

## ExonHit annonce le succès de la première phase de validation clinique d'EHT Dx14

- Les résultats de la seconde partie de la validation concernant l'utilisation d'EHT Dx14 pour les échantillons indéterminés sont attendus en juillet 2011
- Objectif d'introduction auprès des principaux centres de cancérologie (Investigational Use Only Product) au second semestre 2011

**Paris, France – Le 29 mars 2011** – ExonHit Therapeutics (Alternext : ALEHT) annonce aujourd'hui l'obtention d'excellents résultats pour la première partie de l'étude de validation d'EHT Dx14, nouvelle signature transcriptomique permettant de différencier, au niveau moléculaire, les tumeurs mammaires bénignes des tumeurs malignes du sein.

*« Ces premiers résultats très encourageants confirment la capacité d'EHT Dx14 à identifier de manière fiable la nature des tumeurs du sein sur des échantillons de cytoponction bénignes et malignes. Ils confirment ainsi les performances initiales du test obtenues dans une étude précédente. Notre objectif est maintenant de définir les performances d'EHT Dx14 à effectuer le diagnostic moléculaire de tumeurs mammaires sur un panel d'échantillons de cytoponction d'aspect indéterminé »* a déclaré le D<sup>r</sup> Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics.

*« Si ces bons résultats sont confirmés, ce nouveau test de diagnostic moléculaire pourrait potentiellement devenir, en association avec l'analyse cytopathologique, une alternative crédible à la réalisation systématique de biopsies mammaires, plus traumatiques. Il pourrait également contribuer à renforcer la place et à développer l'intérêt de l'utilisation de la cytologie dans le processus diagnostique des tumeurs du sein, comme nous le faisons dans le cadre de la journée diagnostique des nodules mammaires, organisée à l'IGR une fois par semaine»,* ajoute le D<sup>r</sup> Philippe Vielh, responsable de l'Unité de Cytopathologie du Service de Pathologie Morphologique de l'Institut de cancérologie Gustave Roussy (Villejuif, France).

EHT Dx14 a été développé grâce à la plateforme Genome-Wide SpliceArray™ d'ExonHit, et ses droits ont été acquis auprès de l'Institut Gustave Roussy en mai 2009. En présence d'une tumeur suspecte découverte à la mammographie, ce test de biologie moléculaire vise à permettre l'analyse précise des échantillons prélevés par ponction à l'aiguille fine (cytoponction), notamment, dans les cas où l'analyse cytopathologique standard ne permet pas d'établir un diagnostic formel. EHT Dx14 a été en mesure lors de l'étude initiale de différencier les tumeurs mammaires bénignes des tumeurs malignes dans 96% des cas (1).

La validation clinique d'EHT Dx14 s'effectue en deux temps ; elle a consisté tout d'abord à confirmer, sur une série indépendante d'échantillons de cytoponction malins et bénins, issus du Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Gustave Roussy, les performances initiales du test publiées précédemment dans *Lancet Oncology* (1). Dans un deuxième temps, il s'agira de démontrer la valeur ajoutée du test dans la différenciation d'échantillons cytologiques indéterminés. La première partie de la validation, qui vient de s'achever, a montré une spécificité de 91,5% et une sensibilité de 97,9% dans un panel de 94 échantillons cytologiques (47 bénins et 47 malins).

Sur la base de ces excellents résultats, ExonHit va débiter la seconde phase de l'étude de validation clinique et les résultats devraient être disponibles en juillet 2011. A l'issue de cette seconde phase, ExonHit prévoit, au second semestre 2011, de mettre EHT Dx14 à disposition des principaux centres de cancérologie français comme test diagnostique destiné à l'investigation clinique (Investigational Use Only Product).

L'utilisation d'EHT Dx14 en association avec une cytoponction à l'aiguille fine pourrait contribuer à améliorer et standardiser les performances de la cytoponction en permettant d'atteindre un niveau de performance équivalent à celui d'une biopsie tout en présentant les avantages suivants :

- se substituer à une procédure plus invasive
- permettre de rendre les résultats d'analyses plus rapidement aux patientes.

Ceci pourrait permettre à terme de favoriser une utilisation plus fréquente de la cytoponction.

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

Une cytoponction est un geste rapide et peu traumatique qui se pratique généralement dans le service des consultations externes. A l'aide d'une aiguille très fine et d'une seringue, le médecin prélève du matériel biologique issu de la lésion (cellules, liquide de ponction,...) qui est ensuite étalé sur une lame afin de procéder à une étude cytopathologique au microscope. Cette analyse permet d'identifier la présence éventuelle de cellules cancéreuses. Si les résultats de l'étude cytopathologique ne sont pas concluants, une biopsie ou une intervention chirurgicale exploratrice sont nécessaires pour établir un diagnostic précis.

Chaque année, environ 370.000 cytoponctions mammaires sont réalisées en Europe (2).

### **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 (3). La détection précoce du cancer du sein, grâce au dépistage national, augmente de manière significative les chances de survie.

Lorsqu'une anomalie du sein est détectée grâce à la mammographie ou à un examen clinique, une procédure diagnostique est entreprise chez la patiente à l'aide d'examens standards. La nature bénigne ou cancéreuse de la tumeur est déterminée par l'étude morphologique de la lésion mammaire. En fonction des résultats des tests, du profil de la patiente, et de l'expérience du centre, l'analyse de la lésion est effectuée par une cytoponction et/ou une biopsie mammaire.

### **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 et fait partie de l'indice NYSE Alternext OSEO Innovation. Pour toute information complémentaire, visitez le site : <http://www.exonhit.com>.

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

L'Institut de cancérologie Gustave Roussy, premier centre 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 2500 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement. L'IGR en chiffres : 337 lits et 83 places d'hôpital de jour, 210 médecins statutaires, 880 soignants, 162.000 consultations et 43.000 patients suivis par an, 27 équipes de recherche, 300 chercheurs, 2.800 étudiants, chercheurs et médecins formés par an. Site Internet : [www.igr.fr](http://www.igr.fr)

## **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, Michiels S, Dessen P, Scott V, Suci V, Uzan C, Lazar V, Lacroix L, Vassal G, Spielmann M, Vielh P, Delalogue S. Exonic expression profiling of breast cancer and benign lesions: a retrospective analysis. *Lancet Oncology* 2009; 10:381-90
- (2) Breast Disease Diagnosis and Therapy Markets 2007 – Life Science Intelligence
- (3) 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)

## **Contact Médias & Investisseurs**

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