

AclarusDx[®] : démarrage de l'étude observationnelle en France

- Etude observationnelle d'AclarusDx[®] en vie réelle
- Inclusion du premier patient en décembre

Paris, France – le 12 Décembre 2011 – Exonhit (Alternext: ALEHT) a annoncé aujourd'hui le démarrage en France de l'étude observationnelle visant à évaluer les performances d'AclarusDx[®], son test sanguin *in vitro* d'aide au diagnostic de la maladie d'Alzheimer, chez des patients se présentant pour la première fois dans une consultation mémoire spécialisée pour la réalisation d'un bilan diagnostique de la maladie d'Alzheimer (MA). Cette étude en vie réelle intitulée DIALOG (Diagnostic Alzheimer cOGnitif) est promue par Exonhit et a reçu un avis favorable des autorités réglementaires.

« Cette étude observationnelle d'AclarusDx[®], pour laquelle le recrutement du premier patient devrait avoir lieu en décembre, nous permettra de travailler en étroite collaboration avec les principaux spécialistes français de la MA », a déclaré le Docteur Loïc Maurel, Président du Directoire d'Exonhit. « Le protocole de l'étude a été élaboré avec le soutien d'un Comité Scientifique réunissant des experts de renom et présidé par le Professeur Françoise Forette ».

« C'est une étape importante dans le cycle de vie d'AclarusDx[®] », a déclaré le Professeur Françoise Forette, Présidente du Comité Scientifique. « Cette étude permettra à la communauté médicale de définir l'apport d'AclarusDx[®] dans la batterie d'examens usuels réalisés lors de la démarche diagnostique de la MA, à un moment où les critères de diagnostic sont en pleine évolution ».

Actuellement, le diagnostic de la MA est basé sur un examen clinique, des tests psychométriques, des évaluations du comportement, ainsi que de l'imagerie cérébrale. Le dosage de marqueurs biologiques dans le liquide céphalo-rachidien est également utilisé, mais présente l'inconvénient d'être invasif. Dans ce contexte, l'utilisation d'un test sanguin facilement réalisable et peu traumatique pour les patients, représenterait une avancée considérable.

A propos de DIALOG

L'étude DIALOG (Diagnostic Alzheimer cOGnitif) de type non interventionnelle longitudinale du diagnostic de la maladie d'Alzheimer (MA) a pour objectif principal l'évaluation de la prévalence de positivité d'AclarusDx[®] chez les patients diagnostiqués Alzheimer dans la population de primo-consultants vue en Centres Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR) ou en Consultations Mémoire (CM). Cette population de primo-consultants est constituée de patients présentant des troubles cognitifs et/ou une plainte mnésique nécessitant une exploration spécialisée utilisant le test sanguin AclarusDx[®]. L'étude prévoit d'inclure 600 patients qui seront suivis dans le cadre de leur prise en charge habituelle du bilan diagnostique de la MA dans 30 à 50 CMRR ou CM. Le prélèvement sanguin pour la réalisation du test AclarusDx[®] sera réalisé lors de la première visite, conjointement aux autres prélèvements biologiques, puis des visites de suivi de recueil de données sont prévues 6 mois et 1 an après la visite initiale. Cette étude a reçu un avis favorable du CCTIRS le 15 septembre 2011 et de la CNIL le 14 octobre 2011. Le 22 septembre 2011, l'étude a été soumise au CNOM qui n'a pas exprimé d'avis défavorable dans le délai imparti.

A propos d'AclarusDx®

AclarusDx® est un test sanguin *in vitro* d'aide au diagnostic de la 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, sont 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 les performances du test : une sensibilité de 81% et une spécificité de 67%⁽¹⁾.

Marqué CE depuis Mars 2011, AclarusDx® est mis progressivement à disposition des experts des Centres Mémoires de Ressource et de Recherche en France avant une distribution plus large aux consultations mémoire spécialisées en France et dans les autres pays d'Europe. AclarusDx® doit être utilisé uniquement à des fins d'investigation aux Etats-Unis.

A propos d'Exonhit

Exonhit [(Alternext : ALETH), (la « Société »)] 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.

Exonhit est basée à Paris et a une filiale américaine à Gaithersburg dans le Maryland. La Société est cotée sur le marché NYSE Alternext à Paris et fait partie de l'indice NYSE Alternext OSEO Innovation. 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, 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.

Ce communiqué de presse pourra être diffusé en français et en anglais. En cas de différence entre les deux versions, la version française prévaudra.

Références

(1) Données du Dossier Technique d'AclarusDx®

Contact Médias & Investisseurs

EXONHIT

Hervé Duchesne de Lamotte
+33 1 53 94 52 49
herve.delamotte@exonhit.com

ACTIFIN

Nicolas Meunier/Catherine Rekik
+ 33 1 56 88 11 11
crekik@actifin.fr