



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **Advanced Accelerator Applications et Blue Earth Diagnostics annoncent des accords de fabrication et de distribution en Europe pour Axumin™ (Fluciclovine (<sup>18</sup>F)) pour l'imagerie TEP de récidives du cancer de la prostate**

**Saint-Genis-Pouilly, France et Oxford, UK – 30 mai 2017 – Advanced Accelerator Applications S.A. (NASDAQ:AAAP) (AAA)**, entreprise internationale spécialisée en médecine nucléaire moléculaire (MNM) et Blue Earth Diagnostics, une société de diagnostic par imagerie moléculaire, ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de fabrication non exclusif ainsi qu'un accord de distribution exclusif pour l'approvisionnement d'un produit d'imagerie de Blue Earth Diagnostics, l'**Axumin™** (fluciclovine (<sup>18</sup>F)) en France, en Allemagne, en Espagne, en Italie et au Portugal. Axumin (fluciclovine (<sup>18</sup>F)) est indiqué en Europe pour une utilisation en imagerie par tomographie par émission de positons (PET) pour détecter les récidives du cancer de la prostate chez l'homme adulte présentant une récurrence présumée basée sur des taux élevés d'antigène spécifique de la prostate (PSA) après un traitement\* curatif préalable.

Axumin est le premier et l'unique agent d'imagerie TEP approuvé par la Commission européenne pour une utilisation chez l'homme atteint de récidives du cancer de la prostate suspectées dans tous les États membres de l'Union européenne, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège. Suite à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'Axumin par la Commission européenne le 22 mai 2017, Blue Earth Diagnostics est en train de développer un réseau de sites de fabrication agréés à travers l'Europe.

Stefano Buono, Directeur Général d'AAA a déclaré : "Ces accords avec Blue Earth renforcent notre position de partenaire de premier plan sur le marché hautement spécialisé de la production et de la distribution de produits TEP. Grâce à notre vaste réseau de 15 sites de fabrication de produits TEP dans cinq pays, nous sommes l'une des deux sociétés possédant les compétences et la capacité de fabrication TEP à grande échelle en Europe. Nous sommes impatients de travailler avec Blue Earth Diagnostics et d'agrandir notre portefeuille de produits TEP."

Jonathan Allis, Directeur Général de Blue Earth Diagnostics, a déclaré : "Avec son large réseau, sa connaissance approfondie du secteur et notre volonté commune de fournir des agents innovants d'imagerie moléculaire pour les patients et leurs médecins, AAA est un partenaire idéal pour nous. Ces accords marquent une grande avancée en rendant Axumin disponible sur le marché européen et nous sommes impatients de travailler avec l'équipe de AAA."

\*Ce communiqué de presse est destiné à fournir des informations sur les activités de Blue Earth Diagnostics en Europe. Veuillez noter que l'autorisation et l'étiquette du produit pour Axumin varient selon les pays du monde entier. Reportez-vous à l'étiquette du produit du pays pour obtenir des informations complètes ou contactez Blue Earth Diagnostics.

-----



## A propos de Blue Earth Diagnostics

Blue Earth Diagnostics est une société de diagnostic par imagerie moléculaire axée sur le développement et la commercialisation de nouveaux agents d'imagerie TEP pour informer la prise en charge clinique et orienter les soins aux patients atteints de cancer dans des domaines où il existe un vide thérapeutique. Formée en 2014, Blue Earth Diagnostics est dirigée par des experts reconnus dans le développement clinique et la commercialisation de produits innovants en médecine nucléaire. Le premier produit de la société approuvé et disponible sur le marché est Axumin (fluciclovine <sup>18</sup>F), un nouvel agent d'imagerie moléculaire approuvé aux États-Unis pour une utilisation en imagerie TEP pour détecter et localiser le cancer de la prostate chez les hommes où l'on soupçonne une récurrence biochimique. La société est financée par Syncona Limited, une société d'investissement cotée à la Bourse de Londres (LON : SYNC). Pour de plus amples informations, veuillez visiter le site : [www.blueearthdiagnostics.com](http://www.blueearthdiagnostics.com).

## A propos de Advanced Accelerator Applications

Advanced Accelerator Applications (AAA), groupe radiopharmaceutique innovant qui développe, produit et commercialise des produits de médecine nucléaire moléculaire (MNM). Le produit thérapeutique candidat phare de AAA est le Lutétium 177 Lu Dotatate (Lutathera®), un produit de MNM novateur en développement pour le traitement des tumeurs neuroendocrines, domaine dans lequel il existe un véritable vide thérapeutique. Fondé en 2002, le groupe a son siège à Saint-Genis-Pouilly, France. A ce jour, AAA compte 21 laboratoires de production et de R&D et emploie plus de 500 salariés répartis dans 13 pays (France, Italie, Royaume-Uni, Allemagne, Suisse, Espagne, Pologne, Portugal, Pays-Bas, Belgique, Israël, États-Unis et Canada). En 2016, les ventes de AAA se sont élevées à €109.3 millions d'euros (+23% vs. 2015). AAA est coté sur le Nasdaq Global Select Market sous le symbole "AAP". Pour de plus amples informations sur AAA, veuillez visiter le site : [www.adacap.com](http://www.adacap.com).

