



ExonHit Therapeutics et bioMérieux franchissent une étape de recherche importante dans la détection du cancer du sein par voie moléculaire à partir du sang

Marcy l'Etoile et Paris (France), le 29 mars 2006 - ExonHit Therapeutics, société de découverte dans les domaines thérapeutique et diagnostique, et bioMérieux, acteur majeur du diagnostic *in vitro*, annoncent aujourd'hui qu'ils ont franchi une étape de recherche significative dans la détection du cancer du sein.

Les résultats scientifiques qui seront présentés le 4 avril prochain à l'occasion du congrès annuel de l'Association Nord Américaine pour la Recherche contre le Cancer (AACR) à Washington DC (Etats-Unis), devraient permettre de développer de nouveaux tests de dépistage précoce du cancer du sein à partir d'échantillons sanguins. De tels tests pourraient ouvrir la voie à une meilleure prise en charge du patient et à une décision thérapeutique pertinente rapide, améliorant ainsi les chances de guérison.

Les travaux de recherche qui permettraient la mise au point de ces nouveaux diagnostics moléculaires dans le domaine du cancer s'appuient sur l'expertise d'ExonHit en matière d'identification de signatures génétiques ou « variants d'épissage » associées aux maladies et sur le savoir-faire de bioMérieux dans le développement et la commercialisation des tests diagnostiques.

Les résultats scientifiques obtenus montrent qu'un certain nombre de gènes permettent de distinguer les femmes en bonne santé des femmes présentant un cancer du sein à un stade précoce. Ce panel de 54 gènes permet de classer avec une précision de 86.7% un groupe de 92 femmes comprenant 55 femmes atteintes d'un cancer du sein aux stades précoces I/II et 37 femmes ne présentant pas un tel cancer. Des études cliniques multicentriques prospectives portant sur 1000 individus sont en cours afin de confirmer la spécificité et la sensibilité de ces marqueurs.

« Ces résultats démontrent le bien fondé qu'un panel bien caractérisé de marqueurs moléculaires dans le sang peut permettre de mettre au point des tests de dépistage du cancer du sein prometteurs. Ceci un développement important, que j'assimile à un premier succès de notre collaboration avec bioMérieux. Nous sommes heureux de pouvoir compter sur bioMérieux pour diriger des études cliniques multicentriques, prochaine étape dans le développement de ce nous considérons être une avancée majeure dans le dépistage du cancer du sein, » a déclaré Bruno Tocqué, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics.

« La détection précoce du cancer du sein pourrait améliorer le pronostic et les chances de guérison. Ces résultats offrent une perspective encourageante pour appréhender le plus en

amont possible cette pathologie et pour la recherche en oncologie. En synergie avec d'autres méthodes de dépistage, ces tests pourraient permettre une décision thérapeutique encore plus précoce et plus pertinente » précise le Docteur Christophe Mérieux, Directeur Recherche et Développement, Affaires Médicales de bioMérieux.

Détails des résultats de l'étude

ExonHit a appliqué sa technologie de profilage du génome DATAS™ (Differential Analysis of Transcripts with Alternative Splicing) entre des échantillons sanguins de femmes atteintes ou non d'un cancer du sein à un stade I/II. Cela a permis d'identifier et d'isoler un ensemble de gènes incluant des variants d'épissage qui sont exprimés différemment chez les femmes atteintes ou non d'un cancer du sein. Les marqueurs les plus significatifs ont été ensuite caractérisés par la technologie SpliceArray d'ExonHit appliquée à la plateforme de biopuces GeneChip® d'Affymetrix (Santa Clara, CA). Une signature de 54 gènes a été ainsi capable de classer correctement 86.5% des contrôles (32/37) et 92.7% des cancers du sein (51/55).

Diagnostic du cancer du sein

A ce jour, la mammographie est la méthode la plus fiable pour détecter le cancer du sein sur des patientes asymptomatiques, mais souvent ne permet pas de détecter des tumeurs dont la taille est inférieure à 5mm. De plus, les mammographies de femmes ayant une texture dense du sein sont difficiles à interpréter. Enfin, lorsqu'une anomalie a été détectée, il faut pratiquer des prélèvements chirurgicaux pour confirmer la présence du cancer. La mise au point d'un test de diagnostic moins invasif pour le cancer du sein répond clairement à un besoin médical.

L'OMS recommande aujourd'hui que les femmes âgées de plus de 50 ans subissent un examen de détection une fois tous les deux ans. Cette recommandation est suivie dans de nombreux pays, comme en France. Aux Etats-Unis, le National Cancer Institute recommande un examen annuel pour les femmes de 40 ans à 74 ans. Toutefois, on estime qu'environ un tiers de la population visée se présente aux examens. Le cancer du sein est responsable de plus de 11 000 décès en France chaque année.

La collaboration ExonHit – bioMérieux

La collaboration entre ExonHit et bioMérieux a été établie en 2003 pour développer de nouveaux tests de diagnostic moléculaire pour le cancer du sein. Cet accord a été étendu en 2005, pour une durée de six ans, et porte désormais sur un minimum de cinq projets diagnostiques dans le domaine du cancer. En compensation de ses efforts de recherche, ExonHit reçoit des paiements de R&D et perçoit des paiements liés au franchissement d'étapes-clés de chacun des programmes. ExonHit recevra également des redevances sur les ventes réalisées.

