

## Création de la société HalioDx

L'équipe dirigeante de QIAGEN Marseille crée cette nouvelle société

Ambition : devenir la référence dans le domaine du diagnostic en immuno-oncologie

Business model dual : développement de compagnons diagnostics pour la biopharmacie et de tests en propre pour les laboratoires de biologie clinique

Marseille, le 23 mars 2015 – HalioDx annonce aujourd'hui son lancement, par l'équipe dirigeante de QIAGEN Marseille. HalioDx entend devenir l'acteur de référence du diagnostic dans l'immuno-oncologie et contribuer à faire encore progresser la médecine personnalisée.

Au service de cette ambition, HalioDx s'appuie dès sa création sur trois atouts majeurs :

- Une équipe dirigeante expérimentée et complémentaire, composée des cofondateurs d'HalioDx, qui a une expérience prouvée de toutes les étapes du développement et de la commercialisation de tests de diagnostic *in vitro* en cancérologie
- Des licences mondiales sur un large portefeuille de brevets portant sur des biomarqueurs en immuno-oncologie, créés par Inserm Transfert pour le compte de l'Inserm, de l'AP-HP (Assistance publique - Hôpitaux de Paris) et de l'Université Paris-Descartes. Ces brevets sont issus des travaux de Jérôme Galon, directeur de recherche à l'Inserm (cofondateur d'HalioDx et président de son Conseil Scientifique) et de son équipe (Inserm UMRS1138) au Centre de recherche des Cordeliers à Paris. Ils portent sur l'Immunoscore® et plusieurs signatures d'expression de gènes liés à l'immunité. L'Immunoscore® est la combinaison innovante de marquages en immunohistochimie (avec des marqueurs spécifiques des lymphocytes T) et d'une quantification utilisant pathologie digitale et analyse d'image automatisée<sup>1</sup>. Il a été démontré que l'Immunoscore® améliore la détermination du pronostic du cancer du côlon, qui reste aujourd'hui un défi pour les cliniciens. L'Immunoscore® est actuellement en cours de validation dans une large étude clinique internationale<sup>2</sup>. Enfin, l'Immunoscore®, ainsi que différentes signatures d'expression génique (portant sur des biomarqueurs liés à la réponse immunitaire et aujourd'hui à l'étude), sont des candidats prometteurs, dans le domaine des tumeurs solides, pour prédire la réponse des patients à des immunothérapies
- Des équipes et des installations de R&D et de fabrication et un système qualité totalement opérationnels

HalioDx se développe dans le domaine de l'immuno-oncologie, aujourd'hui le plus dynamique de la cancérologie. En témoigne l'enregistrement au cours ces 5 dernières années, en Europe ou aux États-Unis, de trois molécules innovantes – un immuno-modulateur anti-CTLA-4 et deux anti-PD-1 - et ce malgré l'absence de biomarqueurs prédictifs robustes. De nombreuses autres molécules sont aujourd'hui en développement par plusieurs sociétés de biopharmacie, et l'industrie du diagnostic va jouer un rôle crucial pour accélérer la validation et l'adoption en routine de cette nouvelle classe d'anticancéreux. Jérôme Galon et son équipe ont été précurseurs dans le

---

<sup>1</sup> Galon et al, Science 2006, Mlecnik et al, JCO 2011

<sup>2</sup> Galon et al, J Pathol 2014

développement de tests explorant l'immunité anti-tumorale mais également dans la construction du concept de « contexture immunitaire ». La nature, la topographie et l'intensité de la réaction immunitaire du patient autour de sa tumeur sont des paramètres clefs de l'évolution de la tumeur et de son potentiel de réponse aux immunothérapies. Les travaux d'autres équipes de recherche soutiennent cette approche<sup>3</sup>.

HalioDx a levé 7,5 millions d'euros lors d'un premier tour de table, associant ses fondateurs et trois fonds de capital-risque de premier rang, MICare, SHAM Innovation Santé conseillé par Turenne Capital et Sofipaca.

Son premier partenaire est aujourd'hui QIAGEN, au travers de contrats de R&D et de fabrication. HalioDx s'appuiera sur ce partenariat, et d'autres qu'elle mettra en place, pour développer une offre propriétaire dans le diagnostic en immuno-oncologie, avec des tests permettant de classer les tumeurs et d'orienter pour chaque patient les décisions thérapeutiques.

