

Hybrigenics fait le point sur l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique

Paris, le 04 février 2014 – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique cotée à Paris sur le marché Alternext d'Euronext et focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui la présentation de l'état d'avancement de l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à un séminaire public organisé conjointement par FlandersBio et Janssen Pharmaceutica à Hasselt en Belgique.

Le recrutement s'est achevé avec le 24^{ème} patient. Parmi les 17 patients déjà traités pendant plus de 6 mois par l'inécalcitol à la dose de 2 milligrammes par jour par voie orale, le taux de lymphocytes circulants (TLC) a arrêté d'augmenter chez 11 d'entre eux. Le TLC s'est stabilisé pendant au moins 6 mois chez 10 patients et a diminué de -90% chez un autre après 10 mois de traitement. En revanche, six patients ont vu leur TLC croître invariablement. Deux autres patients sont sortis de l'étude au bout de 4 et 5 mois pour être traités par immuno-chimiothérapie. Aucun patient n'est sorti de l'étude en raison d'effets indésirables imputables à l'inécalcitol, comme l'hypercalcémie par exemple. La proportion entre les 11 répondeurs (58%) au traitement par l'inécalcitol et les 8 non-répondeurs (42%) est du même ordre de grandeur que le ratio 60%/40% observé lors du dernier point d'étape (cf communiqué de presse d'Hybrigenics le 22 octobre 2013).

« L'inécalcitol est très bien toléré à la dose de 2 milligrammes par jour. La même proportion de réponses biologiques à l'inécalcitol semble se confirmer sur un nombre grandissant de patients, » commente Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D Cliniques d'Hybrigenics. « Nous remercions FlandersBio et Janssen Pharmaceutica de nous avoir invités à présenter l'état d'avancement de l'étude clinique de Phase II en cours de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique, » 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 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 et de la rate. 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

Hybrigenics (www.hybrigenics.com) est un groupe biopharmaceutique coté (ALHYG) à Paris sur le marché Alternext d'Euronext qui, d'une part, focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives et, d'autre part, fournit des services scientifiques protéomiques et génomiques de haut de gamme.

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. Une autre étude clinique de l'inécalcitol est actuellement en cours chez des

HYBRIGENICS

patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, indication thérapeutique pour laquelle l'inécalcitol a reçu le statut de médicament orphelin en Europe.

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 également 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.

Dans le domaine des services scientifiques, Hybrigenics Services (www.hybrigenics-services.com) 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 Services 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. Hybrigenics fournit également des prestations de services génomiques de pointe spécialisés dans les puces à ADN, l'enrichissement de séquences ADN ou ARN et dans le séquençage de nouvelle génération.

Hybrigenics Corporation, basée à Cambridge, Massachusetts, USA, est la filiale américaine d'Hybrigenics.

HYBRIGENICS est cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris

ISIN : FR0004153930

Mnémono : ALHYG



Hybrigenics

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

NewCap.

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