



COMMUNIQUE DE PRESSE

Diaxonhit et XDx signent un protocole d'accord de licence exclusive pour la commercialisation en Europe d'AlloMap[®], un test de diagnostic sanguin pour le suivi des transplantés cardiaques

Paris, France et Brisbane, Californie – 4 juin 2013 – Diaxonhit, groupe français leader sur le marché du diagnostic in vitro de spécialités, et XDx Inc, une société américaine de diagnostics moléculaires spécialisée dans le développement de tests non invasifs dans les domaines de la transplantation et des maladies auto-immunes, ont signé un protocole d'accord de licence exclusive pour la commercialisation et la réalisation en Europe du test d'expression moléculaire AlloMap[®].

AlloMap[®], le produit phare d'XDx, est un test de diagnostic sanguin utilisé par les médecins pour identifier les patients greffés du cœur chez lesquels la probabilité de rejet cellulaire aigu est faible.

Ce test est déjà commercialisé aux Etats-Unis depuis 2005. Il est certifié CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), et a reçu l'approbation de la FDA (Food and Drug Administration, autorité sanitaire américaine), et le marquage CE pour l'Europe en 2011.

*« Nous sommes très heureux de devenir le partenaire exclusif de XDx pour la commercialisation d'AlloMap[®] en Europe. La signature de cet accord de licence exclusive démontre la capacité de notre nouveau groupe à mener à bien sa stratégie de croissance et de développement. Les avantages que procure AlloMap[®] constituent une avancée remarquable, et son succès aux Etats-Unis nous rend confiants dans une adoption rapide en Europe » a déclaré **Loïc Maurel, Président du Directoire de Diaxonhit.***

*« XDx a toujours été l'un des pionniers aux Etats-Unis dans le développement de tests de diagnostics moléculaires procurant des bénéfices cliniques substantiels aux patients. L'accord que nous avons conclu avec Diaxonhit apportera ces bénéfices aux transplantés cardiaques à travers l'Europe. Diaxonhit s'appuiera sur l'étude européenne de validation CARGO II ⁽¹⁾ finalisée en 2012, ainsi que sur le vif succès déjà rencontré par le test aux Etats-Unis. Ce sont les positions de référence que détient Diaxonhit dans le domaine de la transplantation qui nous ont convaincu de lui céder cette licence exclusive », a ajouté **Peter Maag, Chief Executive Officer de XDx.***

Diaxonhit devient partenaire exclusif d'AlloMap[®] en Europe

A travers sa filiale InGen, leader en France pour la commercialisation de tests liés à la transplantation, Diaxonhit dispose d'une force de vente spécialisée, et a accès à un réseau étendu dans toute l'Europe, également spécialisé dans la distribution de tests liés à la transplantation. Le groupe s'appuiera sur ces deux atouts pour la commercialisation d'AlloMap[®].

L'exécution du test AlloMap[®] en Europe sera effectuée de façon centralisée par un laboratoire français de renommée internationale, leader dans le domaine de l'immunologie et de l'histocompatibilité. AlloMap[®] continuera ainsi de procurer aux patients greffés du cœur à travers l'Europe un test de haute qualité et des résultats délivrés rapidement.

En contrepartie de cette licence européenne exclusive d'AlloMap[®], XDx recevra un versement initial à la signature de l'accord définitif et pourra percevoir des paiements d'étapes en fonction de l'atteinte de certains niveaux de revenus issus de cette licence. Ces paiements seront réalisés en numéraire et par émission de titres Diaxonhit. La part de paiement en titres fera l'objet d'une résolution spécifique soumise à l'approbation des actionnaires de Diaxonhit lors de l'Assemblée Générale annuelle du 20 juin 2013. XDx percevra également des redevances sur les ventes réalisées en Europe.

Des avancées conséquentes dans le domaine de la transplantation cardiaque

En Europe, plus de 2 000 nouvelles transplantations cardiaques sont réalisées chaque année. Cinq pays (France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume Uni) concentrent 70% de ces transplantations, dont la moitié est réalisée dans 25 centres hospitaliers majeurs⁽²⁾. Le nombre total de patients transplantés cardiaques vivant actuellement est estimé à plus de 15 000 en Europe.

Ces patients ont besoin d'être suivis régulièrement pour détecter la survenance d'un rejet cellulaire aigu. La biopsie du myocarde est la méthode de référence utilisée en routine pour effectuer cette surveillance, bien qu'elle soit invasive et présente potentiellement des risques d'effets secondaires graves. L'analyse des biopsies peut également être incertaine car dépendante de l'échantillon prélevé et du médecin la pratiquant.

Le suivi des rejets par AlloMap[®] est basé sur la mesure de l'expression génique dans le sang périphérique des patients. Son utilisation est recommandée en tant que méthode non-invasive par le guide de l'ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation), la référence mondiale dans le domaine de la transplantation cardiaque.

