



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **Diaxonhit va commercialiser en Europe le test AlloMap® de XDx dans la transplantation cardiaque après finalisation d'un accord de licence exclusif**

---

**Paris, France et Brisbane, Californie – 27 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 accord exclusif de licence et de commercialisation pour la vente et la réalisation du test d'expression moléculaire AlloMap® en Europe.

Les actionnaires de Diaxonhit ont approuvé l'émission de bons de souscription et d'actions en faveur de XDx au cours de l'assemblée annuelle qui s'est tenue le 20 Juin 2013, finalisant ainsi la dernière étape nécessaire pour l'entrée en vigueur de l'accord.

Diaxonhit commercialisera de façon exclusive AlloMap en Europe par l'intermédiaire de sa filiale InGen, leader en France pour la commercialisation de tests liés à la transplantation et à l'histocompatibilité.

En Europe, le test AlloMap sera effectué de façon centralisée par le laboratoire « Jean Dausset », un laboratoire de référence dirigé par le Professeur Dominique Charron, un scientifique de premier plan dans le domaine de l'histocompatibilité et de l'immunogénétique. Ce laboratoire appartient à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) et est situé au sein de l'hôpital Saint-Louis à Paris. Tous les prélèvements sanguins effectués sur les greffés cardiaques européens seront envoyés au laboratoire « Jean Dausset » où le test sera réalisé. Le laboratoire délivrera le résultat du test directement aux médecins prescripteurs.

Pour les patients européens, AlloMap devrait être disponible à partir du début de 2014 dans certains pays.

#### **AlloMap**

AlloMap, le produit phare d'XDx, est un nouveau test sanguin d'expression génomique. Après une greffe cardiaque, ce test permet la surveillance régulière et non-invasive du rejet cellulaire aigu, contribuant ainsi à l'optimisation de la prise en charge thérapeutique. AlloMap permet d'obtenir des données spécifiques relatives à la réponse immunitaire des patients au nouveau cœur greffé, sous forme d'un score objectif.

Le test a été validé cliniquement par quatre études majeures menées aux Etats-Unis et en Europe. Ces études ont impliqué plus de 2.000 patients et 40 centres cliniques. Elles ont permis de démontrer que la surveillance des greffés cardiaques avec le test non-invasif AlloMap est aussi efficace que la surveillance avec des biopsies en terme d'évolution clinique des patients, en particulier avec l'étude IMAGE dont les résultats ont été publiés dans le New England Journal of

Medicine en avril 2010. L'ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation) a conseillé l'utilisation d'AlloMap en tant que méthode non-invasive dans ses recommandations sur le suivi des patients greffés cardiaques en aout 2010.

XDx a lancé AlloMap aux Etats-Unis en 2005 en tant que test développé dans un laboratoire (LDT). En 2008 ce test a été validé par la FDA (Agence sanitaire américaine) à l'issue d'un processus 510K *de novo*. Il a obtenu le marquage CE en 2011.

A ce jour, plus de 45.000 tests ont été effectués dans un cadre commercial chez plus de 11.000 patients dans 100 centres de transplantation aux Etats-Unis. Plus de 2.000 nouvelles transplantations cardiaques sont réalisées chaque année aux Etats-Unis et en Europe, avec plus de 20.000 patients transplantés cardiaques vivant actuellement dans chacune des deux zones. En Europe, cinq pays (France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume Uni) concentrent 70% de ces transplantations, dont la moitié est réalisée dans 25 centres hospitaliers majeurs<sup>(1)</sup>.

Le prix d'AlloMap aux Etats-Unis est au même niveau que celui pratiqué actuellement pour les tests moléculaires multiparamétriques à haute valeur ajoutée. Environ 85% des tests pratiqués sur les patients américains sont pris en charge par les assurances privées ou la sécurité sociale.

### **Le laboratoire d'Histocompatibilité et d'Immunogénétique « Jean Dausset »**

Initialement connu sous le nom de « Laboratoire Régional d'Histocompatibilité », ce laboratoire a été créé en 1975 par le Professeur Jean Dausset, Prix Nobel de médecine en 1980 pour sa découverte du système HLA. Depuis 1991 il est dirigé par le Professeur Dominique Charron et est accrédité auprès de l'EFI (European Federation for Immunogenetics) depuis 1997.

Le laboratoire "Jean Dausset" est le plus grand centre européen d'histocompatibilité et d'immunogénétique (HI). Il est en charge des tests réalisés avant et après transplantation pour le suivi HI d'environ 1.625 patients ayant fait l'objet d'une transplantation d'organe, et représentant 40% des transplantations réalisées en France. En complément des tests d'histocompatibilité pour la transplantation, le laboratoire « Jean Dausset » a également des activités de biobanque, de recherche et de contrôle qualité.

(1) 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<sup>®</sup>, 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](http://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 de greffe cardiaque. 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 le laboratoire certifié CLIA et CAP 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](mailto:herve.delamotte@diaxonhit.com)

### ACTIFIN

Communication financière  
+ 33 1 56 88 11 11  
**Relations investisseurs**  
Alexandre Commerot, [acommerot@actifin.fr](mailto:acommerot@actifin.fr)  
**Relations presse**  
Jennifer Jullia, [jjullia@actifin.fr](mailto:jjullia@actifin.fr)

### XDx, Inc.

Matthew Meyer  
Chief Business Officer  
+1 415 287 2393  
[mmeyer@xdx.com](mailto:mmeyer@xdx.com)

### BURNS MCCLELLAN

**Relations presse**  
Justin Jackson  
+1 212 213 0006  
[jjackson@burnsmc.com](mailto:jjackson@burnsmc.com)