

## **AMBRILIA ANNONCE DES DONNÉES CONCLUANTES À L'ISSUE DE LA DEUXIÈME ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE III SUR SA FORMULATION À EFFET PROLONGÉ DE L'OCTRÉOTIDE C2L**

- *Cette étude d'extension de six mois confirme que le C2L peut remplacer la Sandostatine<sup>MC</sup>LAR à intervalles d'injection moins fréquents, avec une efficacité comparable*

**Montréal, le 1<sup>er</sup> octobre 2008** - Ambrilia Biopharma inc. (TSX:AMB) annonce aujourd'hui les grandes lignes des résultats positifs de l'étude supplémentaire de phase III sur 24 semaines (« étude 302 ») évaluant sa formulation à effet prolongé exclusive de l'octréotide C2L. En bref, les résultats corroborent l'innocuité du C2L sur une période supplémentaire de 6 mois. De plus, l'efficacité, évaluée par les niveaux plasmatiques moyens du facteur de croissance de l'insuline 1 (« IGF-1 ») et de l'hormone de croissance (« GH ») est maintenue au même niveau tout au long de l'étude. Ces résultats confirment que l'octréotide C2L à la dose de 30 mg administrée toutes les six semaines a la capacité de remplacer la Sandostatine<sup>MD</sup>LAR à la dose de 30 mg administrée toutes les quatre semaines chez des patients acromégales; démontrant les mêmes bénéfices cliniques et l'absence d'effet indésirables graves ou inattendus.

« Ces nouvelles données confirment l'innocuité à long terme du C2L ainsi que son efficacité, tout en offrant un rapport coût-bénéfice avantageux. Le C2L est ainsi bien positionné pour capturer une part appréciable du marché de la Sandostatine<sup>MD</sup>LAR chiffré à plus d'un milliard de dollars », a déclaré le Dr Philippe Calais, président et chef de la direction d'Ambrilia. « Nous tenons à réitérer que nous sommes en bonne voie de réaliser notre objectif de cession d'actif pour le C2L d'ici la fin de l'année, ce qui permettra d'alléger le fardeau financier de la Société tout en générant un financement non dilutif ».

### **Grandes lignes des résultats de l'étude 302**

Cette étude ouverte supplémentaire de 24 semaines visait à évaluer l'innocuité, l'activité clinique et biologique du C2L à la dose de 30 mg chez les patients atteints d'acromégalie. L'étude 302 fait suite à l'étude 301 comparant le C2L à la Sandostatine<sup>MD</sup>LAR (« SLAR ») et dont les résultats ont été dévoilés par la Société le 14 mai 2008. Les patients recevant SLAR pour les premiers 84 jours (12 semaines) dans le cadre de l'étude 301 ont ensuite reçu le C2L pour 9 mois supplémentaires (36 semaines). Les patients initialement randomisés pour recevoir le C2L ont reçu le C2L pendant près d'un an.

L'efficacité moyenne du C2L et de la SLAR sur l'IGF-1 lors de l'étude 302 a été identique à celle observée lors de la première phase de l'étude 301 après 84 jours de traitement. Ces données suggèrent qu'il est possible de substituer la SLAR administrée toutes les quatre semaines pour la C2L administrée toutes les six semaines sans pour autant induire une baisse de l'effet sur l'IGF-1, même au terme de 36 semaines supplémentaires. L'efficacité sur la GH a aussi été maintenue tout au long de l'étude 302, confirmant la possibilité de substituer la SLAR toutes les quatre semaines par une dose équivalente de C2L toutes les six semaines pour une durée prolongée.

Le nombre de patients présentant des niveaux normalisés d'IGF-1 et/ou de GH a été le même, ou légèrement supérieur (sans être statistiquement significatif), après le traitement avec le C2L en comparaison avec la SLAR.

Aucun patient n'a abandonné l'étude 302 (les 63 patients ont complété l'étude). Aucun effet indésirable grave ne s'est manifesté pendant les 24 semaines durant lesquelles les patients de l'étude 302 ont reçu du C2L.

Dans l'ensemble, l'analyse préliminaire des données confirme que le traitement par le C2L 30 mg toutes les six semaines permet de maintenir l'efficacité moyenne et l'innocuité du traitement obtenus avec la Sandostatine<sup>MD</sup> LAR à la même dose toutes les quatre semaines.

La Société prévoit que les démarches réglementaires débiteront avant la fin de l'année 2008.

