



IBA, CMI et Life Molecular Imaging annoncent l'approbation japonaise du remboursement du diagnostic TEP amyloïde Neuraceq® dans la maladie d'Alzheimer.

Louvain-la-Neuve, Belgique, le 13 décembre 2023 - IBA (Ion Beam Applications S.A., EURONEXT), CMI Inc. et Life Molecular Imaging (LMI) rapportent que le ministère japonais de la Santé a approuvé le remboursement, via l'assurance maladie gouvernementale, du diagnostic par tomographie par émission de positrons (TEP) de l'amyloïde Neuraceq® (florbetaben 18F).

L'imagerie TEP de l'amyloïde à l'aide d'agents comme le Neuraceq® est utilisée pour le diagnostic de la maladie d'Alzheimer et d'autres formes de dysfonctionnements cognitifs. Elle détecte les plaques amyloïdes dans le cerveau, qui sont des marqueurs caractéristiques de la maladie d'Alzheimer. Avec cette approbation, Neuraceq® est le premier outil de diagnostic TEP de l'amyloïde remboursé au Japon. Neuraceq® est produit avec la Synthera®+ d'IBA, un module de synthèse entièrement automatisé et optimisé pour la production de florbetaben 18F.

Grâce au remboursement de cet outil de diagnostic, les médecins japonais peuvent utiliser cette technologie d'imagerie de pointe pour évaluer avec précision leurs patients souffrants d'un déclin cognitif. La densité des plaques amyloïdes peut être évaluée pour améliorer un diagnostic précoce et pour mieux adapter les traitements et la prise en charge des patients.

L'imagerie TEP de l'amyloïde, associée avec le Neuraceq®, a joué un rôle essentiel dans les récents résultats positifs des études cliniques sur les nouveaux médicaments anti-amyloïdes en permettant une sélection des patients présentant une pathologie amyloïde confirmée. De plus, la disparition de l'amyloïde a été mesurée avec précision via l'imagerie TEP amyloïde.

Bruno Scutnaire, Président d'IBA RadioPharma Solutions a indiqué : « *Nous sommes ravis de nous associer à ces entreprises respectées et de célébrer cette avancée remarquable dans le diagnostic de la maladie d'Alzheimer. Nous sommes fermement convaincus que cela constitue le premier pas vers l'établissement d'un accès mondial à des soins complets pour ce type de maladie.* »

Dr. Ludger Dinkelborg, Managing Director de Life Molecular Imaging a ajouté : « *Obtenir le remboursement de la TEP amyloïde avec Neuraceq® au Japon est une étape importante. Nous sommes heureux que notre traceur TEP amyloïde, un agent d'imagerie diagnostique très important et fiable, soit désormais disponible pour plus de patients japonais.* »

Yasuhisa Fujibayashi, Chief Technology Officer de CMI Inc, a déclaré, « *CMI travaille de façon intensive dans le cadre des infrastructures liées au diagnostic PET au Japon. CMI encourage les centres de diagnostic PET à administrer Neuraceq® dans le cas potentiel de patient atteint de la*



maladie d'Alzheimer et ce dans le but qu'ils puissent avoir accès à des médicaments thérapeutiques avancés. »

À propos de Neuraceq® (florbetaben 18F)

Neuraceq® est un agent diagnostique radioactif indiqué pour l'imagerie par tomographie par émission de positrons (TEP) du cerveau afin d'estimer la densité des plaques β -amyloïdes neuritiques dans le cerveau de patients adultes présentant un déficit cognitif qui sont évalués pour la maladie d'Alzheimer (MA) et d'autres causes de déclin cognitif. Neuraceq® est disponible au Japon suite à sa production via l'équipement médical approuvé Synthera®+ d'IBA. Un scan Neuraceq® négatif indique des plaques neuritiques rares ou absentes et est incompatible avec un diagnostic neuropathologique de MA au moment de l'acquisition de l'image. Un résultat de scan négatif indique une probabilité réduite que le déficit cognitif d'un patient soit dû à la MA. Un scan Neuraceq® positif indique une quantité de plaques neuritiques amyloïdes modérées à fréquentes ; l'examen neuropathologique a montré que cette quantité de plaques neuritiques amyloïdes est présente chez les patients atteints de MA mais peut également être présente chez les patients atteints d'autres types de conditions neurologiques ainsi que chez les personnes âgées ayant une cognition normale. Neuraceq® est un complément aux autres évaluations diagnostiques.

Limites d'utilisation

- Un scan Neuraceq® positif n'établit pas le diagnostic de MA ou de tout autre trouble cognitif.
- L'innocuité et l'efficacité de Neuraceq® n'ont pas été établies pour (i) prédire le développement de la démence ou d'autres conditions neurologiques, ou (ii) surveiller les réponses aux traitements.

