HYBRIGENICS

Communiqué de presse

Hybrigenics obtient l'autorisation et le financement pour l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Feu vert pour l'étude de l'inécalcitol par voie orale dans la LLC, maladie orpheline liée à la prolifération cancéreuse de globules blancs du sang

Hybrigenics finance cette étude dans la LLC par un placement privé de 1,85 million d'euros auprès d'investisseurs institutionnels

Paris, le 13 mars 2012 – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique cotée sur le marché Alternext (NYSE-Euronext) de Paris, focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies proliératives, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament de mener un essai clinique de Phase II testant l'efficacité de l'inécalcitol par voie orale chez des patients souffrant de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Hybrigenics annonce également la réussite d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels pour un montant de 1,85 million d'euros pour financer cette nouvelle étude.

Déposée en janvier de cette année, la demande d'autorisation a été acceptée à l'issue du délai réglementaire minimum de deux mois. L'étude projette de recruter 50 patients dans 6 centres en France et sera coordonnée par le Professeur Olivier Hermine, Chef du Service d'Hématologie Clinique de l'Hôpital Necker à Paris, sous l'égide et avec la participation active du Groupe Coopératif Français sur la LLC. Les patients recevront l'inécalcitol par voie orale pendant au moins six mois et/ou jusqu'à progression de la maladie. Environ 130 000 nouveaux cas de LLC sont diagnostiqués chaque année dans le monde entier. La LLC est une maladie officiellement reconnue comme orpheline aux Etats-Unis, en Europe et au Japon, et pour laquelle il n'existe pas de guérison définitive.

L'efficacité de l'inécalcitol par voie orale est actuellement en cours d'étude à la dose quotidienne de 4 milligrammes chez des patients souffrant de psoriasis modéré à sévère. Les résultats de cet essai clinique de Phase II en double aveugle contre placebo sont attendus fin juin 2012. L'inécalcitol par voie orale a déjà démontré une excellente tolérance et une forte présomption d'efficacité dans une étude de Phase IIa dans le cancer de la prostate en association avec le Taxotere®.

Un total de 1 650 000 actions nouvelles ont été émises au prix de 1,12 euro chacune, prime d'émission incluse, sur la base de la délégation prévue par la 12ème résolution votée lors de l'Assemblée générale du 25 juin 2010 et suivant la procédure du carnet d'ordres accéléré conformément au paragraphe II de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier. Bryan Garnier & Co a agi en qualité d'agent exclusif de placement et de teneur de livre.

Les actions nouvelles placées sont assimilables aux actions existantes et représentent 11,5% du capital d'Hybrigenics avant l'augmentation de capital et 10,3% après. Leur prix correspond à une décote de 19% par rapport à la moyenne des cours moyens pondérés par les volumes des cinq derniers jours de cotation de l'action d'Hybrigenics précédant la clôture de l'opération. Les fonds levés vont servir au réapprovisionnement en inécalcitol, à la fabrication de nouveaux lots de comprimés d'inécalcitol et au financement de l'étude clinique dans la LLC.

« *Avec l'autorisation obtenue rapidement auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et la réussite concomitante de son corollaire financier : un placement privé accéléré, nous pouvons préparer l'étude de l'inécalcitol dans une troisième indication thérapeutique potentielle prometteuse : la leucémie lymphoïde chronique, prolifération cancéreuse de certains globules blancs du sang officiellement reconnue comme maladie orpheline* », commente Rémi Delansorne, directeur général d'Hybrigenics.

A propos de la leucémie lymphoïde chronique (LLC)
La LLC est la forme la plus fréquente de leucémie (maladie proliférative cancéreuse des cellules circulantes du sang) et représente 35% de tous les cas de leucémie. On estime à près de 15 000 les nouveaux cas de LLC diagnostiqués chaque année aux Etats-Unis (Société Américaine des Leucémies et Lymphomes, *Facts 2012*), à 14 000 en Europe et à 130 000 dans le monde entier (Globocan, 2008). La LLC est une maladie officiellement reconnue comme orpheline aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

Les patients souffrant de LLC produisent trop de lymphocytes (globules blancs mononucléés) d'un seul type (monoclonaux) et qui ne sont pas totalement différenciés (immatures). Au cours du temps, ces cellules circulantes de LLC (lymphocytes monoclonaux immatures) en excès s'accumulent dans le système lymphatique et entraînent le gonflement et l'hypertrophie des ganglions lymphatiques. Ils peuvent aussi envahir la moelle osseuse, là où sont normalement produites les cellules du sang, réduisant ainsi les nombres normaux de globules blancs, globules rouges ou plaquettes dans le sang. La LLC demeure une maladie incurable, pour laquelle aucun traitement n'est définitif.

A propos de l'inécalcitol
L'inécalcitol est un agoniste des récepteurs de la vitamine D sans effet hypercalcémiant jusqu'à la dose de 4 milligrammes par jour par voie orale. Cette innocuité a été démontrée dans une étude clinique de Phase IIa en traitement de première ligne du cancer métastatique de la prostate au stade résistant à la castration, en association avec le Taxotere® (Sanofi). Outre l'excellente tolérance de l'inécalcitol, cette étude a également mis en évidence une forte présomption d'efficacité chez 85% des patients traités.

L'efficacité anti-proliférative de l'inécalcitol est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique de Phase II par voie orale chez des patients souffrant de psoriasis modéré à sévère. Tous les patients ont été recrutés et les premiers résultats sont prévus pour fin juin 2012.

A propos d'Hybrigenics (ISIN : FR0004153930, Mnémo : ALHYG)
Hybrigenics SA (www.hybrigenics.com) est une société biopharmaceutique cotée sur le marché Alternext (NYSE-Euronext) de Paris, qui focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives, cancéreuses ou non-cancéreuses.
Le programme de développement clinique d'Hybrigenics repose sur l'inécalcitol, un agoniste des récepteurs de la vitamine D, dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate hormono-réfractaire métastatique, en association avec le Taxotère®, chimiothérapie de référence dans cette indication. L'inécalcitol est aussi en développement pour le traitement par voie orale du psoriasis modéré à sévère.
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 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.

Hybrigenics Services SAS est une filiale à 100% d'Hybrigenics, 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 - Mnémo : ALHYG

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

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