

ExonHit annonce la sortie du dernier patient de l'étude Alzheimer de Phase IIa pour EHT 0202

- Les premiers résultats de l'étude seront présentés à Florence le 14 septembre

Paris, France – 16 juin 2009 – ExonHit Therapeutics (Alternext : ALEHT) annonce que l'évaluation clinique d'EHT 0202, sa molécule en développement la plus avancée pour le traitement de la maladie d'Alzheimer, progresse conformément aux objectifs fixés. Le dernier patient participant à l'étude de Phase IIa (preuve de concept) évaluant EHT 0202 dans la maladie d'Alzheimer a achevé son traitement.

« Au regard des effets neuroprotecteurs et procognitifs démontrés par EHT 0202 au cours des essais précliniques, nous pensons que notre candidat médicament dispose du potentiel requis pour modifier le cours de la maladie d'Alzheimer et pourrait changer le traitement de cette maladie dévastatrice », a déclaré le D^r Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics. « Nous avons hâte d'étudier les résultats de l'essai de Phase IIa et prévoyons d'initier les recherches de partenariats en vue de céder les droits de cette molécule dès cet automne ».

Les premiers résultats de l'étude EHT 0202/002 de Phase IIa seront présentés le 14 septembre, lors du 13^{ème} Congrès de l'EFNS (European Federation of Neurological Societies), qui se tiendra à Florence.

L'étude clinique a été menée dans 23 centres à travers la France sous la direction du Professeur Bruno Vellas, Chef du Centre de Recherche Clinique sur la Maladie d'Alzheimer et du Gérontopôle, au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. Un total de 197 patients ambulatoires souffrant de la maladie d'Alzheimer à des stades allant de léger à modéré a été sélectionné et 158 d'entre eux ont été randomisés pour recevoir le traitement de l'étude, par voie orale, pendant une période de trois mois.

Cette étude multicentrique, randomisée en double-aveugle, et contrôlée par un placebo, a pour objectif principal l'évaluation de la sécurité d'emploi et de la tolérance d'EHT 0202, mais aussi la détermination de l'efficacité exploratoire du traitement chez les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer. L'effet de deux doses différentes d'EHT 0202 (40 ou 80 mg, deux fois par jour) en traitement adjuvant à un inhibiteur de l'acétylcholinestérase est évalué en comparaison avec un placebo. L'efficacité du traitement est mesurée au moyen d'une batterie de tests, évaluant les capacités cognitives des patients (ADAS-Cog, NTB, MMSE), leurs activités quotidiennes ainsi que, de façon globale leur comportement.

A propos d'EHT 0202

EHT 0202 met en jeu un mécanisme d'action novateur comparé à celui des traitements actuels de la maladie d'Alzheimer : il stimule la voie α -secrétase favorisant ainsi la transformation de la protéine APP (Amyloid Precursor Protein) en sAPP α , fragment soluble de l'APP aux propriétés procognitives et neuroprotectrices. La stimulation de la voie α -secrétase se faisant au détriment de la production du peptide amyloïde A β , EHT 0202 réduit potentiellement la formation des plaques A β toxiques (1).

Les études de phase I ont démontré la bonne tolérance d'EHT 0202 chez des volontaires sains jeunes et également âgés. Il est important de noter qu'aucun effet sédatif n'a été observé en clinique.

Les études précliniques ont montré que EHT 0202 protège les neurones corticaux contre le stress induit par l'Aβ42 et que cette neuroprotection est associée à l'induction du sAPPα. EHT 0202 a également révélé des propriétés procognitives sur plusieurs modèles animaux : des troubles de la mémoire liées à l'âge et l'amnésie induite par la scopolamine (2).

A propos de la maladie d'Alzheimer

La maladie d'Alzheimer crée 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 âgée de plus de 75 ans sont atteintes de la maladie d'Alzheimer (4).

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) Marcade M, Bourdin J, Loiseau N, Peillon H, Rayer A, Drouin D, Schweighoffer F, Desire L. Etazolate, a neuroprotective drug linking GABAA receptor pharmacology to amyloid precursor protein processing. *Journal of Neurochemistry*. 2008; 106: 392-404
- (2) Pando M, Marcade M, Peillon H, Rayer A, Drouin D, Desire L. An alpha-secretase stimulator drug for cognitive disorders associated with neurodegeneration. Presented at the 12th congress of the European Federation of Neurological Societies; 23-26 August, 2008; Madrid, Spain
- (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

ExonHit Therapeutics

Contacts Presse

Corinne Hoff
+33 1 58 05 47 04
corinne.hoff@exonhit.com

Milestones / Bruno Arabian
+33 1 75 44 87 40
milestones@milestones-fr.com

Contact Investisseurs

Philippe Rousseau, Directeur Administratif et Financier
+1 240 404 0191
philippe.rousseau@exonhit.com