

### **Hybrigenics reçoit l'autorisation d'administrer deux fois par jour l'inécalcitol par voie orale**

**L'AFSSAPS autorise l'essai d'une posologie d'inécalcitol plus forte et plus fréquente dans le cadre de l'étude de Phase IIa de tolérance clinique chez des patients atteints de cancer de la prostate**

Paris, le 06 janvier 2010 -- Hybrigenics (ALHYG), société biopharmaceutique cotée sur Alternext (NYSE-Euronext) à Paris, focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre le cancer et spécialisée dans les interactions entre protéines, annonce aujourd'hui que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a approuvé un amendement au protocole de l'étude de Phase IIa de tolérance clinique en cours chez des patients atteints d'un cancer de la prostate hormono-réfractaire. Cet amendement prévoit l'administration orale de 4 milligrammes d'inécalcitol une ou deux fois par jour.

La tolérance à la dose quotidienne de 2 mg s'est révélée excellente chez 6 patients supplémentaires recrutés depuis le mois d'août et traités pendant 18 semaines, avec en particulier aucun signe d'hypercalcémie, toxicité habituellement rédhibitoire des analogues de la vitamine D. Par conséquent, la dose peut maintenant être doublée à 4 mg par jour. De plus, compte tenu de la pharmacocinétique favorable de l'inécalcitol qui ne s'accumule pas dans l'organisme, la posologie peut passer à deux fois par jour, toutes les 12 heures, pour exposer plus souvent la tumeur à l'effet cytostatique de l'inécalcitol.

*« L'administration deux fois par jour est très innovante pour un analogue de la vitamine D comme l'inécalcitol, »* déclare le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D Clinique d'Hybrigenics. *« Elle va accroître la probabilité de l'inécalcitol de prouver son efficacité dans les indications anticancéreuses où l'exposition de la tumeur au médicament est la clé du succès thérapeutique ».*

#### **A propos du cancer de la prostate**

Le cancer de la prostate est le type de cancer le plus courant chez l'homme. Les derniers chiffres disponibles pour le cancer de la prostate prévoient 192 300 nouveaux cas et 27 400 décès pour 2009 aux Etats-Unis, et ont estimé le nombre de nouveaux cas à 345 900 et à 87 400 le nombre de décès pour l'année 2006 dans toute l'Europe.

Au moment du diagnostic, si le cancer est localisé à la prostate, il peut être définitivement guéri par la chirurgie et/ou la radiothérapie. Si le cancer s'est déjà propagé au-delà de la glande prostatique, des traitements à base de médicaments anti-hormonaux permettent dès le début de le garder sous contrôle à un stade appelé « hormono-dépendant ». Néanmoins, après plusieurs mois ou années, la croissance de la tumeur reprend inexorablement malgré le traitement anti-hormonal : le cancer de la prostate est alors devenu « hormono-résistant », stade pour lequel la chimiothérapie à base de Taxotere® est le traitement de référence. Le marché mondial des médicaments utilisés contre le cancer de la prostate représente plus de 3 milliards de dollars par an, avec une répartition estimée à 75-25 % respectivement entre les stades hormono-dépendant et hormono-résistant.

# HYBRIGENICS

## Communiqué de Presse

### A propos de l'inécalcitol

L'inécalcitol est un agoniste des récepteurs de la vitamine D actif par voie orale. L'idée à la base de son utilisation thérapeutique consiste à associer son potentiel cytostatique à l'efficacité reconnue des traitements de référence des deux stades du cancer de la prostate : les agents anti-hormonaux (agonistes de la LH-RH et anti-androgènes) pour le stade hormono-dépendant, et la chimiothérapie à base de Taxotere® pour le stade hormono-résistant.

### A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics ([www.hybrigenics.com](http://www.hybrigenics.com)) est une société biopharmaceutique cotée (ALHYG) sur le marché Alternext (NYSE-Euronext) de Paris, qui focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre le cancer. Le programme de développement clinique d'Hybrigenics repose sur l'inécalcitol, un analogue de vitamine D, dans le cancer de la prostate en association avec les traitements de référence actuels, avec pour objectifs d'en améliorer l'efficacité et la tolérance. Le programme de recherche d'Hybrigenics explore le rôle des enzymes appelées Ubiquitin-Specific Proteases (USP) dans la dégradation des onco-protéines et l'intérêt d'inhibiteurs d'USP brevetés dans différents types de cancer.

Par ailleurs, Hybrigenics 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 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, à ses outils et bases de données bioinformatiques très élaborés, à sa chimiothèque et à sa plateforme de criblage chimique.

\*\*\*

**HYBRIGENICS est cotée sur Alternext de NYSE Euronext Paris**

**ISIN : FR0004153930**

**Mnémono : ALHYG**



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

**NewCap.**  
Communication financière  
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94  
[hybrigenics@newcap.fr](mailto:hybrigenics@newcap.fr)