### **À propos de l'acromégalie et de l'octréotide C2L**

L'acromégalie est une maladie rare et grave, généralement d'origine cancéreuse, caractérisée par l'hypersécrétion d'hormone de croissance par l'hypophyse. Il en résulte une croissance incontrôlée de divers organes, des symptômes débilitants et une espérance de vie raccourcie. Une solution réside dans la pharmacothérapie avec des analogues de la somatostatine, un traitement à vie qui comporte peu et seulement de légers effets secondaires. Le premier traitement en importance sur le marché est la Sandostatine<sup>MD</sup> (octérotide) de Novartis dont l'efficacité a été clairement établie dans le traitement de l'acromégalie. Le traitement annuel avec la formule à effet prolongé (LAR) de ce produit, prévoyant des injections intramusculaires aux quatre semaines, est coûteux. De plus, sa reconstitution avant injection est problématique.

Ambrilia a mis au point une formulation améliorée à effet prolongé de l'octréotide (C2L) pour laquelle des résultats de phase III ont confirmé sa capacité de remplacer la Sandostatine<sup>MD</sup> LAR à intervalles d'injection moins fréquents et avec une efficacité équivalente. C2L est plus facile à reconstituer et serait la première alternative thérapeutique de la Sandostatine<sup>MD</sup> LAR.

### **ENONCÉS PROSPECTIFS D'AMBRILIA**

*Ce communiqué de presse renferme des énoncés prospectifs qui reflètent les attentes actuelles de la Société à l'égard d'événements futurs. Il est possible que ces prédictions et autres énoncés prospectifs s'avèrent inexacts. La Société recommande aux lecteurs de ne pas se fier indûment à ces énoncés prospectifs, puisqu'ils comportent des risques et des incertitudes qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent de façon considérable des résultats prévus. Ces risques et incertitudes sont tributaires d'un certain nombre de facteurs, notamment le changement des conditions du marché, le succès des essais cliniques effectués dans les délais prévus, de même que des incertitudes liées à l'approbation des organismes de réglementation, à la conclusion d'alliances corporatives et à d'autres risques énumérés dans les documents d'information de la Société. Nous vous référons à la section "Facteurs de risque" de la notice annuelle de la Société, qui contient une analyse plus exhaustive des risques et incertitudes généralement reliés aux affaires de la Société. De tels énoncés sont également basés sur diverses hypothèses, dont l'achèvement de façon rapide et fructueuse d'études cliniques effectuées sur les produits d'Ambrilia démontrant leur efficacité et innocuité chez l'humain, leur commercialisation fructueuse dans les délais prévus de même que la réalisation des prévisions concernant les paiements d'étapes et autres revenus. À moins que les lois sur les valeurs mobilières applicables ne l'y obligent, Ambrilia décline expressément toute obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs, même si Ambrilia prévoit que des faits nouveaux sont susceptibles de la faire changer de point de vue dans l'avenir.*

### **A PROPOS D'AMBRILIA BIOPHARMA**

Ambrilia Biopharma inc. (TSX:AMB) est une société de biotechnologie qui se consacre à la découverte et au développement de nouveaux traitements pour les maladies virales et le cancer. La stratégie d'Ambrilia vise à tirer profit de son riche portefeuille de produits et de son expertise originale en virologie. Le portefeuille d'Ambrilia englobe des actifs dans le domaine du cancer et des antiviraux, y compris deux nouvelles formules de peptides existants destinés au traitement du cancer, un peptide thérapeutique pour le cancer de la prostate, une plateforme de libération ciblée pour le cancer, un programme d'inhibiteurs de protéase du VIH (dont les droits mondiaux exclusifs ont été accordés à Merck & Co.), ainsi que des inhibiteurs d'intégrase et d'entrée du VIH, des inhibiteurs du virus de l'hépatite C et des composés anti-influenza A. Le siège social

d'Ambrilia, la recherche et le développement ainsi que les installations de fabrication sont situés à Montréal, avec un bureau satellite en France.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le site Web de la Société : [www.ambrilia.com](http://www.ambrilia.com)

- 30 -

**RENSEIGNEMENTS :**

**Ambrilia Biopharma inc.**

Dr Philippe Calais, Ph.D., Pharm.

Président et chef de la direction

Tél. : (514) 751-2003, poste230

[pcalais@ambrilia.com](mailto:pcalais@ambrilia.com)

[www.ambrilia.com](http://www.ambrilia.com)