

Hybrigenics : état d'avancement de l'étude clinique de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique

Le brevet protégeant l'utilisation thérapeutique de l'inécalcitol à fortes doses est délivré aux Etats-Unis

Paris, le 08 avril 2013 – Hybrigenics (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 prolifératives, fait le point ce jour sur l'avancement de l'étude clinique de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et annonce la délivrance aux Etats-Unis du brevet d'utilisation thérapeutique de l'inécalcitol à forte dose.

Avancement de l'étude clinique de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique

Cette étude clinique de Phase II est un essai ouvert testant la sécurité et l'efficacité potentielle de l'inécalcitol administré aux patients ne nécessitant pas encore d'immuno-chimiothérapie mais qui présentent un risque élevé de progression de leur LLC. Elle est coordonnée par le Professeur Hermine, Chef du Service d'Hématologie Clinique de l'Hôpital Necker à Paris, sous l'égide et avec la participation active du Groupe Coopératif sur la LLC. L'étude est menée dans treize centres en France.

L'inécalcitol est prescrit à la dose de 2 milligrammes par jour pendant au moins 6 mois ou jusqu'à ce que la maladie reprenne sa progression. Les objectifs thérapeutiques consistent à diminuer ou à stabiliser le nombre de cellules leucémiques circulantes dans le sang et à retarder l'apparition d'autres signes de progression, tels que le gonflement de ganglions lymphatiques. Le but ultime est de repousser le plus longtemps possible le recours à l'immuno-chimiothérapie.

A ce jour, vingt patients ont été recrutés dans l'étude. Neuf d'entre eux ont reçu au moins trois mois de traitement. Aucun patient n'a été obligé d'interrompre son traitement par nécessité d'avoir recours à l'immuno-chimiothérapie. Aucun effet secondaire tel que l'hypercalcémie n'a été observé.

Le brevet sur les fortes doses d'inécalcitol a été délivré aux Etats-Unis

Hybrigenics a reçu la notification de délivrance par l'Office des Brevets et des Marques des Etats-Unis du brevet protégeant jusqu'en 2029 l'utilisation thérapeutique de doses d'inécalcitol supérieures à un milligramme. Initialement, la demande de brevet avait été déposée simultanément en 2009 auprès de l'Office Européen des Brevets et de celui des Etats-Unis. En Europe, ce brevet a fait l'objet d'une procédure de délivrance accélérée (cf. communiqué de presse Hybrigenics du 24 janvier 2011). Après extension géographique dans le cadre du « Patent Cooperation Treaty » (PCT), l'examen de la demande initiale suit son cours dans les principaux pays du reste du monde.

« Le recrutement se poursuit à un bon rythme et aucun patient n'est sorti de l'étude, ce qui signifie que le traitement est bien toléré, » commente le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D Cliniques d'Hybrigenics. *« Les posologies élevées d'inécalcitol, comme celle actuellement en cours d'étude clinique dans la LLC, sont désormais définitivement protégées par brevet jusqu'en 2029, aussi bien en Europe qu'aux Etats-Unis, »* ajoute 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 le total mondial (Globocan, 2008). La LLC est reconnue comme maladie orpheline en Europe, aux Etats-Unis 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 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 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. L'inécalcitol a récemment fait l'objet d'un essai clinique pour le traitement du psoriasis modéré à sévère. Une autre étude clinique de l'inécalcitol est actuellement en cours chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique.

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 (www.hybrigenics-services.com) 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