# COMMUNIQUE DE PRESSE



# ExonHit annonce le marquage CE d'AclarusDx®

**Paris, France – Le 15 mars 2011** – ExonHit Therapeutics (Alternext : ALEHT) annonce aujourd'hui le marquage CE d'AclarusDx<sup>®</sup>, son test sanguin d'aide au diagnostic de la maladie d'Alzheimer. Ce marquage donne à AclarusDx<sup>®</sup> le statut de Diagnostic In Vitro (DIV). C'est une étape indispensable dans le cycle de vie du test.

L'obtention du marquage CE va permettre à ExonHit de mettre, à partir de début avril 2011, AclarusDx® à la disposition des Centres Mémoire, en particulier les Centres Mémoire de Ressource et de Recherche (CMRR). ExonHit mettra en place, en 2011, en étroite collaboration avec les principaux spécialistes de la Maladie d'Alzheimer, une étude en conditions réelles avec pour objectif la collecte de données en vraie vie permettant de définir la place et l'intérêt d'AclarusDx® dans le processus de diagnostic actuel des CMRR.

« Nous sommes fiers de pouvoir désormais mettre Aclarus Dx<sup>®</sup> à la disposition des Centres Mémoire en France pour permettre aux neurologues et gériatres de ces centres de tester Aclarus Dx<sup>®</sup> pour des patients en situation de diagnostic clinique. Cette collaboration avec les experts français de la maladie d'Alzheimer est essentielle pour comprendre le rôle que pourrait jouer Aclarus Dx<sup>®</sup> dans le diagnostic précoce de la maladie», a déclaré le D<sup>r</sup> Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics.

Depuis fin 2009, AclarusDx® est évalué en recherche clinique dans le cadre de l'étude Multi-domain Alzheimer Preventive Trial (MAPT), dont l'objectif est d'évaluer, sur 3 ans, l'efficacité d'une intervention pharmacologique (supplémentation en acides gras omega-3), d'une intervention « multidomaine » isolée (nutrition, exercice physique, stimulation cognitive, activités sociales), ou de leur association, sur l'évolution des fonctions cognitives chez des personnes âgées fragiles de 70 ans et plus. ExonHit s'est associé au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse (ou CMRR de Toulouse), promoteur de l'essai, et à l'Institut de Recherche Pierre Fabre afin d'évaluer l'intérêt d'AclarusDx®, et potentiellement d'autres signatures transcriptomiques, dans l'identification précoce de sujets âgés fragiles progressant vers la maladie d'Alzheimer (1).

## A propos d'AclarusDx®

AclarusDx® est un test sanguin d'aide au diagnostic de la maladie d'Alzheimer (MA). Ce test repose sur l'analyse comparée du transcriptome de patients atteints de la MA avec celui de sujets sains. Il a été développé en identifiant une signature rassemblant des biomarqueurs liés à plus de 130 gènes dont certains en particulier impliqués dans les mécanismes inflammatoires et immunitaires observés au cours de la MA. Une étude française de validation, multicentrique, en aveugle, portant sur 164 individus, a permis d'établir la performance du test : une sensibilité de 81% et une spécificité de 67% (2).

### A propos de la maladie d'Alzheimer en France

La Maladie d'Alzheimer (MA) est une maladie neuro-dégénérative qui, avec les syndromes apparentés, touche plus de 225 000 nouveaux patients chaque année. Les dernières estimations dénombrent environ 855 000 patients souffrant de MA et de maladies apparentées (3). Cette maladie, pour laquelle la certitude du diagnostic ne peut être obtenue que post-mortem, constitue la première cause de dépendance. Les traitements approuvés pour la prise en charge de la maladie sont des traitements symptomatiques qui, d'après une récente évaluation par le NICE (National Institute for Clinical Evidence – l'équivalent anglais de la Haute Autorité de Santé), pourraient retarder la perte d'indépendance s'ils sont prescrits suffisamment précocement (4).

### A propos d'ExonHit Therapeutics

ExonHit Therapeutics (Alternext : ALETH) est une société biopharmaceutique 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 la maladie d'Alzheimer et les cancers. La Société a une stratégie d'investissement équilibrée, avec des programmes de recherche internes et des collaborations stratégiques, notamment avec Allergan et bioMérieux.

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 : 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) http://www.exonhit.com/sites/default/files/PR MAPT Nov 2009 FR.pdf.
- (2) In house data
- (3) Rapport Gallez, OPEPS, juillet 2005
- (4) http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12248/52515/52515.pdf

### **Contact Médias & Investisseurs**

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