

## Communiqué de Presse

### **Résultats intermédiaires très prometteurs de la Phase II de l'inécalcitol d'Hybrigenics en association avec le Taxotere® dans le cancer de la prostate hormono-résistant**

**Hybrigenics présentera ses résultats au congrès annuel de la Société Américaine d'Oncologie Clinique, à Orlando en Floride le 31 mai 2009**

**Paris, le 17 avril 2009** - 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 les résultats préliminaires de l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol chez des patients atteints de cancer de la prostate hormono-résistant. Ces résultats seront présentés au 45<sup>ème</sup> congrès annuel de la Société Américaine d'Oncologie Clinique se tenant du 31 mai au 2 juin 2009.

#### **Excellente tolérance constatée sur les 42 premiers patients**

Des doses orales quotidiennes d'inécalcitol ont été testées en association avec la chimiothérapie de référence à base de Taxotere®. La tolérance clinique à l'inécalcitol a été excellente et, en particulier, aucune modification de la calcémie n'a été observée à ce jour chez aucun des 42 patients inclus dans l'étude, même à la plus forte dose de 1.000 µg/jour étudiée depuis janvier 2009. Ce profil de sécurité est tout particulièrement intéressant pour l'inécalcitol parce que l'hypercalcémie est l'effet secondaire toxique habituel qui limite l'usage des analogues de la vitamine D, même à des doses aussi faibles que 10 µg/jour.

Cette très bonne tolérance a favorisé un recrutement rapide et efficace des patients et permis à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé d'approuver l'accélération de l'escalade des doses étudiées dans cet essai clinique qui, de surcroît, a reçu le soutien d'Oséo Innovation sous la forme d'une avance remboursable de 1,4 million d'euros.

#### **Un taux de réponse au traitement très encourageant**

Sur un total de 31 patients évaluable ayant terminé les 18 semaines complètes de traitement à des doses différentes jusqu'à la dose maximum de 600 µg/jour, 27 ont montré une diminution du taux de « Prostate Specific Antigen » (PSA) de plus de 30% dans les trois mois ayant suivi le début du traitement. Le taux de réponse à l'association de l'inécalcitol et du Taxotere® est donc de 87%. A titre indicatif, car il ne s'agit pas d'une comparaison directe, le taux de réponse au Taxotere® seul observé dans les études antérieures publiées dans la littérature médicale se situe autour de 65%. Ce qui signifie qu'un tiers des patients en plus répondraient à

# HYBRIGENICS

L'association de l'inécalcitol au Taxotere® : cette hypothèse sera à confirmer dans la prochaine étude clinique de Phase IIb, selon un plan de développement récemment approuvé par la « Food and Drug Administration » américaine.

« Ces résultats préliminaires sont très encourageants », se félicite le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, directeur R&D cliniques chez Hybrigenics, « aussi bien en termes de sécurité avec l'absence d'hypercalcémie, que de présomption d'efficacité avec un fort taux de réponse des niveaux de PSA.»

## **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 ajouter 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 bio-pharmaceutique 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 by NYSE Euronext**

**Action**  
**ISIN : FR0004153930**  
**Mnémono : ALHYG**

**BSA**  
**ISIN : FR0010555656**  
**Mnémono : HYGBS**

**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)