

### **L'inécalcitol d'Hybrigenics reçoit la désignation de médicament orphelin pour la leucémie lymphoïde chronique en Europe**

**Paris, le 28 janvier 2014** – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique cotée à Paris sur le marché Alternext d'Euronext et focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui la décision de la Commission Européenne de désigner l'inécalcitol comme médicament orphelin pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), confirmant ainsi l'opinion favorable émise par le Comité des Médicaments Orphelins de l'Agence Européenne du Médicament (cf. le communiqué de presse d'Hybrigenics du 16 décembre 2013).

L'inécalcitol est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins sous le code EU/3/13/1223. La demande d'Hybrigenics pour l'inécalcitol dans la LLC a rempli deux séries de conditions : 1) la LLC est une maladie mettant en danger la vie des patients et les affectant de manière sévère et prolongée qui touche moins de 5 personnes sur 10 000 au sein de l'Union Européenne, et 2) les données précliniques et les résultats cliniques préliminaires rendent plausible l'éventualité d'un bénéfice significatif apporté par l'inécalcitol durant la phase précoce de la maladie par rapport à la simple surveillance (« *watch and wait* »), seule stratégie recommandée actuellement.

Le bénéfice clinique doit maintenant être significativement démontré lors de la phase suivante du développement de l'inécalcitol dans la LLC. Le statut de médicament orphelin donne accès à la procédure d'assistance par le Comité des Médicaments Orphelins pour la conception concertée du protocole de la future étude clinique de Phase III. Ce statut garantit également à Hybrigenics 10 années d'exclusivité en cas de commercialisation sur les marchés pharmaceutiques de l'Union Européenne.

*« La Commission Européenne a entériné l'opinion favorable de l'Agence Européenne du Médicament en désignant l'inécalcitol comme médicament orphelin dans la leucémie lymphoïde chronique. Nous avons hâte de nous concerter avec le Comité des Médicaments Orphelins pour élaborer la suite la plus directe du développement clinique de l'inécalcitol dans ce cancer du sang d'évolution lente et longue, »* commente Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D Cliniques d'Hybrigenics. *« Le statut de médicament orphelin ouvre à terme la voie à un processus d'enregistrement en Europe potentiellement plus rapide en faveur des patients atteints par cette maladie rare pour laquelle les besoins thérapeutiques sont très élevés, »* ajoute 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 dans le monde entier (Globocan, 2008). La LLC est une maladie officiellement reconnue comme orpheline aux Etats-Unis, en Europe 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 et de la rate. 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

## 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 qui, d'une part, focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives et, d'autre part, fournit des services scientifiques protéomiques et génomiques de haut de gamme.

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, indication thérapeutique pour laquelle l'inécalcitol a reçu le statut de médicament orphelin en Europe.

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 également 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.

Dans le domaine des services scientifiques, Hybrigenics Services ([www.hybrigenics-services.com](http://www.hybrigenics-services.com)) est le 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 Services 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. 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 Corporation, basée à Cambridge, Massachusetts, USA, est la filiale américaine d'Hybrigenics.

\*\*\*

## HYBRIGENICS est cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris

**ISIN : FR0004153930**  
**Mnemo : 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