

Arrêt de l'étude clinique de l'inécalcitol dans la Leucémie Myéloïde Aiguë pour cause de futilité

- Le développement clinique de l'inécalcitol est arrêté
- Le conseil d'administration va proposer aux actionnaires la dissolution de la société
- La publication des comptes semestriels 2018 est reportée
- La position de trésorerie d'Hybrigenics était de 4,4 millions d'euros au 30 juin 2018

Paris, le 23 octobre 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 qu'une analyse intermédiaire de futilité a conduit à la décision d'arrêter l'étude clinique internationale de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde aiguë (LMA).

L'inécalcitol était testé 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 en France, aux États-Unis, en Espagne, en Allemagne et en Belgique. 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.

Comme prévu au protocole de l'étude, une analyse de futilité a été réalisée après 64 évènements (décès) et a révélé que le seuil de futilité était atteint, indiquant ainsi que le résultat final n'avait plus de chance d'être positif. Par conséquent, le conseil d'administration d'Hybrigenics décide d'arrêter cette étude ainsi que le développement clinique de l'inécalcitol dans toute indication thérapeutique.

Puisque l'inécalcitol était le seul produit d'Hybrigenics en développement, le conseil d'administration a décidé de proposer aux actionnaires d'Hybrigenics de se prononcer sur la dissolution anticipée de la société. Une Assemblée Générale Extraordinaire sera convoquée à cet effet avant la fin de l'année.

L'impact de ces décisions sur les comptes semestriels 2018 est à évaluer. Leur publication est reportée à une date ultérieure mais interviendra avant l'Assemblée Générale Extraordinaire. La position de trésorerie d'Hybrigenics s'élevait à 4,4 millions d'euros au 30 juin 2018.

Hybrigenics a demandé à Euronext la reprise de cotation de ses actions (FR0004153930).

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.

L'inécalcitol est un agoniste des récepteurs de la vitamine D. L'inécalcitol avait démontré son excellente tolérance et une 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®. L'inécalcitol avait également été testé dans deux études cliniques pilotes de Phase II dans la leucémie lymphoïde chronique et dans la leucémie myéloïde chronique.

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