

Hybrigenics : l'inécalcitol reçoit la désignation de médicament orphelin pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique aux États-Unis

Paris, le 20 mai 2014 : Hybrigenics (ALHYG), groupe biopharmaceutique coté à Paris sur le marché Alternext, éligible au PEA-PME, focalisé dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives et spécialisé dans les services scientifiques protéomiques et génomiques, annonce ce jour la décision de la Food and Drug Administration (FDA) de désigner l'inécalcitol comme médicament orphelin pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) aux États-Unis. La désignation de médicament orphelin permet au promoteur du médicament de bénéficier de diverses mesures incitatives de l'ODA (Orphan Drug Act), y compris les crédits d'impôt au titre des tests cliniques. Une demande de commercialisation pour un médicament sur ordonnance qui a reçu la désignation de médicament orphelin n'est pas sujette à la taxe dite de prescription *drug user*, sauf à ce que la demande couvre une autre pathologie que la maladie rare ou la condition pour laquelle le médicament a reçu la désignation.

« Ayant déjà obtenu cette désignation en Europe plus tôt cette année, le statut de médicament orphelin de l'inécalcitol pour le traitement de la LLC est désormais reconnu aux États-Unis. Cette reconnaissance élargit le périmètre géographique des opportunités de développement clinique et de partenariats que l'inécalcitol peut générer » a déclaré 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 États-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 États-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, éligible au PEA-PME 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 patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, indication thérapeutique pour laquelle l'inécalcitol a reçu le statut de médicament orphelin en Europe et aux États-Unis.

HYBRIGENICS

Communiqué de presse

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. Helixio (www.helixio.eu) fournit 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