

## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **ExonHit et l'Institut Gustave Roussy annoncent la signature d'un accord de licence pour un nouveau test diagnostique du cancer du sein**

- Licence exclusive des droits de l'Institut Gustave Roussy
- Un nouveau test pour améliorer la précision du diagnostic de cancer du sein par cytoponction à partir de travaux de recherche menés à l'Institut Gustave Roussy
- Un produit RUO disponible d'ici à 12 mois

**Paris, France – 27 mai 2009** – ExonHit Therapeutics (Alternext : ALEHT) et l'Institut Gustave Roussy (IGR) annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de licence pour un nouveau test diagnostique du cancer du sein. ExonHit Therapeutics renforce ainsi son portefeuille diagnostique par cette licence globale et exclusive portant sur une signature moléculaire de cancer du sein développée par l'Institut Gustave Roussy.

Comme cela a été publié récemment sur le site de *Lancet Oncology*, l'Institut Gustave Roussy, en collaboration avec l'unité du CNRS FRE 2939, a identifié une nouvelle signature à partir de cellules de lésions du sein qui apporte une précision supérieure à 95% grâce à l'utilisation de la plate-forme SpliceArray™, technologie propriétaire d'ExonHit (1). Cette nouvelle signature permet de différencier les tumeurs malignes des lésions bénignes à partir de prélèvements de cellules effectués par cytoponction. Ces travaux ont été menés par le D<sup>r</sup> Fabrice André et son équipe, à l'IGR.

*« L'Institut Gustave Roussy est un pionnier dans l'utilisation de la cytoponction mammaire de routine en remplacement de la biopsie beaucoup plus invasive. Cette technique de diagnostic est notamment réalisée en routine lors de la « journée de consultations et de diagnostic en un jour » en pathologie mammaire »,* a indiqué le Professeur Gilles Vassal, Directeur de la Recherche Clinique et Translationnelle à l'Institut Gustave Roussy de Villejuif. *« Le test diagnostique qu'ExonHit prévoit de développer pourrait être un excellent outil pour améliorer la précision des résultats de la cytoponction. Cela permettrait d'élargir l'utilisation de cette méthode moins invasive et moins traumatisante pour les patientes à un plus grand nombre de centres ».*

*« L'accord de licence sur cette signature prometteuse pour le diagnostic du cancer du sein est conforme à notre stratégie de renforcement de notre portefeuille diagnostique avec des tests simples, précis et le moins désagréable possible pour les patients »* a déclaré le D<sup>r</sup> Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics. *« Avec ce premier test diagnostique non sanguin, nous privilégions une approche différente et complémentaire de nos programmes en cours avec bioMérieux dans le diagnostic des cancers ».*

Cette signature peut être utilisée chaque fois qu'une cytoponction est réalisée. Elle est particulièrement utile pour les cas où les résultats de la cytoponction sont peu concluants et où seule une biopsie chirurgicale ou une chirurgie exploratrice permettraient d'obtenir une réponse définitive. Aujourd'hui, on estime qu'il n'est pas possible de poser un diagnostic définitif dans 10 à 20 % des échantillons prélevés par cytoponction (2).

Dans le cadre de cet accord, ExonHit s'engage à poursuivre la validation de la signature identifiée par l'Institut Gustave Roussy. Ceci implique le lancement d'études multicentriques, visant à confirmer la validité de la signature sur une population plus nombreuse, et à démontrer que les tests pourront être réalisés sur des sites différents. Pour mener à bien ces études de validation, ExonHit pourra utiliser des échantillons provenant de la banque biologique de l'Institut Gustave Roussy.

En cas de validation clinique positive, ExonHit prévoit de lancer d'ici à 12 mois, et dans un premier temps, le test diagnostique comme un produit RUO (c'est-à-dire uniquement destiné à des travaux de recherche). Ensuite, après une validation plus avancée, le test sera commercialisé comme test de diagnostic clinique.

