

#### **COMMUNIQUE DE PRESSE**

# OncoMethylome communique son deuxième Business Update pour 2009 ainsi que plusieurs changements dans ses activités

Liège (Belgique) – Le 5 novembre, 2009, 8:00 CET – OncoMethylome Sciences communique aujourd'hui ses résultats financiers du troisième trimestre, le recentrage de ses activités, une mise à jour sur le statut d'un certain nombre de ses produits, ainsi qu'un changement au niveau de son Management.

# Résultats opérationnels du troisième trimestre 2009 :

- Publication de nouvelles données cliniques relatives au test sanguin de dépistage du cancer colorectal lors du plus grand congrès sur le cancer en Europe (ECCO-ESMO)
- Publication de nouvelles données cliniques au sujet du test urinaire de détection du cancer de la vessie
- Recrutement en bonne voie de nouveaux patients dans les plus grandes études cliniques réalisées par la société, telles que l'étude enrôlant 7.000 patients pour le test du cancer colorectal

# Chiffres-clés non audités, en date du 30 septembre 2009 :

#### Montants arrêtés après trois mois

montanto amotor aprovativos		
En milliers d'Euros	30 sept. 2009	30 sept. 2008
Chiffres d'affaires	577	758
Revenu EBITDA	(2.797)	(2.079)
Résultat opérationnel EBIT	(3.036)	(2.330)
Résultat net	(2.907)	(2.065)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	21.065	23.999

#### Montants arrêtés après neuf mois

En milliers d'Euros	30 sept. 2009	30 sept. 2008
Chiffres d'affaires	1.845	2.279
Revenu EBITDA	(8.862)	(7.800)
Résultat opérationnel EBIT	(9.565)	(8.548)
Résultat net	(9.247)	(7.765)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	21.065	23.999

# Changements d'activités et perspectives après ce 3<sup>ème</sup> trimestre 2009 :

OncoMethylome annonce le recentrage de ses activités de diagnostics sur trois secteurs cliniques : cancer colorectal, de la prostate et de la vessie. Par ailleurs, la mise sur le marché de ses produits s'effectuera au départ des Etats-Unis, s'agissant du plus important marché du diagnostic moléculaire actuel et des années à venir. Ceci implique qu'aucune vente directe ne sera réalisée en Europe via OncoMethylome dans un avenir proche. OncoMethylome continuera à collaborer étroitement avec d'importants partenaires de distribution et avec les principaux laboratoires de tests nationaux. L'effort de recentrage affectera l'organisation de la société, mais il permettra à la société d'augmenter la validation clinique des produits phares et le potentiel commercial de ces mêmes produits.

Le cancer colorectal continue d'être une des principales causes de décès dû au cancer dans le monde entier. La raison provient en partie de l'incapacité des tests actuellement disponibles sur le marché de détecter suffisamment de cancers à un stade précoce de développement. A propos du cancer colorectal, OncoMethylome a présenté à Berlin en septembre 2009 les résultats d'une étude clinique de son test sanguin, basé sur la méthylation de l'ADN (<a href="http://www.ecco-org.eu/Conferences-and-Events/ECCO-15-ESMO-34/Press-Release/List-of-press-releases/New-blood-tests-promise-simple/page.aspx/1812">http://www.ecco-org.eu/Conferences-and-Events/ECCO-15-ESMO-34/Press-Release/List-of-press-releases/New-blood-tests-promise-simple/page.aspx/1812</a>). La compagnie compte achever d'ici le 1 er trimestre 2010 l'enrôlement de 7.000 patients dans son étude relative au dépistage sanguin du cancer colorectal et la société continue à négocier les droits de distribution du test avec plusieurs compagnies internationales.

En ce qui concerne le cancer de la prostate, les tests actuels ne répondent pas aux besoins médicaux des patients présentant un PSA élevé (antigène spécifique de la prostate). OncoMethylome a accordé une licence à Veridex LLC pour 2 tests de méthylation de l'ADN dans ce domaine. Le premier est un test de méthylation de l'ADN à partir de tissu et qui utilise deux marqueurs (me-GSTP1 et -RPA). Il sert à évaluer la probabilité d'une nouvelle biopsie négative. Ce test tissulaire est actuellement commercialisé par LabCorp aux Etats-Unis sous une sous-licence de Veridex. Le deuxième est un test urinaire qui utilise trois margueurs (me-GSTP1, -RPA et me-RAR2B). Il est en cours de développement pour un meilleur dépistage du cancer de la prostate et le contrôle des patients présentant une première biopsie négative. Veridex a récemment achevé une étude clinique portant sur 500 patients pour laquelle les résultats ont répondu favorablement aux attentes. Cependant, Veridex a informé OncoMethylome de sa décision de ne pas développer ni commercialiser à l'heure actuelle le test pour la prostate, leur choix stratégique étant d'investir dans d'autres secteurs d'activité. Veridex, de commun accord avec OncoMethylome, recherche une alternative en matière de partenariat. Ceci risque de retarder le développement du kit et le processus d'approbation des produits pour la prostate.

