

DIAXONHIT et ABL signent un accord exclusif de distribution de réactifs pour le génotypage HIV et HCV avec les nouvelles technologies de Next Gen Sequencing*

Paris, France et Luxembourg – le 11 juillet 2016 – DIAXONHIT (Alternext : ALEHT, FR0004054427), groupe français leader sur le marché du diagnostic *in vitro* de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie, et Advanced Biological Laboratories S.A. (« ABL »), une société luxembourgeoise spécialisée dans les dispositifs médicaux, réactifs et logiciels, pour les maladies infectieuses, annoncent la signature d'un accord exclusif de distribution en France des réactifs DeepChek® SingleRound HIV et HCV produits par ABL pour le génotypage des virus du Sida (HIV) et de l'hépatite C (HCV). Ces réactifs sont utilisés par les techniques de RT-PCR et de séquençage sur des régions cibles des virus du Sida et de l'hépatite C. L'accord inclut également, sur une base non-exclusive, la distribution des logiciels DeepChek® et ViroScore®, tous deux développés par ABL pour l'analyse des séquençages issus des plateformes Sanger et de Nouvelle Génération (« NGS »). Leurs applications en virologie sont marquées CE pour utilisation dans un cadre de diagnostic *in vitro*. Par ailleurs, l'accord prévoit que Diaxonhit bénéficiera des futurs produits d'ABL pour le génotypage des virus de l'hépatite B (HBV) et du papillome (HPV), des cytomégalovirus (CMV), et des bactéries de la tuberculose (TB). Les détails financiers de l'accord ne sont pas communiqués.

Le génotypage : un enjeu majeur pour optimiser les traitements thérapeutiques

Dans le domaine des maladies infectieuses, plusieurs types de tests de diagnostic sont pratiqués en routine. La pratique actuelle consiste à effectuer séquentiellement :

- des **tests de dépistage** pour identifier rapidement les cas de séropositivité à des virus ou la présence de souches bactériennes ;
- des **tests de confirmation**, de meilleure performance et plus coûteux, pour confirmer la séropositivité et le type d'infection ;
- des **tests de génotypage** pour préciser le sous-type exact de virus ou de bactérie.

Les deux premiers types de tests sont basés sur la détection d'éléments caractéristiques de l'infection, par exemple des anticorps spécifiques dans le sang des patients. Ces tests font souvent appel aux technologies classiques d'immuno-chimie ou aux cultures bactériennes.

Les tests de génotypage consistent à détecter la présence de séquences d'ADN spécifiques à chaque sous-type viral ou bactérien. Ces tests font appel à des technologies de biologie moléculaire, et en particulier aux technologies les plus récentes de séquençage NGS. Ils permettent aussi de suivre les altérations du génome des virus, et de détecter les co-infections par plusieurs familles de virus.

* Next Gen Sequencing : séquençage haut-débit de nouvelle génération (NGS)

Les tests de génotypage sont un outil essentiel de la médecine personnalisée puisqu'en précisant le sous-type exact du virus ou de la bactérie responsable d'une infection, ils permettent d'administrer précisément le traitement approprié en identifiant les souches résistantes aux traitements. Au-delà du bénéfice immédiat pour les patients, ces tests répondent à la logique actuelle d'économie de la santé en évitant l'administration inutile de thérapies coûteuses comme les traitements récents contre l'hépatite C dont est atteint environ 1% de la population en France.

L'offre ABL : un panel complet de produits sur un marché en pleine mutation technologique

Les grands laboratoires de diagnostic sont les principaux fournisseurs actuels de tests de génotypage. Toutefois cette offre est vieillissante ou très fermée. Siemens et Abbott ne proposent pas de solutions NGS, et l'offre de Roche est limitée.

A l'inverse, l'offre d'ABL, réactifs et logiciels, se positionne exclusivement sur les technologies les plus récentes de séquençage Sanger et NGS, pour lesquelles ABL cumule plus de dix années d'expérience. C'est la seule offre de ce type aujourd'hui.

Cette offre est exhaustive puisque les produits proposés incluent non seulement les réactifs nécessaires pour effectuer les opérations de séquençage ciblé, mais aussi les logiciels nécessaires pour analyser les données issues du séquençage dans des délais limités. Ces logiciels marqués CE-IVD sont compatibles avec les instruments d'analyse génétique d'Applied Biosystems, et les instruments NGS d'Ion Torrent (ThermoFisher-Life Technologies) et d'Illumina. Ils sont accessibles en ligne dans le cadre d'une solution de cloud sécurisé ABL ou peuvent être installés localement.

Pour se différencier de ses concurrents, ABL veut également renforcer son offre en proposant une gamme complète de réactifs allant au-delà des seuls génotypages HIV et HCV en couvrant au moins 8 des 10 principaux virus responsables d'infections graves. ABL a entrepris une démarche qualité et réglementaire pour l'enregistrement de ses réactifs qui sont proposés pour la recherche dans un premier temps.

InGen : une présence déjà établie en virologie

En France, les tests de génotypage HIV et HCV sont effectués dans les laboratoires de virologie publics (en CHU) et privés. On estime le marché du génotypage à environ 100 à 150 laboratoires pratiquant chacun une moyenne de 1000 tests par an.

