



COMMUNIQUE DE PRESSE

Advanced Accelerator Applications (St. Genis, France) entre dans le marché de la thérapie radio-métabolique par l'acquisition de BioSynthema Inc (St. Louis, Missouri)

Saint-Genis-Pouilly, France (3 juin, 2010) - Advanced Accelerator Applications (“AAA”), acteur majeur dans les domaines de la médecine nucléaire et de l'imagerie moléculaire, a annoncé aujourd'hui la signature d'un accord d'achat portant sur l'acquisition de BioSynthema, Inc. Cet achat devrait être finalisé à la mi-juin 2010. Dans le cadre de cette opération, les fondateurs et les membres de la Direction de BioSynthema deviendront d'importants actionnaires d'Advanced Accelerator Applications, ce qui permettra de continuer le développement de nouveaux produits dans le domaine de la thérapie métabolique.

BioSynthema, basée à St. Louis, Missouri, Etats-Unis, a découvert et développé des produits radio-pharmaceutiques uniques ciblant les récepteurs de surface exprimés par différentes cellules cancéreuses comme par exemples les tumeurs neuroendocrines. Cette technologie permet de mettre en évidence des tumeurs spécifiques en utilisant des méthodes d'imagerie, ceci permettant un diagnostic plus précoce et donc une thérapie personnalisée plus adaptée. Biosynthema développe actuellement de nouveaux composés qui permettront le développement de nouveaux produits, plus efficaces pour le diagnostic et le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques (GEPNETs).

AAA contribuera au développement du produit le plus important de BioSynthema, le '**Lutate**', dont l'autorisation de mise sur le marché est prévue en 2015.

Stefano Buono, Président et Directeur Général de AAA insiste sur le fait que le **Lutate**, produit qui a obtenu le statut de drogue orpheline en Europe et aux Etats Unis, a déjà été testé sur plus de 600 patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques: Les résultats ont montré que le **Lutate** a la capacité de réduire la taille tumorale chez la majorité des patients et aussi d'améliorer la durée de vie tout en gardant une bonne qualité de vie. Jack Erion, Président et Directeur Général de Biosynthema, a déclaré: “ Nous sommes heureux de travailler avec AAA. L'expertise de ses dirigeants ainsi que sa forte capacité de financement seront déterminantes pour développer le **Lutate** et entrer rapidement en phase 3 d'expérimentation clinique”. Le Dr. Jack Erion possède plus de 30 années d'expérience dans le développement de médicaments anticancéreux et est l'auteur de nombreux brevets dans le domaine de la thérapie métabolique.



Mr. Stefano Buono a souligné que “l’intégration de Biosynthema au sein de notre société représente une décision stratégique importante et confirme notre politique d’expansion dans des marchés en pleine croissance tels que celui de la thérapie. De plus, l’acquisition de BioSynthema est en parfaite synergie avec notre investissement récent dans Atreus Pharmaceuticals basée à Ottawa au Canada. Ces opérations nous permettent non seulement d’augmenter notre catalogue de produits, mais également d’étendre notre couverture géographique sur le marché très important qu’est l’Amérique du Nord.

L’association de notre métier d’origine, le diagnostic en médecine nucléaire (TEP) avec la thérapie métabolique ne peut que renforcer notre modèle de fonctionnement, à savoir ; investir les revenus de nos activités industrielles actuelles dans de nouvelles gammes de produits, nous permettant d’accéder ainsi à des marchés ayant des potentiels plus importants que ce soit en terme de chiffre d’affaires que de marge.

Le Dr. Erion a aussi souligné qu’Advanced Accelerator Applications possède un laboratoire pharmaceutique de dernière génération sur le parc industriel de Canavese (Ivrea, Italie) où sera assurée la production du **Lutate** en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication. AAA a déjà soumis un dossier aux autorités compétentes italiennes (AIFA) afin d’obtenir l’autorisation de produire le **Lutate** en tant que médicament expérimental. Cette autorisation devrait être délivrée dans le courant de l’été 2010. Le laboratoire d’Ivrea jouera un rôle important non seulement dans la conduite de l’étude en phase III, mais aussi pour d’autres études spontanées qui seront menées sur un grand nombre de patients à travers l’Europe.

