

ExonHit lance son premier produit pour la maladie d'Alzheimer (03/12/09 07:30 CET)

- Le test AclarusDx™ Alzheimer maintenant disponible comme produit de recherche sous le statut RUO (Research Use Only)
- Besoin important pour une meilleure caractérisation des patients participant aux essais cliniques dans la maladie d'Alzheimer
- Programmes cliniques élaborés avec l'aide d'experts de renommée mondiale dans le domaine de la maladie d'Alzheimer

Regulatory News:

ExonHit Therapeutics (Paris:ALEHT) est heureuse d'annoncer que le test AclarusDx™ Alzheimer (anciennement appelé EHT Dx21), son test sanguin pour la maladie d'Alzheimer (MA) est désormais disponible comme produit de recherche sous le statut RUO (*Research Use Only*) pour les laboratoires pharmaceutiques et les centres universitaires de recherche réalisant des essais cliniques dans la maladie d'Alzheimer.

*« La maladie d'Alzheimer est une pathologie multifactorielle et complexe. Actuellement, elle est principalement diagnostiquée sur la base de critères cliniques, qui sont souvent associés à des mesures subjectives. Inclure des sujets incorrectement caractérisés peut aisément accroître le coût d'une étude clinique et potentiellement compromettre ses chances de succès »* déclare le D<sup>r</sup> Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics.  
*« L'utilisation du test AclarusDx™ Alzheimer pourrait devenir un formidable atout pour l'industrie pharmaceutique, car il permettrait d'identifier les populations de patients susceptibles de bénéficier le plus d'avancées thérapeutiques dans la MA. »*

Le test AclarusDx™ Alzheimer est un test reproductible, objectif et non invasif pour le malade. Une simple prise de sang est requise pour le patient. Ce test peut être réalisé aisément. Contrairement à l'imagerie cérébrale ou au prélèvement de liquide céphalo-rachidien par ponction lombaire, aucun équipement, ni aucune infrastructure spécifiques ne sont requis, et la simplicité de la procédure devrait faciliter la participation des patients dans les essais cliniques. De plus, ce test pourrait accélérer le recrutement des patients et permettre aux promoteurs des essais cliniques d'élargir le panel des centres d'investigation au-delà des principaux centres hospitaliers. Utilisé en association avec les tests neurocognitifs habituels, le test AclarusDx™ Alzheimer pourrait aider les laboratoires pharmaceutiques à inclure dans leurs études des patients répondant aux critères cliniques de l'Alzheimer et partageant un profil transcriptionnel commun corrélé à la MA. En conséquence, le test AclarusDx™ Alzheimer permettrait de réduire le « bruit de fond » de l'essai clinique et potentiellement d'améliorer les résultats de l'essai en sélectionnant une population d'étude plus homogène.

En 2008, 43 essais cliniques sur la MA (impliquant environ 10 700 patients) ont été initiés. En 2009, 70 études cliniques dans la MA (soit 14 000 patients) ont démarré (1). Pour le recrutement d'un seul patient MA, 3 ou 4 personnes doivent être évaluées (2).

Le lancement d'AclarusDx™ Alzheimer, en tant que produit sous le statut RUO, est la première étape de la stratégie commerciale d'ExonHit. Les promoteurs des essais expédieront les échantillons sanguins des patients pour être analysés dans les laboratoires aux normes Bonnes Pratiques de Laboratoire d'ExonHit aux Etats-Unis. En parallèle, la société prépare le

lancement du test diagnostique sur le marché des tests cliniques de diagnostic *in vitro* (IVD), en partenariat avec d'autres sociétés. ExonHit pense obtenir le marquage CE au 4<sup>e</sup> trimestre 2010, ce qui permettrait un lancement sur le marché européen au 1<sup>er</sup> trimestre 2011. Concernant l'autorisation de mise sur le marché américain, les discussions avec la FDA ont débuté pour définir la démarche permettant de remplir les exigences réglementaires en vue de l'enregistrement comme IVD.

ExonHit Therapeutics a choisi une approche unique de la maladie d'Alzheimer en développant à la fois des programmes thérapeutiques (EHT 0202, son candidat phare, actuellement en Phase II) et des programmes de diagnostic (test AclarusDx™ Alzheimer). Concernant ses travaux de R&D sur le diagnostic et plus récemment le traitement de la maladie d'Alzheimer, ExonHit est conseillée par des experts de renom situés des deux côtés de l'Atlantique : Jeffrey Cummings, Serge Gauthier, Zaven Khachaturian, Peter Snyder et Bruno Vellas.

### **A propos du Conseil Scientifique d'ExonHit sur la maladie d'Alzheimer**

Ce Conseil aide la société dans le développement de thérapies innovantes et le développement clinique de diagnostics moléculaires destinés au monde de la recherche, à l'industrie pharmaceutique et au milieu médical en général, avec un accent particulier sur les stratégies de prévention de la maladie.

*Le D<sup>r</sup> Jeffrey Cummings* est Professeur à la Chaire de Neurologie Augustus Rose, Directeur du Centre de recherche sur la maladie d'Alzheimer Mary S. Easton et, Directeur du Centre Deane F. Johnson sur la neurothérapie à la David Geffen School of Medicine à UCLA (Los Angeles, Californie, USA). Le prix Ronald and Nancy Reagan Research lui a été décerné par la National Alzheimer's Association en 2008. Le professeur Cummings est l'auteur de près de 1000 articles, chapitres et abstracts sur la maladie d'Alzheimer et d'autres maladies neurologiques.

