



POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Aegera entreprend le troisième essai clinique du AEG35156 - son médicament à cible définie destiné à l'oncologie

MONTRÉAL, 15 février 2006 – La société Aegera Therapeutics Inc. a annoncé aujourd'hui le début de sa troisième étude clinique. L'AEG35156 est un médicament thérapeutique ciblant les protéines réticulées inhibitrices de l'apoptose XIAP reconnues comme jouant un rôle clé dans la régulation des mécanismes de la mort cellulaire et dont elle détient les brevets. Cette étude de phase 1 est un essai ouvert visant à évaluer l'AEG35156 administré en combinaison avec l'araC et l'idarubicine pour traiter la leucémie myéloïde aïgue (LMA) réfractaire ou de rechute

L'étude en question est menée dans deux centres anticancéreux de pointe d'Amérique du Nord: le MD Anderson Cancer Center rattaché à l'université du Texas ainsi qu'à l'hôpital Princess Margaret à Toronto faisant partie du University Health Network. Les deux principaux experts cliniques prenant part à cette étude sont le docteur Elihu H. Estey au Centre MD Anderson et le docteur Aaron D. Schimmer au Princess Margaret Hospital. L'essai qui s'appuiera sur l'approche statistique bayésienne vise à déterminer la dose sûre et efficace d'AEG35156 pour traiter les patients atteints de la leucémie. Elle permettra également à Aegera de recueillir des données quant aux propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques du composé en prévision des essais cliniques futurs de Phase II et III.

«Nous avons terminé à date l'inscription de la première cohorte de patients souffrant de leucémie myéloïde aïgue (LMA) réfractaire ou de rechute et le fait de jouer un rôle de premier plan dans le développement clinique du AEG35156 destiné à un groupe de patients pour qui, de toute évidence, il n'y a pas encore de traitement médical nous enthousiasme», a déclaré le docteur Estey, principal expert conduisant cette étude.

«Les résultats préliminaires des essais cliniques de Phase I ont démontré que l'AEG35156 est bien toléré à la dose thérapeutique prévue et qu'il peut être administré aux patients sans danger. Nous espérons également pouvoir faire grandir encore davantage notre ensemble d'éléments de preuve démontrant l'efficacité du AEG35156 à réduire les niveaux de protéines XIAP chez les patients ciblés», a rajouté le docteur Jacques Jolivet, vice-président du développement clinique chez Aegera.

À propos du AEG35156

L'AEG35156 fait l'objet d'essais dans le cadre de trois études cliniques en Europe, aux États-Unis et au Canada avec des patients atteints du cancer. L'AEG35156 est un agent inhibiteur des protéines réticulées XIAP inhibitrices elles-mêmes de l'apoptose et dont Aegera détient les brevets. Ces protéines qui furent découvertes par les fondateurs de la société dans le cadre de recherches menées à l'Université d'Ottawa jouent un rôle clé dans les mécanismes de l'apoptose et sont en mesure de rendre les cellules cancéreuses très résistantes à l'apoptose. La plupart des lignées cellulaires cancéreuses expriment fortement les protéines XIAP et il appert que ces niveaux d'expression élevés de ces protéines sont fortement corrélés avec un pronostic sombre dans divers types de cancer et de leucémies. L'AEG35156 est capable de réduire de façon prolongée les niveaux de protéines XIAP dans les cellules tumorales et a

démontré une action antitumorale dans le cadre d'essais sur des modèles animaux in vivo de cancer, particulièrement lorsqu'il est administré en combinaison avec les thérapies anticancer traditionnelles. L'association du AEG35156 avec des agents chimiothérapeutiques tels que le docétaxel ou l'araC/idarubicine qui pourrait s'avérer être une approche innovatrice contre les cancers résistants et une percée importante dans la recherche fait présentement l'objet d'une évaluation clinique.

À propos de la leucémie myéloïde aigue (LMA) et les protéines XIAP

En 2005 aux États-Unis, on estimait à 12,000 le nombre de personnes diagnostiquées comme souffrant de la leucémie myéloïde aigue (LMA) et à 9000 le nombre qui en étaient décédés. La LMA atteint surtout les aînés âgés entre 60 et 65 ans. En ce qui a trait aux leucémies infantiles, dans 15% des cas il s'agit de la LMA. Dans ces deux groupes, on a décelé que des niveaux d'expression élevés des protéines XIAP étaient en corrélation avec une faible réponse globale aux traitements. Suite aux traitements, une proportion élevée de patients atteints de LMA avait une première rémission et environ 20 à 30% des adultes étaient guéris. Néanmoins, un pourcentage important (70 à 80%) subissaient une rechute avec l'apparition d'une forme de leucémie plus résistante aux traitements que la première. Malheureusement, les chances de survie de ces patients sont alors peu élevées. On évalue présentement l'efficacité du AEG35156 chez des patients atteints de LMA qui n'ont pas répondu aux traitements initiaux ou qui ont eu une récurrence peu après les premiers traitements. En réduisant les niveaux d'expression de la protéine XIAP dans les cellules leucémiques, on espère pouvoir augmenter chez ces patients la sensibilité aux traitements.

À propos d'Aegera Therapeutics Inc.

Aegera Therapeutics Inc. (« Aegera ») est une société de biotechnologie clinique. Elle se spécialise dans le développement de médicaments anticancer axés sur le contrôle de l'apoptose. Ces médicaments agissent en induisant l'apoptose afin de tuer les cellules cancéreuses et en prévenant l'apoptose afin de protéger de la mort les cellules neuronales endommagées. Aegera mène présentement des essais cliniques sur son produit l'AEG35156 en tant que mono-thérapie et en tant que thérapie combinée ciblant les tumeurs solides et les leucémies chez les humains. Son second produit à action générale, l'AEG33783, conçu pour protéger les cellules nerveuses des multiples dommages causés par la chimiothérapie a été agréé et fera l'objet d'essais cliniques de Phase I. Son efficacité a été confirmée pour faire régresser les neuropathies périphériques provoquées par la chimiothérapie et le diabète induit sur des modèles animaux.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez visiter le site Web : www.aegera.com