Informations importantes sur la sécurité (telles qu'approuvées au Japon)

Risque d'erreurs d'interprétation des images et autres erreurs

Des erreurs peuvent survenir dans l'estimation Neuraceq® de la densité des plaques β -amyloïdes neuritiques dans le cerveau lors de l'interprétation des images. L'interprétation des images doit être effectuée indépendamment des informations cliniques du patient. Des erreurs peuvent également survenir dans les cas d'atrophie cérébrale sévère qui limite la capacité à distinguer la matière grise et la matière blanche sur le scan Neuraceq®. Des erreurs peuvent également survenir en raison d'artefacts de mouvement qui entraînent une distorsion de l'image. Les résultats du scan Neuraceq® sont indicatifs de la présence de plaques β -amyloïdes neuritiques dans le cerveau uniquement au moment de l'acquisition de l'image et un résultat négatif du scan n'exclut pas le développement de plaques β -amyloïdes neuritiques dans le cerveau à l'avenir.

Risque de radiation

Neuraceq®, comme les autres produits radiopharmaceutiques, contribue à l'exposition cumulative à long terme du patient aux radiations. L'exposition cumulative à long terme aux radiations est associée à un risque accru de cancer. Il est nécessaire d'assurer une manipulation sûre pour protéger les patients et les travailleurs de la santé d'une exposition accidentelle aux radiations.



Réactions indésirables courantes

Le profil de sécurité global de Neuraceq® est basé sur les données de 1 090 administrations de Neuraceq® à 872 sujets. Les réactions indésirables survenant avec une fréquence supérieure à 1 % comprennent un érythème au site d'injection/application, une irritation au site d'injection et une douleur au site d'injection. Pour plus d'informations, veuillez visiter : <https://neuraceq.com>

À propos d'IBA

IBA (Ion Beam Applications S.A.) est le leader mondial dans la technologie d'accélération de particules. La société est le principal fournisseur d'équipements et de services dans le domaine de la protonthérapie, considérée comme la forme la plus avancée de radiothérapie disponible aujourd'hui. IBA est par ailleurs un acteur de premier plan dans les domaines de la stérilisation industrielle, de la radiopharmacie et de la dosimétrie. L'entreprise, basée à Louvain-la-Neuve, en Belgique, emploie environ 2000 personnes dans le monde. IBA est une entreprise certifiée B Corporation (B Corp) qui répond aux plus hauts standards de performance sociale et environnementale. La société est cotée à la bourse paneuropéenne Euronext. (IBA: Reuters IBAB.BR and Bloomberg IBAB.BB). Pour plus d'informations : www.iba-worldwide.com

À propos de Life Molecular Imaging (LMI)

Life Molecular Imaging (LMI, anciennement PIRAMAL Imaging) a été créée en 2012 avec l'acquisition du portefeuille de recherche et développement en imagerie moléculaire de Bayer Pharma AG. Elle fait maintenant partie du [groupe Life Healthcare](#). En développant de nouveaux traceurs TEP pour l'imagerie moléculaire, LMI se concentre sur un domaine clé de la médecine moderne. L'organisation s'efforce d'être un leader dans le domaine de l'imagerie moléculaire en développant des produits innovants qui améliorent la détection précoce et la caractérisation des maladies chroniques et potentiellement mortelles, conduisant à de meilleurs résultats thérapeutiques et à une meilleure qualité de vie. <https://life-mi.com>

À propos de CMI Inc.

CMI Inc importe et vend des produits de la plus haute qualité tels que des cyclotrons, le module de synthèse automatique de médicaments TEP, le système de distribution automatique et ainsi de suite. CMI soutient également la planification, le développement et l'exploitation d'installations cliniques et de recherche pour la tomographie par émission de positrons (TEP) et contribue aux progrès et à l'expansion du domaine médical japonais. <https://www.cmi-jpn.co.jp>

Pour plus d'informations, contacter :

IBA

Soumya Chandramouli
Chief Financial Officer
+32 10 475 890

Investorrelations@iba-group.com

Olivier Lechien
Corporate Communication Director
+32 10 475 890

communication@iba-group.com

Communiqué de presse | 13/12/2023

3



IBA | Ion Beam Applications SA

Chemin du Cyclotron, 3 | 1348 Louvain-la-Neuve | Belgium | RPM Brabant-wallon

VAT : BE 0428.750.985 | T +32 10 47 58 11 | F +32 10 47 58 10

info@iba-group.com | iba-worldwide.com

Life,
Science.