



## Communiqué de presse |

### **MARQUAGE D'APOSENSE® [18F]-ML-10 PAR IBA POUR DES ESSAIS CLINIQUES MULTICENTRES**

*Deux sociétés collaborent pour augmenter la production d'APOSENSE [18F]-ML-10 pour des essais cliniques et une utilisation commerciale aux États-Unis.*

Embargo jusqu'à 17h40 (heure belge) – 13 août 2008

**Louvain-la-Neuve, Belgique et Petach-Tikva, Israël, 13 août, 2008** -- IBA (Ion Beam Applications S.A.: Reuters IBAB.BR et Bloomberg IBAB.BB) le chef de file international des produits radiopharmaceutiques TEP, et NST (NeuroSurvival Technologies Ltd), société à la pointe du développement d'agents ciblant l'apoptose (mort cellulaire programmée) pour l'imagerie moléculaire et dans un but thérapeutique, ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de collaboration pour le marquage et la distribution d'APOSENSE® [18F]-ML-10, le nouvel agent de NST pour l'imagerie moléculaire de l'apoptose, sur les sites collaborant aux essais cliniques multicentres d'APOSENSE® [18F]-ML-10.

[18F]-ML-10 est un membre de la famille des molécules APOSENSE, une nouvelle classe de petites sondes moléculaires, conçues rationnellement, qui ciblent de manière sélective les cellules subissant une apoptose dès ses stades précoces et s'y accumulent. L'apoptose est un processus de mort cellulaire programmé génétiquement associé à la plupart des troubles cliniques, et ce dans de multiples domaines cliniques, parmi lesquels l'oncologie, la neurologie et la cardiologie. APOSENSE [18F]-ML-10 est marqué avec le radioisotope <sup>18</sup>F, l'isotope le plus couramment utilisé pour l'imagerie moléculaire avec tomographie par émission de positons (TEP).

IBA Molecular (une unité commerciale d'IBA) représente la tête de file mondiale dans le domaine des produits radiopharmaceutiques TEP, disposant d'un réseau international de radiopharmacies pour le marquage et la distribution d'agents marqués par <sup>18</sup>F, parmi lesquelles 37 sites de fabrication équipés de cyclotrons partout dans le monde.



## Communiqué de presse |

« Cette collaboration constitue une étape importante dans la mise sur pied de l'infrastructure nécessaire pour permettre l'utilisation d'APOSENSE® dans le cadre de nos essais cliniques à venir et, au final, sa commercialisation aux Etats-Unis », déclare Yoram Ashery, PDG d'NST. « Nous sommes enthousiasmés par notre partenariat avec IBA, société à la pointe au niveau mondial dans la production de radioisotopes pour l'imagerie et dans un but thérapeutique, et par notre vision commune du rôle potentiel qu'APOSENSE peut jouer pour contribuer à l'amélioration des soins apportés aux patients dans de multiples domaines cliniques ».

« Cet accord représente un jalon essentiel dans le cadre de l'expansion de notre position dominante dans le domaine des produits radiopharmaceutiques. Après l'annonce faite en mai avec Willex AG, il s'agit du second accord pour un nouvel agent dans le domaine des produits radiopharmaceutiques TEP, et il confirme notre stratégie consistant à offrir de la technologie, des matériaux et des services aux centres d'imagerie médicale à partir d'une source unique. Nous avons de grandes attentes par rapport à l'approfondissement de notre coopération », affirme Pierre Mottet, Président Directeur Général d'IBA.

Selon les termes de l'accord, IBA et NST collaboreront tout d'abord à la mise au point et à l'optimisation de la radiochimie et des processus nécessaires au marquage de grade GMP d'APOSENSE, qui conditionne la distribution à l'échelle commerciale. En outre, les deux sociétés ont conclu un accord de collaboration pour fournir l'agent marqué aux sites d'essais cliniques multicentres aux Etats-Unis et négocier les conditions de distribution commerciale suite à l'approbation par la FDA. Quant aux détails financiers, ils n'ont pas été révélés.

APOSENSE a fait l'objet d'une étude dans le cadre de deux essais cliniques européens, dont une étude de phase I chez des volontaires sains pour déterminer la sûreté, la dosimétrie et la biodistribution, ainsi que l'efficacité préliminaire chez des patients atteints d'accident ischémique cérébral. Il est aussi évalué actuellement dans le cadre d'une étude de phase IIa en Israël pour la détection précoce de réponse d'une tumeur cérébrale métastatique à la radiothérapie. NST s'est récemment vu accorder une lettre d'accord de la US Food & Drug Administration (Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments) pour sa demande d'autorisation de pratiquer des examens cliniques pour un nouveau produit (IND) concernant APOSENSE. NST prépare de son côté l'expansion de ses programmes cliniques aux États-Unis, en se concentrant sur la détection et le contrôle des troubles neurovasculaires et de la réponse à la thérapie anti-cancer.



