

## Communiqué de presse

---

### Immunoscore® Colon est disponible

- Immunoscore® confirme son potentiel pour devenir un outil majeur de la classification du cancer du côlon lors du meeting annuel de l'ASCO 2016.
- Immunoscore® Colon est disponible en service dès juillet 2016 et sa commercialisation en test CE-IVD est programmée d'ici la fin de l'année.

Marseille, France, le 7 juillet, 2016 – HaliuDx SAS, société de diagnostic en immuno-oncologie, l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) et sa filiale Inserm Transfert, annoncent aujourd'hui le lancement commercial d'Immunoscore® Colon, un test de diagnostic unique pour guider les décisions thérapeutiques dans la prise en charge des patients atteints de cancer du côlon.

Sur la base de la technologie Inserm Immunoscore®, protégée et licenciée par Inserm Transfert, l'équipe de développement d'HaliuDx a travaillé sur les réactifs entrant dans la composition du kit afin de garantir un marquage en IHC robuste et fiable, mais également sur le logiciel d'analyse d'images pour faire d'Immunoscore® un test simple, standardisé et quantitatif.

Premier test de la future gamme éponyme, Immunoscore® Colon sera disponible dès juillet 2016 en tant que service, le test étant effectué au sein du laboratoire HaliuDx\*. À la fin de l'année, les pathologistes auront accès à un test CE-IVD en Europe, tandis qu'un test RUO (Research Use Only) sera disponible dans le reste du monde.

Le test Immunoscore® Colon CE-IVD sera un outil précieux au service des cliniciens pour déterminer le pronostic des patients lors du diagnostic de leur cancer du côlon, et ce en association avec la classification TNM et les caractéristiques pertinentes de chaque tumeur et de chaque patient, que ces caractéristiques soient cliniques ou biologiques.

Immunoscore® Colon a démontré sa robustesse et sa précision dans plusieurs études rétrospectives, y compris dans l'étude récente de validation du projet Immunoscore® dirigée par la Société pour l'immunothérapie des cancers (SITC), impliquant 23 centres de pathologie dans 17 pays et portant sur plus de 3800 échantillons de patients.

Les résultats positifs de cette étude ont été présentés à l'ASCO 2016 par le Dr Jérôme GALON, directeur de recherche à l'Inserm, à la tête du laboratoire Immunologie et Cancérologie Intégratives, Paris, France et investigateur principal de l'étude. (Voir le communiqué de presse et l'interview vidéo de Jérôme Galon sur OncliveTV)

Vincent FERT, PDG d'HalioDx commente : « C'est une étape importante atteinte par nos équipes, qui démontre que l'analyse quantitative des cellules immunitaires peut être réalisée en routine et que l'information délivrée peut être aisément intégrée dans la pratique quotidienne des pathologistes et des oncologues. Associer la simplicité de l'immunohistochimie avec l'analyse d'images sophistiquée est un concept majeur, permettant de fournir une information standardisée, objective et quantitative dans le diagnostic en immuno-oncologie. En proposant une première version du test en service dès juillet\* et avec une solution CE-IVD disponible d'ici la fin de l'année, nous tenons nos objectifs pour le lancement commercial d'Immunoscore® Colon. »

« Inserm Transfert a rapidement réalisé que la technologie Immunoscore®, développée par le Dr J. GALON et son équipe, disposait d'un potentiel exceptionnel pour aider les médecins dans la stratification des patients atteints de cancer et accompagner les nouvelles approches thérapeutiques anti-cancéreuses. Nous avons été très heureux de signer un accord de licence avec HalioDx sur cette technologie unique fin 2014. 18 mois plus tard, nous sommes ravis de voir qu'Immunoscore® sera disponible pour la communauté des oncologues d'ici la fin de l'année. », ajoute Pascale AUGÉ, présidente du Directoire d'Inserm Transfert.

## À Propos d'Immunoscore® Colon

Immunoscore® Colon mesure la densité de deux populations de lymphocytes T – CD8 et les CD3 - au cœur et en périphérie des tumeurs.

La technologie utilisée combine l'immunohistochimie et l'analyse d'image (pathologie digitale) pour une segmentation standardisée des tissus et une quantification précise des cellules immunitaires. Les densités cellulaires sont ensuite calculées pour donner l'Immunoscore® de l'échantillon (score de 0 à 4).

