

Hybrigenics : fin du recrutement de l'étude clinique internationale de Phase II de l'inécalcitol dans la Leucémie Myéloïde Aiguë

115 patients recrutés en France, aux États-Unis, en Espagne, en Allemagne et en Belgique

Paris, le 18 juillet 2018 – Hybrigenics (ALHYG), société biopharmaceutique cotée à Paris sur le marché Euronext Growth d'Euronext, éligible au PEA-PME, et focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre le cancer, annonce aujourd'hui la fin du recrutement de l'étude clinique internationale de Phase II de l'inécalcitol dans la Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA).

L'inécalcitol a reçu la désignation de médicament orphelin pour la LMA en Europe et aux États-Unis. Il fait actuellement l'objet d'une étude clinique internationale de Phase II par voie orale en double aveugle contre placebo en association avec des cycles mensuels de décitabine par voie intraveineuse, chez des patients atteints de LMA qui ne peuvent pas être traités par la chimiothérapie standard. Un total de 115 patients ont été recrutés dans 31 centres hospitaliers : en France (14 centres), aux États-Unis (7 centres), en Espagne (7 centres), en Allemagne (2 centres) et en Belgique (1 centre). Depuis le premier patient (cf. communiqué de presse d'Hybrigenics du 13 septembre 2016), le recrutement a été mené à bien en un peu moins de deux ans, avec une très nette accélération la seconde année : 36 patients la première année principalement en France, et 79 depuis septembre 2017, date à partir de laquelle le recrutement dans les autres pays est monté en puissance.

Le critère principal d'évaluation est la survie globale en raison de la forte mortalité de la LMA qui représente encore un besoin médical hautement insatisfait. Le taux de survie à 5 ans est le plus faible de tous les types de leucémies : seulement 27% parmi tous les patients atteints de LMA (American Cancer Society, Facts & Figures, 2018), mais encore moins chez les patients âgés ne pouvant recevoir ni la chimiothérapie standard, ni une greffe de moelle.

Le premier résultat optionnel prévu au protocole de l'étude est une analyse de futilité qui pourrait être réalisée une fois qu'au moins 64 décès auront été enregistrés ; les résultats finaux devront être calculés après au moins 90 décès. À ce jour, 50 patients sont décédés et 65 sont encore en vie. En termes d'échéances à venir, l'analyse de futilité pourrait intervenir dès le mois de décembre 2018 et les résultats finaux à partir de juin 2019, en fonction de l'efficacité potentielle du traitement. Plus l'inécalcitol se montrera efficace, plus tard les résultats finaux pourront être obtenus.

« Une fois déployé à l'international, notre réseau de centres hospitaliers participants à l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la Leucémie Myéloïde Aiguë a achevé rapidement le recrutement de plus de 110 patients. Nous sommes désormais impatients de connaître l'issue de cette étude, d'abord avec la possibilité optionnelle d'une analyse de futilité dans environ 6 mois, puis avec les résultats finaux dans 12 à 18 mois, en fonction de l'efficacité potentielle de l'inécalcitol : plus il sera efficace, plus l'étude durera longtemps, » conclut Rémi Delansorne, Directeur général d'Hybrigenics.

A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics (www.hybrigenics.com) est une société biopharmaceutique cotée (ALHYG) à Paris sur le marché Euronext Growth d'Euronext, éligible au PEA-PME, qui focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre le cancer.



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 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. L'inécalcitol a également été testé dans deux études cliniques pilotes de Phase II dans la leucémie lymphoïde chronique et dans la leucémie myéloïde chronique, et une étude clinique internationale de Phase II en double-aveugle contre placebo est actuellement en cours dans la leucémie myéloïde aiguë. L'inécalcitol a reçu le statut de médicament orphelin pour la leucémie lymphoïde chronique et leucémie myéloïde aiguë en Europe et aux Etats-Unis.

Le programme de recherche d'Hybrigenics explore le rôle des enzymes appelées Ubiquitin-Specific Proteases (USP) dans l'équilibre entre dégradation et recyclage de protéines appelées onco-protéines en raison de leur implication dans différents cancers, et l'intérêt d'inhibiteurs d'USP comme candidat médicament anti-cancéreux. Hybrigenics et Servier ont collaboré sur une USP particulière en oncologie. Dans ce programme de R&D, deux étapes ont été franchies et des jalons supplémentaires sont susceptibles d'être atteints jusqu'à l'enregistrement potentiel d'un médicament.

Hybrigenics Pharma Inc, basée à Cambridge, Massachusetts, USA, est la filiale américaine d'Hybrigenics.

Hybrigenics est cotée sur le marché Euronext Growth d'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

Julien Perez / Pierre Laurent

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

hybrigenics@newcap.eu