## Avertissements

Le présent communiqué peut contenir des déclarations de nature prospective. Toutes les déclarations, autres que les déclarations de faits historiques, contenues dans ce communiqué de presse, y compris des déclarations concernant la stratégie de l'entreprise, les opérations futures, la situation financière future, les revenus futurs, les coûts projetés, perspectives, plans et objectifs de gestion, sont des déclarations de nature prospective. Les mots «anticipe», «croit», «estime», «s'attend à», «a l'intention de», «peut», «planifie», «prévoit», «projette», «cible», «potentiel», «sera», «serait», «pourrait», «devrait», «continue» et autres expressions similaires visent à identifier des déclarations de nature prospective, même si certaines déclarations prospectives ne contiennent pas ces mots précis. Les déclarations prospectives reflètent les attentes actuelles de la société quant aux événements futurs. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient rendre les résultats réels notablement différents des résultats, performances ou réalisations futurs annoncés ou impliqués dans ces déclarations. Ces facteurs comprennent, mais ne sont pas limités à, l'évolution des conditions du marché, la conclusion fructueuse et en temps opportun des études cliniques, l'approbation de l'EMA, de la FDA et autres approbations réglementaires pour nos produits en développement, l'apparition d'effets secondaires ou effets indésirables graves causés par ou associés à nos produits et produits candidats; notre capacité à obtenir des quantités suffisantes de matériel et matières premières nécessaires pour le 177 Lu Dotatate et autres composés chimiques jugés acceptables pour une utilisation dans nos processus de fabrication, de la



part de nos fournisseurs; notre capacité d'assurer une livraison ponctuelle et sûre de nos produits ou produits candidats par des tiers ; tous problèmes liés à la fabrication, la qualité ou la performance de nos produits ou produits candidats ; le taux et le degré d'acceptation du marché et l'utilité clinique du 177 Lu Dotatate et de nos autres produits ou produits candidats; nos estimations concernant les débouchés commerciaux pour le 177 Lu Dotatate, notre conviction de générer des ventes plus élevées alors que nous diversifions nos produits; notre capacité à mettre en œuvre notre stratégie de croissance, y compris notre expansion aux États- Unis ; notre capacité à maintenir et à créer de nouvelles structures pour la vente, commercialisation et distribution; notre propriété intellectuelle et licences détenues ; la législation ou la réglementation dans les pays où nous vendons nos produits qui affectent la tarification des produits, la fiscalité, le remboursement, l'accès ou la distribution; les mesures réglementaires ou les litiges; et les conditions économiques, politiques, démographiques et commerciales générales en Europe, aux États-Unis et ailleurs. AAA fournit les informations contenues dans le présent communiqué de presse à la date d'aujourd'hui et n'est pas tenu de mettre à jour les déclarations prospectives y figurant au vu de nouvelles informations, de futurs événements ou autres, à moins que les lois sur les valeurs mobilières applicables le requièrent.

#### **Contacts:**

##### **AAA Corporate Communications**

Rachel Levine  
Director of Communications  
Tel: + 1-212-235-2395  
[rachel.levine@adacap.com](mailto:rachel.levine@adacap.com)

##### **AAA Investor Relations**

Jordan Silverstein  
Director of Investor Relations  
Tel: + 1-212-235-2394  
[jordan.silverstein@adacap.com](mailto:jordan.silverstein@adacap.com)

##### **Blue Earth Diagnostics (US)**

Priscilla Harlan  
Vice President, Corporate Communications  
Tel: + 781-799-7917  
[p.harlan@blueearthdx.com](mailto:p.harlan@blueearthdx.com)

##### **Blue Earth Diagnostics (Europe)**

Dr. Val Jones  
Val Jones PR Ltd  
Tel: +44 (0) 7917 175 192  
[v.jones@blueearthdx.com](mailto:v.jones@blueearthdx.com)



**Relations Presse:**

**Makovsky & Company (for AAA)**

Lee Davies

Tel: +212-508-9651

[ldavies@makovsky.com](mailto:ldavies@makovsky.com)

**Sam Brown Inc. (for Blue Earth Diagnostics)**

Cory Tromblee

Tel: + 617-571-7220

[corytromblee@sambrown.com](mailto:corytromblee@sambrown.com)