



CHU DE REIMS
Communiqué de presse
14 décembre 2015

GÉNOMIQUE | TESTS DE DIAGNOSTIC | GÉNÉTIQUE | R&D

Genomic Vision et le CHU de Reims lancent une étude clinique pour valider un nouveau test HPV de dépistage précoce et de prévention du cancer du col de l'utérus

La plus vaste étude jamais menée avec la technique du peignage moléculaire sur 3 500 patientes dans 11 centres hospitaliers français

Bagneux (France) - Genomic Vision (FR0011799907 – GV / éligible PEA-PME), société de diagnostic moléculaire spécialisée dans le développement de tests de diagnostic de maladies génétiques et de cancers, basés sur la technologie du peignage moléculaire, annonce la signature d'un partenariat avec le **CHU de Reims** dans le cadre d'une étude clinique visant à valider l'intégration du papillomavirus humain à haut risque (HPV-HR) comme indicateur pertinent de la progression des lésions cervicales vers un cancer du col de l'utérus. Cette étude prospective multicentrique nommée IDAHO (Intégration de l'ADN des HPV Oncogènes), menée sur 3 500 patientes, implique 11 Centres Hospitaliers français référents dans le domaine de la gynécologie.

Les HPV-HR représentent le seul facteur de risque indépendant de cancer du col de l'utérus, qui est le deuxième cancer le plus fréquent chez la femme, juste derrière le cancer du sein, avec près de 500 000 nouveaux cas et 250 000 à 300 000 décès recensés chaque année à travers le monde. Du fait de son évolution lente, le cancer du col de l'utérus peut être prévenu par le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses.

Cette étude a pour objectif de valider l'intégration de l'ADN des HPV-HR dans le génome des patientes comme indicateur de sévérité des lésions. Cet indicateur permettra également d'identifier les lésions à haut risque de progression vers un cancer du col de l'utérus. La technique du peignage moléculaire de Genomic Vision est aujourd'hui la seule qui permet de détecter l'intégration des HPV-HR de manière directe et à haute résolution, comme l'ont montré les données présentées par Genomic Vision à la 29^{ème} conférence *International Papillomavirus Conference & Clinical Workshop* à Seattle (cf. communiqué du 25 août 2014).

A ce jour, le dépistage repose essentiellement sur le frottis cervico-utérin et des tests de détection de l'ADN ou de l'ARN viral (tests HPV). Le frottis cervico-utérin manque de sensibilité alors que les tests HPV, bien que très sensibles, manquent de spécificité. Ceci génère des examens cliniques inutiles, invasifs et coûteux ainsi que des sur-traitements pouvant avoir des effets délétères sur les grossesses futures de ces femmes, souvent jeunes.

« L'enjeu de l'étude IDAHO est de pallier cette insuffisance de diagnostic en identifiant un biomarqueur permettant de différencier spécifiquement les femmes à fort risque de développer un cancer du col de l'utérus et nécessitant un traitement de celles à faible risque qui ont besoin d'un suivi adapté, » **explique le Professeur Olivier Graesslin, Responsable du service de gynécologie-obstétrique du CHU de Reims et coordinateur de l'étude.**

L'étude IDAHO comportera deux phases :

- La première, transversale, sera jalonnée par le recrutement des 3 500 patientes et débutera au cours du mois de décembre 2015. D'une durée de trois ans, elle a pour objectif de démontrer que l'intégration d'HPV est un biomarqueur diagnostique des lésions précancéreuses à haut risque, nécessitant une prise en charge immédiate et un traitement.
- La deuxième phase suivra pendant trois ans supplémentaires les patientes positives à l'infection par HPV qui présentent des lésions précancéreuses à plus faible risque, afin de valider que l'intégration de l'ADN d'HPV est un biomarqueur de l'évolution des lésions précancéreuses.

