

Exonhit annonce le succès de la seconde phase de validation clinique d'EHT Dx14

- EHT Dx14 détermine la nature exacte de la tumeur mammaire dans plus de 90% des cas
- Introduction auprès des principaux centres de cancérologie à l'automne 2011, dans le cadre d'études (investigation clinique)

Paris, France – Le 19 juillet 2011 – Après les premières données portant sur les cytoponctions malignes et bénignes communiquées le 29 mars dernier, Exonhit (Alternext : ALEHT) annonce aujourd'hui l'obtention d'excellents résultats pour la seconde 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 excellents résultats confirment la capacité d'EHT Dx14 à identifier dans près de 80% des échantillons de cytoponction d'aspect indéterminé la nature des tumeurs du sein. Ces résultats, combinés avec ceux obtenus avec EHT Dx14 dans les cytoponctions bénignes et malignes permettent d'atteindre une performance globale du test supérieure à 90% », a déclaré le D^r Loïc Maurel, Président du Directoire d'Exonhit. « La mise au point d'EHT Dx14 démontre le pouvoir de notre technologie dans le développement de signatures moléculaires hautement performantes ».

« Ces résultats indiquent que le test EHT Dx14, en combinaison avec l'analyse cytologique, pourrait se révéler une alternative à la réalisation de biopsies mammaires dans un grand nombre de cas. Ils ouvrent également des perspectives particulièrement intéressantes pour le renforcement de la place de la cytologie, dans sa contribution à l'établissement du diagnostic des tumeurs mammaires.», ajoute le D^r Philippe Vielh, responsable de l'Unité de Cytopathologie du Service de Pathologie Morphologique de l'Institut de cancérologie Gustave Roussy (Villejuif, France).

La validation clinique d'EHT Dx14 s'est effectuée en deux temps ; elle a démontré tout d'abord sur une série indépendante d'échantillons de cytoponction malins (47) et bénins (47), issus du Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Gustave Roussy, une spécificité de 91,5% et une sensibilité de 97,9%.

Dans un deuxième temps, il a fallu démontrer la valeur ajoutée du test dans la différenciation de 55 échantillons « difficiles » pour lesquelles l'analyse cytologique ne permettait pas d'apprécier la nature cancéreuse ou bénigne de la tumeur (échantillons indéterminés). Les résultats obtenus ont montré une spécificité de 81,8% et une sensibilité de 77,3%. Il en résulte que, lorsque l'analyse cytologique d'échantillons de cytoponction est indéterminée, EHT Dx14 est capable de déterminer la nature exacte de la tumeur mammaire dans 78,2% des cas, soit près de 4 cas sur 5.

Par projection, en prenant en compte la fréquence attendue des diagnostics incertains dans la population générale, la performance globale ajustée d'EHT Dx14 est de 93,4% (analyse en post-hoc), sa spécificité est de 90,7% et sa sensibilité de 96,1%. La performance du test ajustée sur la prévalence à l'Institut Gustave Roussy est supérieure à 90%, indiquant ainsi l'excellente performance du test EHT Dx14 sur la population globale de cytoponctions réalisées à l'Institut Gustave Roussy.

Sur la base de ces excellents résultats, Exonhit prévoit, à l'automne 2011, de mettre EHT Dx14 à disposition des principaux centres de cancérologie français comme test destiné à l'investigation clinique (Investigational Use Only Product).

A propos d'EHT Dx14

EHT Dx14 a été développé grâce à la plateforme Genome-Wide SpliceArray™ d'Exonhit, et ses droits ont été acquis auprès de l'Institut de cancérologie 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).

A propos d'Exonhit

Exonhit (Alternext : ALETH) est une société de biotechnologie axée sur la médecine personnalisée qui développe des produits thérapeutiques et diagnostiques ciblés et innovants, dans l'oncologie et la maladie d'Alzheimer. La Société a une stratégie de développement équilibrée, avec des programmes de recherche internes et des collaborations stratégiques, notamment avec Allergan.

Exonhit 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 2.500 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.

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, 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 française 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, Delaloge S. Exonic expression profiling of breast cancer and benign lesions: a retrospective analysis. *Lancet Oncology* 2009; 10:381-90

Contact Médias & Investisseurs

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