## Communiqué de presse |

### **A propos d'IBA**

IBA développe des solutions de haute précision dans le diagnostic et le traitement du cancer. L'entreprise offre en outre des solutions de stérilisation et d'ionisation pour optimiser au quotidien l'hygiène et la sécurité. Cotée à la bourse paneuropéenne EURONEXT, IBA fait partie de l'indice BelMid. Le rôle majeur d'IBA dans le secteur de l'imagerie moléculaire continue à se développer grâce aux innovations constantes à la base de sa technologie ainsi qu'à son réseau de distribution international de produits radiopharmaceutiques. Avec un nombre sans cesse croissant de sites en Amérique du Nord, en Europe et en Asie, IBA continue à rendre les produits radiopharmaceutiques, pour la plupart des FDG, de plus en plus accessibles aux hôpitaux et aux centres d'imagerie médicale du monde entier. Site Internet : <http://www.iba-worldwide.com>.

### **A propos de la technologie APOSENSE**

APOSENSE est une nouvelle classe propriétaire de petites molécules conçues rationnellement, dont le rôle est d'identifier de façon sélective les cellules subissant une apoptose (mort cellulaire) et de s'y accumuler *in vivo*. L'apoptose (mort cellulaire programmée) joue un rôle dans de nombreuses maladies, et ce dans de multiples domaines cliniques, parmi lesquels l'oncologie, la neurologie et la cardiologie. L'imagerie moléculaire à l'aide d'APOSENSE permet une visualisation en temps réel de l'activité biologique d'une maladie, son déclenchement, sa mutation et sa réponse à la thérapie, et de personnaliser le traitement pour chaque patient. Les applications thérapeutiques de la technologie APOSENSE dans le développement préclinique comprennent la thérapie anti-cancer qui utilise les cellules apoptotiques au sein de tumeurs comme cibles pour la livraison spécifique de composés cytotoxiques dans la tumeur. La technologie APOSENSE a été mise au point par NST NeuroSurvival Technologies, une société d'imagerie moléculaire à l'étape clinique et de mise au point de médicament, qui se concentre sur la création de nouveaux agents thérapeutiques et d'imagerie basés sur le ciblage des cellules apoptotiques. Pour de plus amples informations, visitez <http://www.nst.co.il>.



## Communiqué de presse |

### **A propos de l'apoptose**

L'apoptose est la mort cellulaire programmée génétiquement, inhérente à toute cellule nucléée de l'organisme, et de ce fait souvent appelée « suicide cellulaire ». Lorsqu'il démarre, le programme apoptotique exécute une séquence d'événements bien caractérisée au cours de laquelle la cellule est fragmentée et éliminée par des macrophages, sans pour autant endommager les tissus environnants. L'apoptose est un processus universel de mort cellulaire et il joue un rôle dans la plupart des troubles médicaux, ce qui en fait l'un des processus importants de la biologie cellulaire. Par exemple, l'apoptose joue un rôle important dans le cadre de l'oncologie, tant dans le processus de croissance de la tumeur, que dans le traitement à l'aide de la plupart des thérapies dont l'objectif est d'induire la mort des cellules cancéreuses. Cibler les cellules subissant une apoptose, que ce soit pour l'imagerie ou dans un but thérapeutique, peut dès lors comporter un large champ d'applications cliniques.

### **A propos de l'imagerie moléculaire**

L'imagerie moléculaire représente un domaine émergent dont le but est de visualiser les processus biologiques non invasifs *in vivo*. Pouvoir représenter en image les processus biologiques liés à une maladie pourrait permettre de détecter une maladie à un stade précoce, de mieux la caractériser et de personnaliser le traitement à l'aide du contrôle en temps réel de son effet thérapeutique. L'imagerie moléculaire dépend des molécules spéciales (sondes) qui sont capables de cibler de manière sélective ces processus biologiques tout en portant une fraction de formation d'image pour la visualisation, tout comme  $^{18}\text{F}$  ou tout autre radioisotope à émission de positons pouvant être visualisé grâce à la tomographie par émission de positons (TEP).

### Contact :

#### **IBA**

Paul-Emmanuel Goethals  
Director, Corporate Business Development  
& Investor Relations  
Tél.: +32 10 47 58 16  
[paul-emmanuel.goethals@iba-group.com](mailto:paul-emmanuel.goethals@iba-group.com)

#### **APOSENSE / NST**

David Carey  
Lazar Partners  
Tel: +646-239-6231  
[dcarey@lazarpartners.com](mailto:dcarey@lazarpartners.com)