Au sujet du cancer de la vessie, OncoMethylome a réalisé des tests de faisabilité et a développé un test prototype pour détecter de façon précoce le cancer de la vessie. Jusqu'à présent, les données cliniques semblent très prometteuses et le test a un potentiel sensiblement meilleur que tous les autres tests actuellement disponibles sur le marché. Les deux applications principales suivantes sont envisagées : (i) le dépistage précoce du cancer parmi des personnes à risque telles que des personnes présentant une hématurie (la présence de sang dans les urines d'une personne est souvent le premier et seul signe du cancer de la vessie) et (ii) le contrôle de résurgence du cancer parmi des patients traités pour un cancer de la vessie au cours des 5 années précédentes. En effet, 70% des cancers de la vessie réapparaissent dans un délai de 5 ans après traitement. Plusieurs publications d'études cliniques montrent que le test de la vessie développé par OncoMethylome présente une sensibilité et une spécificité de plus de 90% pour la détection du cancer de la vessie parmi les personnes à risque. La société est également occupée à mener des études contrôlant la résurgence du cancer de la vessie.

Herman Spolders (63), actuel Directeur général d'OncoMethylome, prendra sa retraite au 1er janvier 2010. Herman a fondé la société et celle-ci lui est grandement redevable de son développement actuel. Herman continuera en tant que membre non-exécutif du conseil d'administration. Philip Devine assurera la gestion journalière de la compagnie et l'intérim de la Direction générale en plus de son rôle actuel de Directeur financier. La compagnie recherche un nouveau Directeur général.

Les revenus de l'année 2009 seront inférieurs à ceux de 2008. Pour 2010, les revenus devraient rester stables. La perte pour l'année 2009 devrait augmenter par rapport à 2008. Pour 2010, la perte devrait être réduite grâce au recentrage des activités.

### A propos d'OncoMethylome Sciences

OncoMethylome Sciences (Euronext Bruxelles : ONCOB; Euronext Amsterdam : ONCOA) est une société de diagnostic moléculaire qui développe des tests de méthylation génique visant à aider les médecins à dépister et traiter efficacement le cancer. Les tests développés par la société sont plus spécifiquement conçus pour permettre aux médecins (i) de dépister le cancer avec précision aux stades précoces de développement du cancer, (ii) de prédire la réponse d'un patient au traitement médicamenteux, et (iii) de prédire les probabilités de récurrence du cancer.

OncoMethylome développe des produits destinés aux cancers les plus répandus (colorectal, vessie et prostate) et plusieurs de ses produits sont déjà commercialisés aux Etats-Unis via LabCorp. La société collabore avec plusieurs centres de recherche internationaux réputés dans le domaine de l'oncologie moléculaire, tels que l'Université Johns Hopkins, et entretient des partenariats commerciaux et de collaboration avec Veridex LLC, une société du groupe Johnson & Johnson, LabCorp, Schering-Plough Corp., GlaxoSmithKline Biologicals, Abbott, la division de bioscience de la société

Millipore, et Merck KGaA. Les produits d'OncoMethylome sont basés sur la technologie de la méthylation inventée par l'Université Johns Hopkins (Etats-Unis).

Créée en janvier 2003, OncoMethylome possède des bureaux en Europe et aux Etats-Unis.

# Pour toute information complémentaire, merci de prendre contact avec :

Philip Devine
Tel. (+32) 4 364 20 70
ir@oncomethylome.com
www.oncomethylome.com

Ce communiqué de presse contient des informations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues d'OncoMethylome et du marché sur lequel la société est active. Les dites déclarations et estimations se basent sur différentes suppositions et appréciations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui semblaient raisonnables lorsqu'ils ont été faits, mais qui pourront s'avérer corrects ou non. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs au-delà du contrôle de la société, et peuvent s'avérer être substantiellement différents.