Mr. Buono a insisté sur le fait que “AAA finalise actuellement la construction d’un deuxième laboratoire qui sera en mesure de produire le **Lutate** ainsi que d’autres médicaments pour les traitements radiométaboliques. Ce laboratoire est situé au sein de l’IRST (Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori) à Meldola en Italie. Cette nouvelle structure ainsi que le laboratoire d’Ivrea développeront non seulement des nouveaux médicaments, mais seront aussi en mesure de couvrir les besoins en production de la totalité du marché européen une fois l’autorisation de mise sur le marché du **Lutate** délivrée”.

A propos de la Médecine Nucléaire

La Médecine Nucléaire

La médecine nucléaire est une spécialité médicale en pleine évolution fondée sur l’utilisation de traceurs radioactifs injectés dans l’organisme et qui ont la propriété de se fixer sur des organes ou des tissus spécifiques. Ce procédé permet de suivre l’évolution



des radio-pharmaceutiques (les substances marquées) et de fournir des données sur le comportement et les fonctionnalités de certains organes et tissus.

Le Diagnostic :

Le diagnostic nucléaire fait appel à plusieurs techniques d'imagerie et de produits radio-pharmaceutiques. Les technologies TEP (Tomographie par émission de Positons) et TEMP (Tomographie par Emission Mono-Photonique) sont des méthodes non invasives qui permettent aux médecins de faire le diagnostic de divers types de cancer, de maladies cardiovasculaires et troubles neurologiques à des stades précoces.

La Thérapie Métabolique

La thérapie nucléaire utilise des radiopharmaceutiques qui émettent des électrons, les mêmes particules utilisées en radiothérapie (pour le traitement du cancer en utilisant un accélérateur de particules). La radiothérapie métabolique consiste à irradier des cibles tumorales de petite taille et disséminées dans l'organisme au moyen de médicaments radioactifs injectés par voie intraveineuse et marqués par des radionucléides émetteurs de rayonnement β^- , et dont les propriétés biologiques conduisent à un ciblage sélectif des cellules tumorales. Elle s'impose de plus en plus comme une modalité thérapeutique nouvelle en cancérologie. Par analogie avec la radiothérapie, cette technique est également la thérapie radiométabolique.

A propos d'Advanced Accelerator Applications

Le groupe AAA - Advanced Accelerator Applications (www.adacap.com), est leader européen dans la production et la commercialisation de radio-pharmaceutiques pour la TEP (Tomographie par Emission de Positons), une technique de diagnostic de dernière génération utilisée principalement en oncologie, cardiologie et neurologie. AAA possède une vaste expérience dans le développement de produits innovants et d'applications à visée thérapeutique et diagnostique et se focalise plus particulièrement dans les domaines de l'imagerie moléculaire et de la médecine personnalisée. Le groupe, avec ses 10 centres de production et laboratoires de recherche dans 4 pays (France, Italie, Suisse et Espagne), compte environ 130 employés.

Au cours de l'exercice 2009, AAA a réalisé un chiffre d'affaires de €23.78 millions d'Euro (US\$ 29.57 millions – taux de change 1.24US\$ pour 1€), un excédent brut d'exploitation de € 5.84 millions (US\$ 7.26 millions), un actif total de € 52.12 millions (US\$ 64.82 millions) et des fonds propres de € 32.03 millions (US\$ 39.84 millions).

A propos de BioSynthema

BioSynthema Inc. (www.biosynthema.com), fondée en 2001 à St. Louis du Missouri, est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de produits dédiés à l'imagerie moléculaire et aux applications thérapeutiques. La société utilise de nouveaux



peptides pour développer des radiopharmaceutiques ayant une meilleure spécificité. Cette technologie, utilisée avec des produits diagnostics similaires, permettra de sélectionner le bon traitement pour le bon patient en ciblant des récepteurs spécifiques des tumeurs concernées. La première de ces applications sera le Lutate dont le développement reste la première priorité pour le traitement des tumeurs neuroendocrines (GEPNET). Biosynthema collabore aussi étroitement avec une équipe de chercheurs du Centre Médical Erasmus à Rotterdam aux Pays-Bas, pionnier dans le traitement des tumeurs neuroendocrines par les peptides radiomarqués.

Contacts

Advanced Accelerator Applications SA

Véronique Mermet
20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly, France
Tel: +33 4 50 99 30 70
www.adacap.com
info@adacap.com

BioSynthema, Inc.

Jack Erion
4041 Forest Park Avenue
St. Louis, MO 63108
Tel: +1-314-615- 63 65
www.biosynthema.com
info@biosynthema.com