

EXONHIT THERAPEUTICS ANNONCE DES AVANCEES CLINIQUES POUR EHT 0202, SON CANDIDAT MEDICAMENT EN PHASE II DANS LA MALADIE D'ALZHEIMER

- Le recrutement des patients pour l'essai de phase IIa s'est achevé avec succès
- Les résultats des essais seront disponibles au 4^{ème} trimestre 2009
- Les données précliniques suggèrent qu'EHT 0202 pourrait modifier l'évolution de la maladie

Paris, France – 26 février 2009 – ExonHit Therapeutics (Alternext : ALEHT) a le plaisir d'annoncer que les essais cliniques d'EHT 0202, sa molécule en développement la plus avancée pour le traitement de la maladie d'Alzheimer, progressent conformément aux objectifs fixés. Le recrutement des patients pour l'essai de phase IIa est aujourd'hui achevé.

« Le recrutement des patients terminé avec succès pour la phase IIa constitue une avancée significative dans le développement d'EHT 0202 et nous permet d'établir un calendrier précis pour la publication des résultats cliniques », a déclaré le D^r Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics. « Notre stratégie consiste à mener EHT 0202 jusqu'à la fin des essais en cours, afin de trouver ensuite un partenaire industriel pour conduire les études cliniques au-delà de la phase IIa. Nous sommes d'ores et déjà en contact avec plusieurs groupes pharmaceutiques qui attendent avec impatience les résultats des essais actuellement en cours ».

Les essais cliniques sont conduits 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.

« EHT 0202 a un mécanisme d'action original : il agit sur la voie α -secretase. Si les effets neuroprotecteurs et symptomatiques d'EHT 0202, démontrés sur des modèles animaux, sont confirmés chez l'homme, cela pourrait changer le mode de traitement de la maladie d'Alzheimer », a déclaré le Professeur Bruno Vellas. « Les médicaments actuellement disponibles agissent uniquement sur les symptômes et leur efficacité clinique est limitée dans le temps ; après une période donnée, l'évolution du processus dégénératif redémarre. EHT 0202 constitue une approche intéressante car il pourrait ralentir l'évolution de la maladie ».

L'étude de phase IIa est multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par un placebo. Son objectif principal est d'étudier la sécurité d'emploi et la bonne tolérance d'EHT 0202 sur une population d'environ 150 patients atteints de la maladie d'Alzheimer. L'effet de deux doses différentes d'EHT 0202 en traitement adjuvant à un inhibiteur d'acétylcholinestérase sera évalué en comparaison avec un placebo. Des patients ambulatoires souffrant de la maladie d'Alzheimer à des stades allant de légers à modérés, sont randomisés et reçoivent sur une période de 3 mois un traitement par voie orale, deux fois par jour : 40 ou 80 mg d'EHT 0202 ou bien un placebo. Le schéma de l'étude permettra également la collecte de données préliminaires liées à de nombreux paramètres d'efficacité clinique d'ETH 0202, incluant notamment une batterie d'évaluation des capacités cognitives (ADAS-Cog, NTB, MMSE), mais aussi l'évaluation des activités quotidiennes des patients et enfin, une évaluation globale et comportementale.

Les résultats des essais seront disponibles au 4^{ème} trimestre 2009.

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 -secretase 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 -secretase 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 une bonne tolérance d'EHT 0202 chez des volontaires sains à la fois jeunes et âgés. En particulier, ni effet sédatif, ni vomissement n'ont été observés en clinique.

Les études précliniques ont montré que EHT 0202 protège les neurones corticaux contre le stress induit par l'A β 42 et que cette neuroprotection est associée à l'induction du sAPP α . EHT 0202 a également révélé des propriétés procognitives sur plusieurs modèles animaux : les 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 est la cause la plus fréquente de démence dans la population vieillissante. L'Organisation Mondiale de la Santé a estimé, en 2001, que 18 millions de personnes dans le monde étaient atteintes de la maladie d'Alzheimer et que ce chiffre pourrait presque doubler d'ici 2025, passant à 34 millions d'individus affectés [3].

A propos d'ExonHit Therapeutics

ExonHit Therapeutics est le leader dans l'analyse de l'épissage alternatif de l'ARN, un processus qui lorsqu'il est dérégulé est à l'origine de pathologies.

ExonHit a une stratégie commerciale à plusieurs composantes pour valoriser au mieux sa position dominante dans le domaine de l'épissage alternatif. La société a des revenus provenant de la commercialisation de puces SpliceArray™, une nouvelle génération de puces à ADN permettant aux chercheurs de détecter des informations cruciales sur les pathologies. Ces produits sont commercialisés à travers le monde en partenariat avec les sociétés Agilent et Affymetrix. Dans le domaine du diagnostic, la société a une collaboration stratégique avec bioMérieux destinée à mettre au point des diagnostics sanguins dans le domaine des cancers, visant à une meilleure prise en charge du cancer du sein et d'autres cancers majeurs.

Simultanément, ExonHit développe son propre portefeuille thérapeutique dans le domaine des maladies neurodégénératives et des cancers. La société a des essais cliniques en cours, un portefeuille de produits en stade préclinique et travaille également en collaboration avec la société Allergan pour la découverte et le développement de nouveaux médicaments dans le domaine de la douleur, de l'ophtalmologie et des maladies neurodégénératives. Cette collaboration procure un financement régulier à ExonHit pour ses efforts de recherche.

ExonHit Therapeutics, fondée en 1997, est basée à Paris et a également un laboratoire de recherche à Gaithersburg (Maryland, USA). La société est cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris (Mnémo : ALEHT ; ISIN : FR0004054427). 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] WHO 2001. Alzheimer's disease: The Brain Killer.

WHO website: http://www.searo.who.int/en/Section1174/Section1199/Section1567/Section1823_8066.htm

ExonHit Therapeutics

Contact Presse

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

Contact Investisseurs

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

Milestones

Relations Presse et Investisseurs
Bruno Arabian
+33 1 75 44 87 40
milestones@milestones-fr.com