

### **Hybrigenics lance l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique**

**Paris, le 11 septembre 2012** – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui le lancement de l'essai clinique de Phase II testant l'inécalcitol chez des patients souffrant de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Chaque année dans le monde entier, environ 130 000 nouveaux patients sont diagnostiqués comme atteints de LLC, pour laquelle il n'existe pas de guérison définitive. La LLC est reconnue comme maladie orpheline en Europe, aux Etats-Unis et au Japon.

Cette étude clinique coordonnée par le Professeur Hermine, Chef du Service d'Hématologie Clinique de l'Hôpital Necker à Paris, prévoit d'inclure 50 patients, initialement dans 6 centres en France, sous l'égide et avec la participation active du Groupe Coopératif sur la LLC. Il s'agit d'un essai ouvert testant la sécurité et l'efficacité potentielle de l'inécalcitol administré aux patients ne nécessitant pas encore d'immuno-chimiothérapie mais à haut risque de progression de leur LLC. L'étude devrait durer au moins 15 mois, en fonction du rythme d'inclusion des patients. Le financement de cette étude est assuré par le placement privé de 3,3 millions d'euros réalisé en mars 2012. Les deux premiers patients viennent de recevoir leurs premiers traitements.

L'inécalcitol est prescrit à la dose de 2 milligrammes par jour pendant au moins 6 mois ou jusqu'à ce que la maladie reprenne sa progression. Les objectifs thérapeutiques consistent à diminuer ou à stabiliser le nombre de cellules leucémiques circulantes dans le sang et à retarder l'apparition d'autres signes de progression, tels que le gonflement de ganglions lymphatiques. Le but ultime est de repousser le plus longtemps possible le recours à l'immuno-chimiothérapie.

*«L'essai clinique de l'inécalcitol dans la LLC a commencé comme prévu. Nous sommes très satisfaits de l'intérêt suscité par cette étude auprès des spécialistes français de la LLC. Des centres supplémentaires pourraient être ouverts dans les prochains mois afin d'accélérer le recrutement des patients,»* commente le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D cliniques d'Hybrigenics.

*«Cette étude pourrait revêtir une grande importance pour les malades atteints de LLC car l'inécalcitol représenterait une première alternative thérapeutique avant la chimiothérapie. Par ailleurs, elle apporterait la première preuve de concept clinique de l'inécalcitol en tant qu'agent thérapeutique utilisé seul,»* conclut Rémi Delansorne, Directeur général d'Hybrigenics.

#### **A propos de la leucémie lymphoïde chronique (LLC)**

La LLC est la forme la plus fréquente de leucémie (maladie proliférative cancéreuse des cellules circulantes du sang) et représente 35% de tous les cas de leucémie. On estime à près de 15 000 les nouveaux cas de LLC diagnostiqués chaque année aux Etats-Unis (Société Américaine des Leucémies et Lymphomes, *Facts 2012*), à 14 000 en Europe et à 130 000 le total mondial (Globocan, 2008). La LLC est reconnue comme maladie orpheline en Europe, aux Etats-Unis et au Japon.

Les patients souffrant de LLC produisent trop de lymphocytes (globules blancs mononucléés) d'un seul type (monoclonaux) et qui ne sont pas totalement différenciés (immatures). Au cours du temps, ces cellules circulantes de LLC (lymphocytes monoclonaux immatures) en excès s'accumulent dans le système lymphatique et entraînent le gonflement et l'hypertrophie des ganglions lymphatiques. Ils peuvent aussi envahir la moelle osseuse, là où sont normalement produites les cellules du sang, réduisant ainsi les nombres normaux de globules blancs, globules rouges ou plaquettes dans le sang. La LLC demeure une maladie incurable, pour laquelle aucun traitement n'est définitif.

# HYBRIGENICS

## Communiqué de presse

**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 (NYSEEuronext) de Paris, qui focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives, cancéreuses ou non-cancéreuses.

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 déjà 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 récemment fait l'objet d'un essai clinique pour le traitement du psoriasis modéré à sévère. Une autre étude clinique de l'inécalcitol est actuellement en cours chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique.

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)