Contacts

ExonHit Therapeutics

Bruno Tocqué, Président
Tel: 33 1 58 05 47 00

Valérie Auffray, Citigate Dewe Rogerson
Tel: 44 (0)207 282 2979 ;
valerie.auffray@citigatedr.co.uk

bioMérieux

Presse

Christelle Chabert
Tel. : +33 (0)4 78 87 52 01
christelle.chabert@eu.biomerieux.com

Relations Investisseurs

Dominique Takizawa/ Hervé Laurent
Tel: +33 (0)4 78 87 22 37
investor.relations@eu.biomerieux.com

Laurence Heilbronn

Tel: +33 (0)1 53 70 74 59 ; Fax : +33 (0)1 53 70 74 60
thecketweiler@image7.fr

ExonHit Therapeutics

www.exonhit.com

ExonHit Therapeutics est le leader dans l'analyse de l'épissage alternatif de l'ARN, un processus qui lorsqu'il est dérégulé est à l'origine de pathologies.

ExonHit a une stratégie commerciale à plusieurs composantes pour valoriser au mieux sa position dominante dans le domaine de l'épissage alternatif. La société a des revenus provenant de la commercialisation de SpliceArray, une nouvelle génération de puces à ADN permettant aux chercheurs de détecter des informations cruciales sur les pathologies. Ces produits sont commercialisés à travers le monde en partenariat avec les sociétés Agilent et Affymetrix. Dans le domaine du diagnostic, la société a une collaboration stratégique avec bioMérieux afin de mettre au point des diagnostics sanguins dans le domaine des cancers, visant à une meilleure prise en charge du cancer du sein et d'autres cancers majeurs.

En parallèle, ExonHit développe son propre portefeuille thérapeutique dans le domaine des maladies neurodégénératives et des cancers. La société a des essais cliniques en cours, un portefeuille de produits en stade pré-clinique et travaille également en collaboration avec la société Allergan pour la découverte et le développement de nouveaux médicaments dans le domaine de la douleur, de l'ophtalmologie et des maladies neurodégénératives. Cette collaboration procure un financement régulier à ExonHit pour ses efforts de recherche.

ExonHit Therapeutics, fondée en 1997, est basée à Paris et a également un laboratoire de recherche à Gaithersburg (Maryland, USA). La société est cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris (ALEHT).

bioMérieux

bioMérieux est un groupe mondial leader dans le secteur du diagnostic *in vitro* destiné à des applications cliniques et industrielles. bioMérieux conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes (réactifs, instruments et logiciels) permettant :

- dans les applications cliniques : le diagnostic, à partir d'un prélèvement biologique (sang, salive, urine, etc.), de maladies infectieuses telles que l'hépatite, le VIH, la tuberculose et les infections respiratoires, et de pathologies telles que certaines maladies cardio-vasculaires et certains cancers.
- dans les applications industrielles : le contrôle, à partir d'un échantillon industriel ou environnemental, de la qualité microbiologique d'aliments, d'éléments naturels (eau, air), de surfaces et de produits pharmaceutiques et cosmétiques.

En 2005 le chiffre d'affaires de bioMérieux a atteint 994 millions d'euros. La société a réalisé plus de 80% de son chiffre d'affaires à l'international. Le groupe est présent dans plus de 130 pays au travers de 33 filiales et d'un large réseau de distributeurs, ce qui lui assure une excellente position pour bénéficier du potentiel de croissance du marché des diagnostics *in vitro*. Plusieurs facteurs structurels principaux expliquent cette croissance tels que le vieillissement des populations et les maladies liées à l'âge des patients, les pathologies liées au mode de vie et aux habitudes alimentaires, l'émergence de nouveaux pathogènes, le développement des bactéries résistantes aux antibiotiques, la lutte contre le bio-terrorisme, la reconnaissance de l'importance de la qualité des produits alimentaires.

bioMérieux est une société cotée sur l'Eurolist d'Euronext Paris (code mnémorique «BIM », code ISIN : FR0010096479

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prévisionnelles impliquant des risques et des incertitudes. En outre, le présent communiqué ne contient que des informations résumées et ne doit pas être considéré comme exhaustif. Les objectifs, déclarations et informations prospectives d' ExonHit Therapeutics qui pourraient être contenus dans ce document ne sont donnés qu'à des fins d'illustration et reposent sur les appréciations et hypothèses actuelles des dirigeants. Ces objectifs, déclarations et informations prospectives impliquent des risques connus ou inconnus ainsi que des incertitudes qui peuvent affecter les résultats, les réalisations ou la performance, tels que détaillés à la section 4.2 « Facteurs de risques »

du Document de Base disponible sur le site Internet d'ExonHit Therapeutics (www.exonhit.com) de manière à les rendre substantiellement différents de ceux attendus dans l'information résumée.

En outre, ExonHit Therapeutics, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie ; ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue français et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.