Aaron Bensimon, Cofondateur et Président du Directoire de Genomic Vision, conclut :

« Cette étude clinique qui implique 11 centres hospitaliers français de renom est la plus vaste étude à laquelle Genomic Vision participe et reflète le besoin de la communauté médicale pour le développement de tests de dépistage du cancer du col de l'utérus plus performants. La qualité des partenaires de ce consortium nous rend très confiants quant aux résultats de notre collaboration. Une fois validé, notre test HPV devrait augmenter l'efficacité du diagnostic et permettre ainsi une meilleure prise en charge des patientes, en évitant des colposcopies et des traitements inutiles, invasifs et coûteux. »

Prochaine publication financière

- Chiffre d'affaires annuel 2015, le lundi 18 janvier 2016* (après bourse)

* date indicative, pouvant faire l'objet de modifications

A PROPOS DE GENOMIC VISION

Créée en 2004, Genomic Vision, est une société de diagnostic moléculaire spécialisée dans la mise au point de tests d'aide au diagnostic de maladies génétiques et de cancers, basés sur le « peignage moléculaire ». Grâce à cette technologie innovante de visualisation directe des molécules individuelles d'ADN, Genomic Vision détecte les variations quantitatives et qualitatives du génome à l'origine de nombreuses pathologies graves. La Société développe un solide portefeuille de tests, ciblant notamment les cancers du sein et du colon. Depuis 2013, la Société commercialise le test CombHeliX FSHD pour la détection d'une myopathie délicate à déceler, la dystrophie facio-scapulo-humérale (FSHD), aux États-Unis, grâce à son alliance stratégique avec Quest Diagnostics, le leader américain des tests diagnostiques en laboratoire, et en France. Genomic Vision est cotée sur le compartiment C d'Euronext Paris depuis le mois d'avril 2014.

A PROPOS DU PEIGNAGE MOLÉCULAIRE

La technologie du peignage moléculaire de l'ADN améliore considérablement l'analyse structurelle et fonctionnelle des molécules d'ADN. Des fibres d'ADN sont étirées sur des lamelles de verre, comme « peignées », et alignées uniformément sur l'ensemble de la surface. Il devient ensuite possible d'identifier des anomalies génétiques en localisant des gènes ou séquences spécifiques dans le génome du patient par un marquage avec des balises génétiques, une technique développée par Genomic Vision et brevetée sous le nom de Code Morse Génomique. Cette exploration du génome entier à haute résolution en une simple analyse permet une visualisation directe d'anomalies génétiques non détectables par d'autres technologies.

Pour en savoir plus : www.genomicvision.com



A PROPOS DU CHU DE REIMS

Fidèle aux valeurs du service public, le Centre Hospitalier Universitaire de Reims intervient avec une seule ambition : offrir à travers ses 15 pôles de médecine, des soins d'excellence et une prise en charge de qualité à l'ensemble des patients de la région Champagne-Ardenne.

Le CHU de Reims a également une volonté forte de conforter son positionnement hospitalo-universitaire et de favoriser l'engagement de ses praticiens dans des projets de recherche innovants.

Le Professeur Christine Clavel et le Dr Véronique Dalstein, biologistes moléculaires dans le laboratoire de Biopathologie du CHU de Reims, sont impliquées depuis de nombreuses années dans la recherche sur les infections à HPV et l'utilisation du test HPV en pratique clinique, notamment dans le dépistage du cancer du col de l'utérus. Cette thématique de recherche s'inscrit dans le cadre de l'axe virus et cancer du Cancéropôle Grand-Est. Leurs travaux de recherche dans ce domaine bénéficient d'une reconnaissance nationale et internationale.

Pour en savoir plus : www.chu-reims.fr

CONTACTS

Genomic Vision

Aaron Bensimon
Cofondateur, Président du Directoire
Tél. : 01 49 08 07 50
investisseurs@genomicvision.com

NewCap

Investor Relations & Strategic
Communications
Dušan Orešanský / Emmanuel Huynh
Tél. : 01 44 71 94 92
gv@newcap.eu

CHU de Reims

Julie Collin
Responsable communication
Tél. : 03 26 78 34 38
jcollin@chu-reims.fr



Membre des indices **CAC® Mid & Small**, **CAC® All-Tradable** et **EnterNext© PEA-PME 150**

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Genomic Vision et à ses activités. Genomic Vision estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans le prospectus visé par l'AMF sous le numéro 14-087 en date du 19 mars 2014, et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Genomic Vision est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Genomic Vision ou que Genomic Vision ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Genomic Vision diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions Genomic Vision dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les personnes en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.