AlloMap[®], un test adopté avec succès aux Etats-Unis

Développé et commercialisé depuis 2005 par XDx aux Etats-Unis et homologué CLIA, AlloMap[®] a été approuvé en 2008 par la FDA, et a su rapidement s'imposer auprès des spécialistes de la greffe cardiaque comme une méthode alternative de suivi des patients. Alors que chaque année 2 000 transplantations cardiaques sont réalisées aux Etats-Unis dans 120 centres médicaux, 90 de ces centres ont déjà utilisé AlloMap[®], et plus de 10 000 patients ont bénéficié du test à ce jour. L'utilisation d'AlloMap[®] aux Etats-Unis est largement prise en charge par les assurances privées et par l'Etat.

(1) *Cardiac Allograft Rejection Gene Expression Observational study*. CARGO II est une étude multicentrique, prospective, novatrice réalisée en Europe entre 2006 et 2011 auprès de 741 patients greffés du cœur dans 17 centres participants (13 en Europe et 4 aux Etats-Unis) pour démontrer de façon indépendante l'efficacité clinique du test AlloMap[®]

(2) Agence de la Biomédecine

A propos de Diaxonhit

Diaxonhit (NYSE Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur intégré français, leader dans le domaine du diagnostic in vitro, intervenant de la recherche à la commercialisation de produits diagnostiques de spécialité.

Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Diaxonhit a un réseau étendu de distribution. A travers sa filiale InGen, il commercialise et assure le service après-vente, principalement sous contrats d'exclusivité, de kits de diagnostic in vitro et d'automates de pointe, essentiellement dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'auto-immunité, de produits de contrôle de qualité et de tests rapides, parmi lesquels Tétanos Quick Stick[®], son produit propriétaire. InGen est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA de Thermo-Fisher/One Lambda dont elle est le premier distributeur au niveau mondial.

Le groupe possède également un portefeuille diversifié de produits en développement, incluant à la fois des diagnostics innovants moléculaires et non-moléculaires, répartis sur trois grands domaines de spécialités : l'immuno-infectieux, la maladie d'Alzheimer et le cancer.

Diaxonhit est basé à Paris et en région parisienne. Le Groupe est coté sur le marché NYSE Alternext à Paris et fait partie de l'indice NYSE Alternext OSEO Innovation.

Pour toute information complémentaire, visitez le site: <http://www.diaxonhit.com>.

À propos de XDx

Fondée en 2000, la société XDx, Inc. est une société de diagnostics moléculaires basée à Brisbane, en Californie, spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation de tests cliniques pour le monitoring non invasif du système immunitaire, mesurant l'expression génique dans le sang périphérique des patients et améliorant de manière significative leur qualité de vie. La société a développé le test d'expression moléculaire AlloMap® qui sert à déterminer le risque de rejet cellulaire chez les greffés du cœur. Certaines des technologies développées pour AlloMap® peuvent être appliquées à d'autres indications qui associent un rejet de greffe et les maladies affectant le système immunitaire. La société XDx évalue également l'utilité de sa technologie dans le domaine des troubles auto-immuns tels que le lupus erythematosus qui implique l'utilisation de tests multiples pour répondre aux besoins non couverts de cette maladie chronique. Pour en savoir plus, veuillez visiter www.xdx.com.

À propos du test d'expression moléculaire AlloMap®

Le test d'expression moléculaire AlloMap® est un test non invasif effectué à partir d'un prélèvement sanguin qui sert à déterminer le risque de rejet des greffés du cœur. Ce test traduit les signaux complexes des gènes et voies multiples du système immunitaire, spécifiquement ceux associés au rejet, en un score objectif. Le test AlloMap® est réalisé dans les laboratoires de XDx et est commercialisé depuis 2005 aux Etats-Unis. AlloMap® a reçu l'aval de l'autorité sanitaire américaine, la Food and Drug Administration, en 2008 et le marquage CE de l'Union Européenne en 2011. L'utilisation d'AlloMap® est recommandée par le guide de l'ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation), publié en août 2010, la référence mondiale dans le domaine de la transplantation cardiaque.

Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la Direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus.

En outre, Diaxonhit, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie; ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue français et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.

CONTACTS

DIAXONHIT

Hervé Duchesne de Lamotte
Directeur administratif et financier
+33 1 53 94 52 49
herve.delamotte@diaxonhit.com

ACTIFIN

Communication financière
+ 33 1 56 88 11 11
Relations investisseurs
Alexandre Commerot, acommerot@actifin.fr
Relations presse
Jennifer Jullia, jjullia@actifin.fr

XDx, Inc.

Matthew Meyer
Chief Business Officer
+1 415 287 2393
mmeyer@xdx.com

BURNS MCCLELLAN

Relations presse
Justin Jackson
+1 212 213 0006
jjackson@burnsmc.com