

### **Hybrigenics fait valider par la FDA son plan de développement clinique de l'inécalcitol aux Etats-Unis**

#### **Fructueuse réunion préalable à l'autorisation par la FDA de développer l'inécalcitol dans le cancer de la prostate aux Etats-Unis**

**Paris, le 12 mars 2009** – Hybrigenics société biopharmaceutique focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre le cancer, et spécialisée dans les interactions entre protéines, annonce aujourd'hui la revue détaillée des données pharmaceutiques, précliniques et cliniques sur l'inécalcitol par la « Food and Drug Administration » américaine (FDA). La FDA a accepté la proposition d'Hybrigenics d'un plan de développement en deux étapes pour étudier l'efficacité de l'inécalcitol administré en association avec le Taxotere® dans le cancer de la prostate hormono-résistant.

Un premier essai clinique d'une taille moyenne sera conduit avec la diminution prolongée du taux d'antigène spécifique de la prostate (PSA) comme réponse thérapeutique « preuve-de-concept ». Ensuite, un essai à grande échelle avec le taux de survie globale comme critère principal permettrait de soutenir le dossier d'enregistrement du produit.

« Le plan défini avec la FDA pour le développement de l'inécalcitol aux Etats-Unis est une avancée majeure pour Hybrigenics, » déclare Rémi Delansorne, directeur général d'Hybrigenics. « Il va nous permettre d'atteindre rapidement la preuve de concept clinique. De plus, cela facilitera les discussions avec les partenaires potentiellement intéressés par un co-développement de l'inécalcitol aux Etats-Unis ».

#### **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.

L'inécalcitol est actuellement en cours d'étude d'escalade de doses en association avec le Taxotere® intraveineux, la chimiothérapie de référence pour cette indication thérapeutique. Un total de 38 patients a déjà été inclus dans cette étude dans 5 centres en France et la dose la plus forte actuellement testée est de 1 000 microgrammes/jour. L'inclusion des patients dans l'étude est en avance sur le planning initial. Aucune augmentation du taux de calcium dans le sang ou les urines, qui est l'effet secondaire habituel spécifique des dérivés de la vitamine D limitant leur utilisation, n'a été observée jusqu'à maintenant, et la tolérance clinique de l'inécalcitol est excellente.

# HYBRIGENICS

## Communiqué de Presse

### A propos du cancer de la prostate aux Etats-Unis

Selon la Fondation Américaine pour le Cancer de la Prostate, le cancer de la prostate « est le cancer le plus fréquent (hors cancers de la peau) aux Etats-Unis, et touche 1 homme sur 6. Un américain non-fumeur a plus de risques d'être touché par le cancer de la prostate que par les cancers du côlon, de la vessie ou des reins, le mélanome ou les lymphomes réunis. En 2008, aux Etats-Unis, plus de 186 000 nouveaux cas de cancer de la prostate ont été diagnostiqués et plus de 28 000 décès enregistrés. On estime à plus de 2 millions le nombre d'américains vivant actuellement avec le cancer de la prostate. »

### A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics est une société bio-pharmaceutique cotée (ALHYG) sur le marché Alternext 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, l'unité Services d'Hybrigenics commercialise auprès des chercheurs de tous les secteurs des sciences de la vie une gamme de services à façon pour identifier, valider et inhiber les interactions entre protéines, grâce à sa plateforme certifiée ISO 9001 de criblage double-hybride en levure (Y2H) à haut débit, 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

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