Selon les termes de l'accord, l'Institut Gustave Roussy concède à ExonHit une licence exclusive et mondiale permettant de développer et de commercialiser un diagnostic moléculaire pour le cancer du sein. En retour, l'Institut Gustave Roussy percevra un versement initial, des paiements d'étapes et des redevances sur les ventes futures. Les termes financiers de l'accord non pas été divulgués.

### **A propos de la cytoponction mammaire**

Une cytoponction est un geste rapide qui se pratique généralement au service des consultations externes. A l'aide d'une aiguille très fine et d'une seringue, le médecin prélève soit du liquide provenant d'un kyste, soit un ensemble de cellules issues d'une masse solide. Cet échantillon de cellules provenant de la masse mammaire suspecte est envoyé au laboratoire pour analyse microscopique afin de déterminer la présence éventuelle de cellules cancéreuses. Si les résultats de la ponction ne sont pas concluants, une biopsie chirurgicale ou une intervention chirurgicale exploratrice sont nécessaires pour parvenir à un diagnostic.

Chaque année, environ 370.000 cytoponctions mammaires sont réalisées en Europe (3).

### **A propos du cancer du sein**

Le cancer du sein constitue la première cause de décès chez les femmes atteintes d'un cancer avec 465.000 décès en 2007 dans le monde (4). La détection précoce du cancer du sein augmente de manière significative les chances de survie.

Si une anomalie du sein est détectée grâce à la mammographie ou à un examen clinique, on prescrit généralement à la patiente des tests dits de suivi pour obtenir un diagnostic ; ces tests font appel à la mammographie, aux ultrasons, ou à d'autres tests d'imagerie. Selon les résultats de ces tests, la patiente fera l'objet d'une cytoponction ou d'une biopsie mammaire afin de confirmer si les modifications des tissus sont malignes ou bénignes.

### **A propos de l'Institut Gustave Roussy**

L'Institut de cancérologie Gustave Roussy, l'un des premiers Centres de Lutte Contre le Cancer en Europe est un établissement privé participant au service public hospitalier et habilité à recevoir des dons et legs. Il constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients. Il réunit sur un même site près de 2.000 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement. L'IGR en chiffres : 368 lits et places d'hôpital de jour, 159 médecins statutaires, 751 soignants, 161.000 consultations et 43.000 patients suivis par an, 14 unités de recherche, 300 chercheurs, 2.600 étudiants, chercheurs et médecins formés par an. Site Internet : [www.igr.fr](http://www.igr.fr).

## **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 sanguins 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) André F, Michields S, Dessen P, Scott V, Suci V, Uzan C, Lazar V, Lacroix L, Vassal G, Spielmann M, Vielh P, Delaloge S. Exonic expression profiling of breast cancer and benign lesions: a retrospective analysis. *The Lancet Oncology*, Early Online Publication, 26 February 2009

(2) Compiled from literature

(3) Breast Disease Diagnosis and Therapy Markets 2007 – Life Science Intelligence

(4) Global Cancer Facts & Figures 2007:

[http://www.cancer.org/downloads/STT/Global\\_Facts\\_and\\_Figures\\_2007\\_rev2.pdf](http://www.cancer.org/downloads/STT/Global_Facts_and_Figures_2007_rev2.pdf)

### **ExonHit Contact Presse**

Corinne Hoff  
+33 1 58 05 47 04  
[corinne.hoff@exonhit.com](mailto:corinne.hoff@exonhit.com)

### **ExonHit Contact Investisseurs**

Philippe Rousseau, CFO  
+1 240 404 0191  
[philippe.rousseau@exonhit.com](mailto:philippe.rousseau@exonhit.com)

### **Institut Gustave Roussy Contact Presse**

Chloé Louys  
+33 1 42 11 50 59  
[chloe.louys@igr.fr](mailto:chloe.louys@igr.fr)

### **Milestones Relations Presse et Investisseurs**

Bruno Arabian  
+33 1 75 44 87 40  
[milestones@milestones-fr.com](mailto:milestones@milestones-fr.com)