

HYBRIGENICS

Communiqué de presse

Hybrigenics reçoit l'avis scientifique officiel de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)

L'EMA a répondu positivement aux questions sur l'étude de Phase IIb d'efficacité clinique de l'inécalcitol dans le cancer de la prostate

Paris, le 3 février 2010 -- Hybrigenics (ALHYG), société biopharmaceutique cotée sur Alternext (NYSE-Euronext) à Paris, focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre le cancer et spécialisée dans les interactions entre protéines, annonce aujourd'hui avoir reçu l'avis scientifique officiel de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur le plan de développement clinique de l'inécalcitol dans le cancer de la prostate hormono-réfractaire.

Les recommandations de l'EMA pour l'étude de Phase IIb d'efficacité thérapeutique de fortes doses d'inécalcitol associées à des cycles de Taxotere® par voie intraveineuse sont en accord avec le protocole proposé par Hybrigenics. Cela va faciliter l'obtention des autorisations par les agences de santé nationales dans chacun des pays européens dans lesquels l'étude clinique sera menée en double-aveugle contre placebo. Il est envisagé de recruter au total un minimum de 80 patients. La dose et la fréquence d'administration de l'inécalcitol seront déterminées à l'issue de l'étude en cours de Phase IIa d'escalade de doses qui atteint désormais le palier de 4 milligrammes une ou deux fois par jour.

L'objectif de cette étude consiste à apporter la « preuve de concept » thérapeutique en se fondant sur la proportion de patients chez qui une baisse du taux d'antigène spécifique de la prostate (« PSA ») sera observée sous traitement. Le taux de réponse élevé actuellement enregistré chez les patients ayant déjà terminé leur traitement au sein de l'étude en cours de Phase IIa de tolérance clinique de l'inécalcitol, est à l'origine de cette proposition de « preuve de concept ».

Les réponses de l'EMA sont bien arrivées dans le délai imparti des trois mois et n'ont pas nécessité de réunion supplémentaire. « *La procédure d'avis scientifique de l'agence européenne s'est déroulée de manière très efficace,* » commente le docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D Clinique d'Hybrigenics. « *Cela confirme que notre plan de développement clinique de l'inécalcitol dans le cancer de la prostate repose sur des bases solides et emprunte une voie bien balisée.* »

HYBRIGENICS

Communiqué de presse

A propos du cancer de la prostate

Le cancer de la prostate est le type de cancer le plus courant chez l'homme. Les derniers chiffres disponibles pour le cancer de la prostate prévoient 192 300 nouveaux cas et 27 400 décès pour 2009 aux Etats-Unis, et ont estimé le nombre de nouveaux cas à 345 900 et à 87 400 le nombre de décès pour l'année 2006 dans toute l'Europe.

Au moment du diagnostic, si le cancer est localisé à la prostate, il peut être définitivement guéri par la chirurgie et/ou la radiothérapie. Si le cancer s'est déjà propagé au-delà de la glande prostatique, des traitements à base de médicaments anti-hormonaux permettent dès le début de le garder sous contrôle à un stade appelé « hormono-dépendant ». Néanmoins, après plusieurs mois ou années, la croissance de la tumeur reprend inexorablement malgré le traitement anti-hormonal : le cancer de la prostate est alors devenu « hormono-résistant », stade pour lequel la chimiothérapie à base de Taxotere® est le traitement de référence. Le marché mondial des médicaments utilisés contre le cancer de la prostate représente plus de 3 milliards de dollars par an, avec une répartition estimée à 75-25 % respectivement entre les stades hormono-dépendant et hormono-résistant.

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 associer 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.

A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics (www.hybrigenics.com) est une société biopharmaceutique cotée (ALHYG) sur le marché Alternext (NYSE-Euronext) 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, Hybrigenics 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 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

Mnémono : 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