

Hybrigenics lance l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde chronique

Paris, le 19 janvier 2015 – 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 aujourd’hui le lancement de l’étude clinique de phase II de l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde chronique (LMC), une maladie cancéreuse orpheline du sang touchant principalement les adultes.

Le rationnel de cette étude clinique de Phase II dans la LMC s’appuie sur les effets antiprolifératifs de l'inécalcitol et leur synergie avec ceux de l'imatinib mis en évidence par l'équipe de recherche INSERM U935 du Pr. A. Thurau sur des cultures *in vitro* de cellules souches de LMC directement prélevées chez des patients atteints de LMC (cf. communiqué de presse d'Hybrigenics du 09 décembre 2013). Les résultats obtenus récemment dans l'étude de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à la dose de 2 milligrammes par jour, à savoir 52% de patients dont la concentration sanguine de lymphocytes tumoraux s'est trouvée stabilisée ou diminuée (cf. communiqué de presse du 16 juillet 2014), ont également encouragé le projet d'évaluer l'inécalcitol dans la LMC, l'autre principale leucémie chronique de l'adulte.

Dans l'étude clinique de Phase II dans la LMC, l'inécalcitol sera administré par voie orale à la dose de 4 milligrammes par jour à des patients déjà sous traitement par imatinib (Glivec®) depuis plus de deux ans, mais présentant encore une maladie résiduelle attestée par le biomarqueur sanguin spécifique de la LMC appelé BCR-ABL. L'objectif du traitement par inécalcitol est de réduire le niveau de ce biomarqueur BCR-ABL d'un facteur 10, voire en-dessous de la limite de détection, ce qui pourrait être le signe d'une guérison potentielle. Les patients seront traités pendant un an.

L'étude clinique de Phase II dans la LMC sera conduite dans au moins cinq centres en France, dont le Service d'Hématologie du Pr. A. Thurau (CHU Paris-Sud 11 Kremlin-Bicêtre), et coordonnée par le Pr. H.-A. Johnson-Ansah du CHU de Caen. L'objectif de l'étude est de recruter 54 patients en une année.

« *Hybrigenics a réussi à traduire en à peine plus d'un an la découverte en laboratoire de la synergie entre l'inécalcitol et l'imatinib sur les cellules souches de leucémie myéloïde chronique (LMC) en une étude clinique de Phase II pour le bénéfice potentiel des patients. Nous avons également pris en compte les résultats récents obtenus avec l'inécalcitol dans l'étude de Phase II dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) pour concevoir la présente étude dans la LMC, une potentielle nouvelle indication orpheline,* » déclare Rémi Delansorne, Directeur Général d'Hybrigenics.

HYBRiGENiCS

A propos de la leucémie myéloïde chronique

La leucémie myéloïde chronique (LMC) est une forme de cancer qui prend naissance dans la moelle osseuse, puis gagne le sang et envahit d'autres parties du corps, comme la rate. La LMC évolue lentement au début mais, sans traitement, dégénère en phases aiguës (« blastiques ») parfois mortelles, avec anémie, troubles de la coagulation ou absence de défense contre les infections.

La LMC est une leucémie orpheline de l'adulte. Aux Etats-Unis, 6.000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année et un total de 34.000 patients vivent actuellement avec la maladie ; le taux de survie à 5 ans est de 60% et environ 800 patients meurent de LMC chaque année (LLS Facts & Figures, 2015). En Europe, l'incidence est de 1,02 nouveau cas par an pour 100.000 habitants (EuTOS, 2014). La LMC est reconnue réglementairement comme maladie orpheline en Europe, au Japon et aux Etats-Unis.

La LMC se caractérise par une surproduction de tous les types de globules blancs (sauf les lymphocytes) à partir d'une seule cellule souche initiale qui échappe à toute régulation. Chez tous les patients atteints de LMC, cette perte de contrôle cellulaire provient du même « échange de morceaux » de chromosomes (« translocation » entre les chromosomes numéros 9 et 22) qui produit un gène de fusion appelé BCR-ABL. La protéine Bcr-Abl issue de ce gène est hyperfonctionnelle et stimule en continu la prolifération cellulaire. Les inhibiteurs de la protéine Bcr-Abl, tels que l'imatinib (Glivec®), sont utilisés comme médicaments pour traiter la LMC, et les produits de transcription du gène BCR-ABL comme biomarqueurs de la concentration sanguine résiduelle des cellules de LMC.

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. Un premier jalon a été atteint dans un programme de découverte de médicaments inhibiteurs d'une USP en oncologie.

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.com) 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 réalisé sur Illumina NextSeq500.

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

HYBRIGENICS est cotée sur Alternext de NYSE Euronext Paris

ISIN : FR0004153930
Mnemo : ALHYG

ALHYG
LISTED
ALTERNEXT

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