*Le D<sup>r</sup> Serge Gauthier* est professeur dans les départements de Psychiatrie, de Neurologie, Neurochirurgie, et de Médecine à l'Université McGill (Montréal, Canada). Il est aussi Directeur de l'unité de recherche sur la Maladie d'Alzheimer et Troubles Apparentés du Centre McGill d'Etudes sur le Vieillissement à l'Institut Universitaire en Santé Mentale Douglas. En 2006, il a reçu le Prix Ambassadeur du Palais des Congrès de Montréal et a été élu membre des « Best Doctors in America® » en 2007.

*Le D<sup>r</sup> Zaven Khachaturian* est Associé Gérant de Khachaturian and Associates (Potomac, MD, USA). Il était précédemment Président Directeur Général du Lou Ruvo Brain Institute (Las Vegas, Nevada, USA) qui est dédié à la découverte de traitements pour les troubles de la mémoire, de l'humeur et du mouvement liés aux démences (dont la maladie d'Alzheimer). Le D<sup>r</sup> Khachaturian a également, pendant 20 ans, dirigé le département de la recherche sur la maladie d'Alzheimer du National Institute of Health aux USA. En 1984, le D<sup>r</sup> Khachaturian a proposé une théorie unificatrice du vieillissement cérébral qui est maintenant appelée la « Calcium Hypothesis ». Zaven Khachaturian a été membre du Comité Consultatif sur le système nerveux central et périphérique (PCNS) à la FDA et y intervient toujours, sur demande, en tant que consultant.

*Le D<sup>r</sup> Snyder* est Vice-président de la recherche pour le Centre Hospitalier Lifespan (comprenant l'Hôpital du Rhode Island) et Professeur de neurologie à la Faculté de Médecine Alpert de l'Université Brown (Providence, Rhode Island, USA). Auparavant, le D<sup>r</sup> Snyder a

occupé les postes de Responsable du développement clinique précoce et de Directeur dans les laboratoires Global R&D de Pfizer Pharmaceutical à Groton (Connecticut, USA). En 2008, il a été nommé à la Chaire Fulton-Cushing du Département de Neurochirurgie à la Faculté de Médecine de l'Université de Yale. Le D<sup>r</sup> Snyder est Rédacteur en chef adjoint de Brain and Cognition, et il poursuit activement des travaux de recherche dans la maladie d'Alzheimer.

*Le D<sup>r</sup> Bruno Vellas* est Professeur de médecine interne et de gériatrie. Il dirige le Centre de Recherche Clinique sur la maladie d'Alzheimer et le Gérontopôle du CHU de Toulouse. Il est médecin investigateur principal pour le Consortium Européen sur la maladie d'Alzheimer et Directeur de l'équipe de recherche Epidémiologie et Sociologie du Vieillissement de l'Unité Inserm U558.

## **A propos de la maladie d'Alzheimer**

La maladie d'Alzheimer est responsable d'un état neurodégénératif progressif qui est la cause la plus fréquente de démence dans la population âgée. On estime que 26,6 millions de personnes dans le monde étaient atteintes de la maladie d'Alzheimer en 2006. Ce chiffre devrait quadrupler d'ici à 2050 pour atteindre plus de 100 millions de personnes : 1 individu sur 85 à l'échelle planétaire vivra avec la maladie (3). En France, 800 000 personnes, soit 18 % de la population des plus de 75 ans, sont atteintes de la maladie d'Alzheimer (4).

*Note : Le test AclarusDx™ Alzheimer est disponible comme produit de recherche sous le statut RUO (Research Use Only). C'est un outil de recherche et il ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer des patients, c'est-à-dire pour un diagnostic clinique, jusqu'à son enregistrement en tant que produit de diagnostic in vitro en Europe et aux Etats-Unis.*

## **A propos d'ExonHit Therapeutics**

ExonHit Therapeutics (Alternext : ALETH) est une société biopharmaceutique émergente active à la fois dans le thérapeutique et le diagnostic. ExonHit s'appuie sur une plateforme technologique propriétaire d'analyse de l'épissage alternatif de l'ARN pour développer des diagnostics moléculaires innovants et des thérapies ciblant les maladies neurodégénératives et les cancers. La société a une stratégie d'investissement équilibrée, avec des programmes de recherche internes et des collaborations stratégiques, notamment avec bioMérieux et Allergan.

ExonHit Therapeutics est basée à Paris et a une filiale américaine à Gaithersburg dans le Maryland. La société est cotée sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris. Pour toute information complémentaire, visitez le site : <http://www.exonhit.com>.

## **Avertissement**

*Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la Direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus.*

*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.*

## **Références**

(1) [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov)

(2) CRO Market Surveillance report – IMS Health Global, March 2006  
(Pharmaceutical/Biotech Market and Clinical Development)

(3) Brookmeyer R, Johnson E, Ziegler-Graham K, MH Arrighi (July 2007). "[Forecasting the global burden of Alzheimer's disease](#)". Alzheimer's and Dementia 3 (3): 186–91

(4) Plan Maladie d'Alzheimer 2004-2007- Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Photos/Galerie multimédia disponibles : <http://www.businesswire.com/cgi-bin/mmg.cgi?eid=6112197&lang=fr>

### **ExonHit Therapeutics**

Corinne Hoff, +33 1 58 05 47 04

[corinne.hoff@exonhit.com](mailto:corinne.hoff@exonhit.com)

ou

### **Alize RP**

Caroline Carmagnol, + 33 6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

Source : EXONHIT  
THERAPEUT.

Fournisseur : Business Wire