

HYBRIGENICS

L'inécalcitol d'Hybrigenics franchit une étape de tolérance dans son développement clinique dans le cancer de la prostate

Hybrigenics reçoit l'autorisation de l'AFSSAPS d'augmenter les doses d'inécalcitol dans son essai de Phase II dans le cancer de la prostate réfractaire aux traitements anti-hormonaux

Paris, le 17 juin 2008 - Hybrigenics, société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement de nouveaux traitements contre le cancer ainsi que dans les interactions protéine-protéine, annonce aujourd'hui avoir reçu l'accord de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) pour l'augmentation des doses d'inécalcitol dans le cadre de son essai de Phase II de tolérance chez des patients souffrant de cancer de la prostate réfractaire aux traitements anti-hormonaux.

Hybrigenics mène cet essai clinique de Phase II sur l'inécalcitol, un analogue chimique de la vitamine D, par voie orale quotidienne en association avec le Taxotère® (Sanofi-Aventis), qui est la chimiothérapie intraveineuse de référence pour cette indication thérapeutique. Depuis six mois, répartis dans six centres anticancéreux en France, un total de 18 patients a permis de tester les paliers de doses de 40, 80 et 160 µg/jour pendant plusieurs semaines, sans aucune augmentation du calcium dans le sang ou les urines, qui représente l'effet secondaire limitant l'utilisation des dérivés naturels de la vitamine D.

En conséquence, un amendement à l'« Investigational Medicinal Product Dossier » en cours a été soumis à l'AFSSAPS, pour continuer à doubler les doses testées. Ces nouvelles dispositions viennent d'être acceptées. Le palier de dose de 300 µg/jour pourra ainsi être étudié entre juin et septembre environ, et celui à 600 µg/jour d'ici à la fin 2008. L'objectif de cette étude de Phase II est de déterminer la dose maximale tolérée d'inécalcitol administré tous les jours par voie orale pendant 18 semaines.

« Nous nous réjouissons de la relation de confiance établie avec l'agence qui nous a accordé l'IMPD initial, et maintenant son amendement, à chaque fois en un temps inférieur au délai réglementaire » se félicite Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur Recherche & Développement Cliniques d'Hybrigenics. *«Maintenant, l'inécalcitol va pouvoir exprimer tout son potentiel de tolérance, à des doses plus fortes et dans les mêmes délais »*, ajoute Rémi Delansorne, Directeur Général d'Hybrigenics.

HYBRIGENICS

A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics est une société bio-pharmaceutique 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. Pour davantage d'informations : www.hybrigenics.com

Contact media et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Gilles Petitot – Marie-Laure Melchior

Tel : + 33 1 56 54 07 00 – Fax : + 33 1 56 54 07 01

gilles@ala.com- marielaure@ala.com

Newcap

Communication financière

Axelle Vuillermet / Pierre Laurent

Tel : +33 1 44 71 94 94

hybrigenics@newcap.fr
