

HYBRIGENICS

Communiqué de presse

Feu vert de l'AFSSAPS pour une étude clinique de Phase II de l'inécalcitol d'Hybrigenics dans le psoriasis

Le champ d'investigation de l'inécalcitol oral s'étend au psoriasis, maladie proliférative non-cancéreuse de la peau

OSEO accorde un prêt à taux zéro de 650 000 euros pour financer cette étude

Paris, le 06 septembre 2011 – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) de mener un essai clinique de Phase II testant l'inécalcitol par voie orale chez des patients souffrant de psoriasis modéré à sévère. Hybrigenics annonce également avoir reçu 650 000 euros de la part d'OSEO, sous la forme d'un prêt à taux zéro qui couvre 45% du coût global de l'étude.

L'étude sera conduite par le Professeur Jean-Paul Ortonne, dans le Département de Dermatologie du Centre Hospitalier Universitaire de Nice. Il s'agira d'un essai en double aveugle comparant l'inécalcitol chez 40 patients à un placebo chez 20 patients. L'inécalcitol sera administré à la dose de 4 milligrammes par jour pendant 16 semaines. L'étude pourrait commencer au cours du dernier trimestre 2011 et devrait durer un an.

« Nous sommes très heureux d'explorer tout le potentiel antiprolifératif de l'inécalcitol dans le psoriasis, une deuxième indication en plus du cancer de la prostate. Cette étude pourrait élargir le champ d'applications thérapeutiques de l'inécalcitol aux maladies prolifératives non-cancéreuses. Nous remercions OSEO pour son soutien qui permet de financer près de la moitié des coûts de l'étude », commente le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, directeur R&D cliniques d'Hybrigenics.

Il ajoute : *« le traitement oral du psoriasis modéré à sévère par l'inécalcitol représenterait une avancée thérapeutique majeure par rapport aux traitements historiques par voie orale à base de cyclosporine, de méthotrexate ou de rétinoïdes, qui sont immunosuppresseurs ou tératogènes. De plus, l'administration par voie orale de l'inécalcitol serait une alternative de choix en termes d'acceptabilité par rapport aux traitements biologiques plus récents mais injectables. »*

A propos du psoriasis

Le psoriasis est une maladie proliférative non-cancéreuse de la peau, caractérisée par l'épaississement et la desquamation de l'épiderme, souvent accompagné par la rougeur et la démangeaison du derme sous-jacent. La sévérité du psoriasis se définit en fonction de la proportion de la surface corporelle couverte par les plaques prolifératives : léger pour moins de 3%, modéré de 3% à 10% et sévère au-delà de 10%. Les crèmes et pommades à base d'analogues de vitamine D ont démontré leur efficacité comme traitements locaux du psoriasis léger, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour le psoriasis modéré à sévère en raison du risque d'hypercalcémie par absorption sur une grande surface corporelle.

HYBRIGENICS

Communiqué de presse

Le psoriasis ne compromet jamais le pronostic vital, mais il impacte durablement la qualité de vie des malades qui en souffrent. Les récurrences fréquentes sont la règle et la guérison définitive l'exception. Le psoriasis touche 2% de la population et les stades modéré à sévère concernent un tiers des patients. Les traitements systémiques actuels du psoriasis modéré à sévère comportent des produits biologiques injectables récents ciblant le facteur de nécrose tumorale ou les interleukines 12 et 23, et des produits chimiques anciens par voie orale : la cyclosporine, le méthotrexate et les rétinoïdes.

A propos de l'inécalcitol

L'inécalcitol est un agent antiprolifératif agoniste du récepteur de la vitamine D dénué d'activité hypercalcémiant par voie orale jusqu'à la dose de 4 milligrammes par jour, comme l'a montré une étude clinique de Phase IIa dans le cancer de la prostate hormono-réfractaire, en association avec le Taxotère®. Dans la même indication, une étude clinique de Phase IIb est en cours de préparation et de recherche de financement et/ou de partenariat.

L'activité antiproliférative de l'inécalcitol pourrait se révéler particulièrement intéressante dans le psoriasis modéré à sévère pour lequel les analogues de la vitamine D, bien qu'efficaces comme traitements locaux du psoriasis léger, ne peuvent être utilisés ni sur une trop grande surface corporelle, ni par voie orale, en raison de leurs propriétés hypercalcémiantes.

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 thérapies innovantes contre les maladies prolifératives, cancéreuses ou non-cancéreuses.

Le programme de développement clinique d'Hybrigenics repose sur l'inécalcitol, un agoniste des récepteurs de la vitamine D, dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate hormono-réfractaire métastatique, en association avec le Taxotère®, chimiothérapie de référence dans cette indication. L'inécalcitol est aussi en développement pour le traitement par voie orale du psoriasis modéré à sévère.

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.

Hybrigenics Services SAS 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