

### **Hybrigenics recrute le premier patient aux Etats-Unis dans l'étude clinique de l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde aiguë chez des patients non-éligibles à la chimiothérapie**

**Paris, France, le 28 novembre 2016** – Hybrigenics (ALHYG), groupe biopharmaceutique coté à Paris sur le marché Alternext d'Euronext, éligible au PEA-PME, focalisé dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient aux Etats-Unis dans l'étude clinique de Phase II évaluant l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde aiguë (LMA). Cette étude clinique en double aveugle contre placebo est menée à la fois en France et aux Etats-Unis chez des patients âgés ou fragiles souffrant de LMA, non-éligibles à la chimiothérapie, qui présentent donc le pronostic le plus réservé et le besoin médical insatisfait le plus fort. En France, le premier patient a été recruté au mois de septembre 2016 (cf. communiqué de presse du 13 septembre 2016) et, à ce jour, 14 patients sont sous traitement en France.

L'objectif de l'étude clinique est de cibler les patients âgés ou fragiles qui ne sont pas éligibles à la chimiothérapie standard et qui ne peuvent recevoir que des cycles mensuels de perfusions intraveineuses de décitabine (Dacogen®, Johnson & Johnson). En association avec ce traitement, les patients de l'étude reçoivent l'inécalcitol par voie orale ou un placebo. Le critère principal est la survie globale. Le nombre total prévu de 110 patients à recruter est déterminé afin d'avoir une puissance statistique suffisante pour avérer une éventuelle efficacité sur la mortalité.

*« Le recrutement et le traitement d'un premier patient aux Etats-Unis représentent une étape clé dans l'avancement de notre étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde aiguë chez des patients non-éligibles à la chimiothérapie. C'est le résultat d'efforts fructueux en termes d'opérations cliniques et de conformité réglementaire, associés à la perception positive de la pertinence du projet par les investigateurs américains et par cette catégorie de patients dont les options thérapeutiques sont particulièrement restreintes, »* commente le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D cliniques d'Hybrigenics.

#### **A propos de la leucémie myéloïde aiguë (LMA)**

La LMA est devenue récemment la forme de leucémie la plus fréquente et représente environ 38% de tous les cas de leucémie. On estime à près de 20 830 les nouveaux cas de LMA diagnostiqués chaque année aux Etats-Unis (Cancer Facts & Figures, 2015), à 18 500 en Europe (Groupe de travail RARECARE, 2012) et à 110 000 dans le monde entier (Globocan, 2012). La LMA est une maladie officiellement reconnue comme orpheline aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

La LMA est un cancer qui touche le sang et la moelle osseuse. Elle est caractérisée par une surproduction de globules blancs immatures appelés myéloblastes dont la vitesse de prolifération augmente rapidement. Ces cellules envahissent la moelle osseuse l'empêchant de produire les cellules normales du sang. Elles peuvent aussi se déverser dans le flux sanguin et circuler dans tout le corps. En raison de leur immaturité, les myéloblastes sont incapables de prévenir ou de combattre les infections. Par ailleurs, la diminution des taux sanguins de globules rouges et de plaquettes produits par la moelle osseuse entraîne une anémie et un défaut de coagulation favorisant les saignements ou hématomes.

La LMA peut survenir à tout âge mais se rencontre plus fréquemment chez les adultes de plus de 60 ans. Le traitement doit être mis en œuvre sans délai après le diagnostic car la maladie progresse très vite. La chimiothérapie est la modalité de traitement la plus courante ; à l'occasion, une greffe de moelle osseuse peut être pratiquée. Malgré ces traitements existants, la LMA est la leucémie pour laquelle le taux de survie à 5 ans est le plus faible : 25% aux Etats-Unis et 19% en Europe.

# HYBRIGENICS

## Communiqué de presse

### A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics ([www.hybrigenics.com](http://www.hybrigenics.com)) est un groupe biopharmaceutique coté (ALHYG) à Paris sur le marché Alternext d'Euronext, éligible au PEA-PME, qui focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives.

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 été testé chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, indication thérapeutique pour laquelle il a reçu le statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis. Deux études cliniques de Phase II de l'inécalcitol sont actuellement en cours dans la leucémie myéloïde chronique et dans la leucémie myéloïde aiguë. 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.

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

\*\*\*

**HYBRIGENICS est cotée sur le marché Alternext d'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  
Julien Perez / Pierre Laurent  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94  
[hybrigenics@newcap.eu](mailto:hybrigenics@newcap.eu)