

Hybrigenics : résultats du premier semestre 2013 Point d'étape sur le développement de l'inécalcitol

- **Produits d'exploitation en hausse de +9%**
- **60% des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique répondent à l'inécalcitol administré seul par voie orale**
- **Le brevet sur l'utilisation thérapeutique de fortes doses d'inécalcitol est délivré aux Etats-Unis : protection jusqu'en 2031**

Paris, le 22 Octobre 2013 – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique cotée sur le marché Alternext (NYSE-Euronext) de Paris, focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives et spécialisée dans les services scientifiques dédiés aux interactions entre protéines, annonce aujourd'hui ses résultats consolidés pour le premier semestre 2013 et fait le point sur le développement de l'inécalcitol.

Résultats du premier semestre 2013

En millions d'euros	S1 2013	S1 2012	Var. (%)
Produits d'exploitation	2,3	2,1	+9%
Charges d'exploitation	4,2	4,6	-9%
Résultat d'exploitation	-1,9	-2,5	-24%
Revenu exceptionnel	---	1,0	---
Résultat net	-1,5	-1,5	0%
Trésorerie nette en fin de période	2,1	4,1	-49%

Les produits d'exploitation consolidés d'Hybrigenics ont augmenté de 9% et les charges d'exploitation ont diminué de 9%. En conséquence, la perte d'exploitation s'est contractée de 24%, de -2,5 à -1,9 millions d'euros. Malgré l'impact favorable sur le résultat net du premier semestre 2012 de la requalification d'une avance remboursable en subvention par le Ministère du Redressement Productif pour un montant de 0,96 million d'euros (comptabilisés en revenu exceptionnel, cf. communiqué de presse d'Hybrigenics du 28 août 2012), la perte nette du premier semestre 2013 a été contenue à -1,5 million d'euros, soit le même niveau qu'en 2012.

La position nette de trésorerie s'élevait à 2,1 millions d'euros au 30 juin 2013 contre 3,5 millions au 31 décembre 2012 et 4,1 millions au 30 juin 2012. Au cours du premier semestre 2013, un total de 1,1 million d'euros a été levé par tirages sur fonds propres auprès du fonds américain Yorkville Global Advisors. Au 30 juin 2013, 6,5 millions d'euros restaient disponibles sur cette ligne de financement.

HYBRIGENICS

Point sur l'étude clinique de l'inécalcitol dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) et dépôt d'une demande de désignation de médicament orphelin auprès de l'Agence Européenne du Médicament

Sur les quinze patients traités par l'inécalcitol à 2 mg/jour par voie orale pendant suffisamment longtemps pour obtenir une réponse biologique fiable sur le taux de lymphocytes circulants (TLC), un patient a présenté une réduction de -90% du TLC au bout de 10 mois de traitement. Le TLC de huit autres patients a arrêté de croître au moment où le traitement a été mis en œuvre, pour se stabiliser ensuite pendant au moins 6 mois. Six patients n'ont montré aucune réponse biologique et, parmi eux, deux sont sortis de l'étude clinique pour recevoir une chimiothérapie après 4 ou 5 mois de traitement. Un patient répondeur stabilisé sous inécalcitol pendant au moins 6 mois, mais dont la LLC a repris son évolution après 9 mois, va aussi devoir entreprendre une chimiothérapie.

Une demande de désignation comme médicament orphelin a été déposée pour l'inécalcitol dans la LLC auprès de l'Agence Européenne du Médicament. Cette demande a été jugée valide et recevable, et l'agence doit rendre son avis officiel en janvier 2014, à l'issue des 90 jours de la procédure habituelle.

Protection intellectuelle des fortes doses d'inécalcitol jusqu'en 2031 aux Etats-Unis

Le brevet sur l'utilisation thérapeutique de l'inécalcitol à fortes doses a été définitivement délivré aux Etats-Unis. De surcroît, en vertu du « Patent Term Adjustment Act » américain, il bénéficie de 308 jours supplémentaires au-delà des 20 ans réglementaires à partir de la date de dépôt de la demande de brevet. En pratique, aux Etats-Unis, tous les traitements avec des doses d'inécalcitol supérieures à 1 mg/jour, quelles que soient les indications, seront la propriété intellectuelle exclusive d'Hybrigenics jusqu'au 22 mars 2031.

« La progression de la LLC a été stoppée pendant au moins 6 mois chez 60% des patients traités uniquement avec de l'inécalcitol par voie orale. Ces résultats intermédiaires nous ont encouragés à déposer une demande de médicament orphelin pour l'inécalcitol afin de faciliter la poursuite éventuelle de son développement clinique dans cette maladie orpheline, » commente le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, directeur R&D cliniques d'Hybrigenics.

« Les opérations d'Hybrigenics ont enregistré plus de revenus et moins de dépenses au premier semestre 2013 qu'au premier semestre 2012, tout en poursuivant le développement clinique de l'inécalcitol dans la LLC, avec des résultats encourageants jusqu'à présent, et une stratégie gagnante de propriété intellectuelle dans le monde entier, » ajoute Rémi Delansorne, directeur général d'Hybrigenics.

A propos d'Hybrigenics (ISIN : FR0004153930, Mnémo : ALHYG)

Hybrigenics SA (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 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. 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

Hybrigenics Services SAS (www.hybrigenics-services.com) 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 fournit également des prestations de services génomiques de pointe spécialisés dans les puces à ADN, l'enrichissement de séquences ADN ou ARN et dans le séquençage de nouvelle génération.

HYBRIGENICS est cotée sur Alternext de NYSE Euronext Paris

ISIN : FR0004153930

Mnémono : 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.fr