Les équipes commerciales d'InGen, la filiale commerciale de DIAXONHIT, sont déjà présentes dans ces laboratoires de virologie avec de nombreux tests, en particulier avec les instruments Sofia de Quidel et le contrôle de qualité. Ces mêmes équipes seront en charge d'assurer la distribution des produits ABL ainsi que la mise en œuvre de solutions NGS, renforçant ainsi l'offre globale d'InGen avec des produits nouveaux basés sur les technologies de séquençage les plus récentes.

« Nous sommes heureux de collaborer sur le marché français avec la société InGen du groupe DIAXONHIT pour la distribution exclusive de nos produits diagnostics. En plus de nos accords OEM avec l'industrie de la génomique et notre offre unique, nous apportons une solution « point à point » ou « end-to-end ». La présence d'InGen en France et sur les DOM-TOM et son expérience du diagnostic *in-vitro* est exactement le profil d'un bon partenaire pour une société comme ABL plus tournée vers la recherche et le développement. De plus, nos produits complètent idéalement l'offre de DIAXONHIT en biologie moléculaire. Travailler avec des réseaux de distributeurs régionaux reconnus, est à la base de notre stratégie globale de commercialisation. Nous apporterons un support à InGen avec nos spécialistes opérationnels et avec nos nouveaux produits pour étendre rapidement l'offre intégrée que nous proposons » déclare le Dr Chalom Sayada, Président-Directeur Général d'ABL.

« Avec cet accord, DIAXONHIT s'associe à un nouveau partenaire particulièrement dynamique. L'expertise d'ABL, spécialisée dans les techniques les plus récentes de séquençage, nous permet de proposer sur le marché français une gamme unique de nouveaux produits permettant aux laboratoires de virologie Français d'entrer de plein pied dans le 21^{ème} siècle. Cette nouvelle offre de génotypage vient parfaitement compléter notre portefeuille actuel dans le domaine des maladies infectieuses et participera à la progression de notre chiffre d'affaires, dans le domaine des diagnostics *in vitro* de spécialités. » conclut le Dr Loïc Maurel, Président du Directoire de DIAXONHIT.

A propos de DIAXONHIT

Diagonhit (Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro* de spécialités, intervenant de la recherche à la commercialisation de tests diagnostiques dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie. Il est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Diagonhit dispose de son propre réseau étendu de distribution et d'un portefeuille de produits propriétaires parmi lesquels Tétanos Quick Stick® et BJI InoPlex® dans le domaine des maladies infectieuses. Chaque année, le Groupe investit plus de 15% de son chiffre d'affaires en R&D pour poursuivre le développement de nouveaux tests diagnostiques, innovants et propriétaires. Diagonhit compte 85 collaborateurs basés à Paris et en région parisienne. Le Groupe fait partie des indices Alternext BPI Innovation, PEA-PME 150 et Next Biotech.

Pour toute information complémentaire, visitez le site: www.diaxonhit.com/fr

Mnemo : ALEHT - Code ISIN : FR0004054427 - Reuters : ALEHT.PA - Bloomberg : ALEHT:FP

A propos d'ABL

Advanced Biological Laboratories (ABL), S.A., est une société spécialisée dans les dispositifs médicaux en virologie, réactifs et logiciels, pour les laboratoires de microbiologie.

Créée en 2000 en tant que spin-off du CRP-Santé Luxembourg, ABL a pris le contrôle de TherapyEdge Inc. en 2004, et, en 2013, a acquis les droits sur tous les actifs d'Evivar Medical liés aux hépatites virales B et C. Elle a également acquis en juin 2016 la société française Fédialis Médica, éditrice du logiciel Nadis®, un dossier médical informatisé spécialisé pour les maladies infectieuses, qui est installé dans plus de 130 centres en France.

Les produits d'ABL offrent aux spécialistes des maladies infectieuses et aux laboratoires de virologie des solutions optimisées et efficaces pour réaliser du séquençage, du génotypage clinique et de l'analyse des résistances aux médicaments. Les logiciels sont complémentés par de puissantes bases de données intégrées pour des analyses et des interprétations compatibles avec toutes les données de séquençage issues des systèmes standard ou à haut débit (NGS).

A ce jour, ABL détient une suite complète de produits : Nadis®, TherapyEdge®, HepatiC®, ViroScore®, SeqHepB, DeepChek®, VisibleChek® et le DPM. Ces logiciels sont utilisés pour la gestion des données et des patients, pour la surveillance, et pour la production de rapports personnalisés. En 2012, certains produits d'ABL ont reçu le marquage CE en tant que Dispositifs de Diagnostic *In Vitro*. Les produits DeepChek® ainsi que la Suite ViroScore®, sont actuellement à usage de recherche pour les Etats-Unis. Le logiciel DPM est enregistré auprès de la FDA en tant que dispositif médical de classe I. ABL entreprend une démarche qualité en lien avec les réglementations pour les dispositifs médicaux en vue d'un marquage CE-IVD de ses réactifs.

Vos contacts

DIAXONHIT

Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur administratif et financier, +33 (0)1 53 94 52 49, herve.delamotte@diaxonhit.com

ABL

Dr Chalom Sayada, Advanced Biological Laboratories, +35226389676, contact@ablsa.com

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 française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.