

### **Hybrigenics : fin du recrutement de l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans le psoriasis**

**Les soixante patients prévus ont été recrutés en six semaines**

**Paris, le 19 décembre 2011** – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui la fin du recrutement de l'essai clinique de Phase II testant l'inécalcitol chez des patients souffrant de psoriasis modéré à sévère. L'inécalcitol par voie orale représente potentiellement une alternative de choix aux traitements existants dans cette indication thérapeutique : il serait plus acceptable par les patients que les injections de produits biologiques ciblant le facteur de nécrose tumorale alpha ou les interleukines, et moins toxique que la cyclosporine, le méthotrexate ou les rétinoïdes par voie orale.

L'étude est menée par le Professeur Jean-Paul Ortonne, dans le Département de Dermatologie du Centre Hospitalier Universitaire de Nice. Il s'agit d'un essai en double aveugle comparant l'inécalcitol chez 40 patients à un placebo chez 20 patients. L'inécalcitol est administré à la dose de 4 milligrammes par jour pendant 16 semaines. Tous les 60 patients prévus ont été recrutés en seulement 6 semaines. Le dernier traitement du dernier patient est maintenant prévu pour le 6 avril 2012 et la fin de la période de suivi de quatre semaines supplémentaires le 4 mai 2012. Les résultats complets de l'étude devraient donc être disponibles plus tôt que planifié initialement, soit en juin ou juillet plutôt qu'à l'automne 2012.

*« La capacité de recruter autant de patients dans un délai aussi court atteste de la très grande efficacité et de l'excellent professionnalisme de ce centre clinique de Nice. C'est aussi l'assurance de la plus forte homogénéité possible de la réponse des patients au traitement, puisqu'ils seront soumis à l'influence des mêmes conditions hivernales sur l'évolution de leur maladie qui, de plus, sera évaluée par le même groupe de dermatologues, »* commente le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, directeur R&D cliniques d'Hybrigenics. *« La facilité et la rapidité avec lesquelles les patients ont accepté de participer à l'étude témoignent du très grand besoin médical insatisfait ressenti dans le psoriasis modéré à sévère, »* ajoute Rémi Delansorne, Directeur général d'Hybrigenics.

#### **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.

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 alpha ou les interleukines 12 et 23, et des produits chimiques anciens par voie orale : la cyclosporine, le méthotrexate et les rétinoïdes.

# HYBRIGENICS

## Communiqué de presse

### 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.

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](http://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.

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 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.

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](mailto:investors@hybrigenics.com)

#### **NewCap.**

Communication financière  
Axelle Vuillermet / Pierre Laurer  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94  
[hybrigenics@newcap.fr](mailto:hybrigenics@newcap.fr)