Le business model d'HalioDx est fondé sur deux piliers :

- Le développement de tests de diagnostic, avec pour objectif d'obtenir le marquage CE de l'Immunoscore® dans l'indication cancer du côlon en 18 mois
- L'établissement de collaborations avec des acteurs majeurs de la biopharmacie, pour développer et enregistrer des compagnons diagnostics en immuno-oncologie à partir de son portefeuille de brevets

*« Nous avons très vite compris à Inserm Transfert que la technologie Immunoscore® proposée par le Dr. Jérôme Galon et son équipe disposait d'un potentiel exceptionnel pour aider les médecins à stratifier les patients atteints de cancer et soutenir des approches thérapeutiques anti-cancer. Nous avons construit une stratégie de maturation, de protection et de valorisation pour permettre son transfert dans les meilleures conditions possibles et ce, dans une relation de confiance avec l'équipe académique. Nous sommes donc très heureux de la conclusion de cet accord de licence avec HalioDx, et ravis de contribuer en cela à la structuration d'une entreprise française et, plus globalement, à l'écosystème national de l'innovation en santé humaine. »* commente Pascale Augé, Présidente du Directoire d'Inserm Transfert.

*« HalioDx est un projet entrepreneurial ambitieux »* a déclaré Vincent Fert, Président et Directeur Général d'HalioDx. *« Avec notre équipe de 75 personnes, nous disposons des ressources et de l'expertise collective pour accélérer l'innovation diagnostique en immuno-oncologie, le domaine aujourd'hui le plus dynamique de la cancérologie. Le besoin en biomarqueurs pronostiques et prédictifs efficaces est majeur dans le domaine de l'immuno-oncologie. Avec notre portefeuille de brevets, mondial et de grande valeur scientifique, nous sommes bien positionnés pour y répondre. Nous entendons rapidement faire de l'Immunoscore® un outil de routine pour le diagnostic du cancer du côlon et valider, dans le domaine des tumeurs solides, des diagnostics compagnons innovants. Avec ces tests axés sur l'analyse de la réponse immunitaire anti-tumorale des patients, nous pourrons ouvrir une nouvelle dimension de la médecine personnalisée en cancérologie et accompagner les cliniciens et les patients pour les aider à identifier la meilleure stratégie thérapeutique. »*

---

<sup>3</sup> Tumeh et al, Nature 2014, Llosa et al, Cancer Discov 2015

### À propos de MICare

MICare est une holding d'investissement dédiée au secteur de la santé ; elle succède aux fonds Matignon Technologie 1 et 2 qui ont accompagné pendant plus de 11 ans les animateurs d'HalioDx quand ils dirigeaient la société Ipsogen.

Plus d'information sur [www.matinvest.com](http://www.matinvest.com)

### À propos de Sham Innovation Santé

Créée en mai 2014, Sham Innovation Santé est une structure d'investissement spécialisée dans le capital innovation santé et est contrôlée et détenue par Sham, société d'assurance mutuelle spécialisée dans le management des risques des acteurs de la santé, du social et du médico-social, 1er acteur français en matière de responsabilité civile médicale. Conseillée par Turenne Capital, Sham Innovation Santé a pour mission de soutenir les phases de croissance et de développement d'entreprises innovantes du secteur de la santé.

Plus d'information sur [www.sham.fr](http://www.sham.fr) / [www.turenne-sante.com](http://www.turenne-sante.com)

### À propos de Sofipaca

Sofipaca est la filiale de capital-investissement des Caisses régionales de Crédit Agricole Alpes-Provence et Provence Côte d'Azur. Depuis 1984, date de sa création, Sofipaca accompagne les entreprises situées en région PACA dans leurs projets de Capital développement, Capital transmission ou Recomposition d'actionnariat.

Sofipaca s'engage aux côtés des dirigeants sur la base de valeurs partagées : Proximité, Loyauté, Imagination, Réactivité.

Les capitaux investis sont issus des Fonds Propres de Sofipaca, et n'ont à ce titre aucune contrainte de temps, privilégiant ainsi le rythme économique de l'entreprise aux exigences de bailleurs de fonds variés.

Investisseur financier de long terme et actionnaire minoritaire, Sofipaca s'adapte au projet de chaque entreprise et participe aux réflexions stratégiques ainsi qu'à leurs mises en œuvre, sans immixtion dans la gestion.

Plus d'information sur [www.sofipaca.fr](http://www.sofipaca.fr)

### Contacts

#### **HalioDx**

#### **Vincent Fert**

Président Directeur Général

+ 33 (0)4 91 29 30 90

[vincent.fert@haliodx.com](mailto:vincent.fert@haliodx.com)

#### **Helene Peyro-Saint-Paul, MD**

VP, Affaires Médicales et Corporate

+ 33 (0)4 91 29 30 90

[helene.peyro-saint-paul@haliodx.com](mailto:helene.peyro-saint-paul@haliodx.com)

#### **Relations presse : ATCG Press**

Judith Aziza

Mob.:+33 (0)6 70 07 77 51

Marielle Bricman

Mob.:+33 (0)6 26 94 18 53

[presse@atcg-partners.com](mailto:presse@atcg-partners.com)