiel de l'inécalcitol en association avec l'imatinib (Glivec®) dans la leucémie myéloïde chronique, une autre leucémie orpheline de l'adulte » commente Rémi Delansorne, directeur général d'Hybrigenics.

HYBRIGENICS

Communiqué de presse

A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics (www.hybrigenics.com) est un groupe biopharmaceutique coté (ALHYG) à Paris sur le marché Alternext d'Euronext, éligible au PEA-PME qui, d'une part, focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives et, d'autre part, fournit des services scientifiques protéomiques et génomiques de haut de gamme.

Le programme de développement d'Hybrigenics repose sur l'inécalcitol, un agoniste des récepteurs de la vitamine D actif par voie orale. L'inécalcitol a déjà démontré son excellente tolérance et une forte présomption d'efficacité par voie orale dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate hormono-réfractaire métastatique, en association avec le Taxotère®, chimiothérapie intraveineuse de référence dans cette indication. Une autre étude clinique a été réalisée avec l'inécalcitol chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, indication thérapeutique pour laquelle l'inécalcitol a reçu le statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis

Hybrigenics a un accord de collaboration de recherche avec Servier sur les enzymes de dé-ubiquitination et leurs inhibiteurs en oncologie, neurologie, psychiatrie, rhumatologie, ophtalmologie, diabète et maladies cardiovasculaires. Hybrigenics poursuit également ses propres recherches en pointe dans le domaine des protéases spécifiques de l'ubiquitine dans d'autres aires thérapeutiques particulièrement pertinentes, comme l'inflammation et la virologie.

Dans le domaine des services scientifiques, Hybrigenics Services (www.hybrigenics-services.com) est le leader mondial de la technologie double-hybride en levure (Y2H, pour « Yeast Two-Hybrid ») et des services associés pour identifier, valider et inhiber les interactions entre protéines. Hybrigenics Services offre aux chercheurs de tous les secteurs des sciences de la vie des prestations de très haute qualité grâce à sa plateforme Y2H à haut débit certifiée ISO 9001.

Helixio (www.helixio.eu) fournit des prestations de services génomiques de pointe spécialisés dans les puces à ADN, l'enrichissement de séquences ADN ou ARN et dans le séquençage de nouvelle génération.

Hybrigenics Corporation, basée à Cambridge, Massachusetts, USA, est la filiale américaine d'Hybrigenics.

HYBRIGENICS est cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris

ISIN : FR0004153930

Mnémono : ALHYG



Hybrigenics

Rémi Delansorne
Directeur Général
Tél. : +33 (0)1 58 10 38 00
investors@hybrigenics.com

NewCap.

Communication financière
Julien Perez / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94
hybrigenics@newcap.fr