

L'Agence Européenne du Médicament rend un avis favorable à la désignation de l'inécalcitol d'Hybrigenics comme médicament orphelin dans la leucémie lymphoïde chronique

Paris, le 16 décembre 2013 – Hybrigenics SA (ALHYG), société biopharmaceutique cotée sur le marché Alternext d'Euronext à Paris, focalisée dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui l'avis de l'Agence Européenne du Médicament rendu par le Comité des Produits Pharmaceutiques Orphelins lors de sa réunion du 10 au 12 décembre 2013 qui est favorable à la désignation de l'inécalcitol comme médicament orphelin dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC). Le résumé public complet de cet avis favorable de l'Agence Européenne du Médicament sera publié en début d'année 2014.

L'inécalcitol est en cours d'étude clinique de Phase II par voie orale chez des patients atteints de LLC ne requérant pas encore un traitement chimio-thérapeutique mais à fort risque de progression. « *Cet avis favorable de l'Agence Européenne du Médicament renforce notre stratégie de développement clinique de l'inécalcitol comme médicament orphelin dans la LLC, une maladie orpheline dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. Nous attendons avec intérêt l'intégralité du résumé de cet avis,* » commente Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D Cliniques 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. 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.

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

Hybrigenics SA (www.hybrigenics.com) est une société biopharmaceutique cotée sur le marché Alternext d'Euronext 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 particulièremment pertinentes, comme l'inflammation et la virologie.

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

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