Le Dr Jérôme GALON, directeur de recherche à l'Inserm, à la tête du laboratoire Immunologie et Cancérologie Intégratives, Paris, France a développé le concept de la texture immunitaire, qui consiste en l'analyse des variables immunitaires associant le type, la densité, la localisation et l'orientation fonctionnelle des cellules immunitaires à l'intérieur et autour de la tumeur. C'est de ce concept que l'Immunoscore® est dérivé.

Le test a été développé pour prédire la capacité du système immunitaire d'un individu donné à combattre les cellules tumorales. Sa performance quant à sa capacité à prédire le risque de récurrence dans les cancers du côlon a été démontrée dans de nombreuses études rétrospectives. En outre, une étude prospective, dirigée par Franck Pagès à l'Hôpital européen Georges Pompidou (HEGP, Paris, France), est en cours.

Immunoscore® Colon est l'un des premiers tests diagnostiques s'appuyant sur la pathologie digitale qui sera utilisé en routine par les laboratoires de pathologie. La précision et la robustesse du test repose sur la quantification précise des cellules immunitaires positives, dans des régions prédéfinies, et le calcul automatisé, se basant sur un algorithme spécifique, de l'Immunoscore® de chaque échantillon.

Le test Immunoscore® Colon est disponible en tant que service\*, réalisé dans les laboratoires d'HalioDx, dès juillet 2016.

Plus d'information sur : [www.halioldx.com](http://www.halioldx.com) ou [www.immunoscore-colon.com](http://www.immunoscore-colon.com)

\* Ce test est destiné à la recherche uniquement et n'est pas prévu pour être utilisé à des fins de diagnostic.

## À propos d'HalioDx SAS

### La réponse immunitaire au diagnostic du cancer.

En mesurant précisément la réaction immune dans et autour de la tumeur, les tests d'HalioDx permettent aux cliniciens de déterminer le degré de sévérité de la maladie et de prédire la réponse aux traitements, quel que soit le stade du cancer ou son statut moléculaire.

HalioDx développe, en conformité avec les exigences du diagnostic in vitro, une large gamme de tests d'immunoscoring dont le premier est le test Immunoscore®. D'ores et déjà considéré comme un futur standard de la prise en charge des cancers, ce biomarqueur a déjà démontré ses performances élevées dans le pronostic du cancer du côlon.

HalioDx a été créé en 2014 par l'ancienne équipe de management d'Ipsogen, leader dans le diagnostic moléculaire des leucémies, et le Dr. Jérôme Galon, un chercheur pionnier des approches intégratives de l'immunologie des cancers.

HalioDx dispose de licences mondiales sur un large portefeuille de droits de propriété intellectuelle sur des biomarqueurs en immuno-oncologie (dont la technologie Immunoscore®) développés par le Dr Jérôme GALON, directeur de recherche à l'Inserm, et son équipe (Inserm UMRS1138) au sein du laboratoire Immunologie et Cancérologie Intégratives au Centre de Recherche des Cordeliers, Paris, France. HalioDx s'appuie sur une équipe de 87 salariés et dispose d'installations conformes aux exigences du diagnostic in vitro, qu'il s'agisse du développement, de la fabrication et de la commercialisation de tests ainsi que des activités de service dans le domaine de l'immuno-oncologie.

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

HalioDx et Immunoscore sont des marques déposées.

## Contacts

### ATCG Press

Marie Puvieux (France), Mob: +33 (0)6 10 54 36 72

Jean-Mehdi Grangeon (hors France), Mob: +33 (0)6 62 22 00 24

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

[Twitter: twitter.com/halioldx](https://twitter.com/halioldx)

## À propos de l'Inserm – [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)

Créé en 1964, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche et du ministère de la Santé. Ses chercheurs ont pour vocation l'étude de toutes les maladies, des plus fréquentes aux plus rares, à travers leurs travaux de recherches biologiques, médicales et en santé des populations.

## À propos d'Inserm Transfert - [www.inserm-transfert.fr](http://www.inserm-transfert.fr)

Inserm Transfert SA est la filiale de droit privé de l'Inserm fondée en 2000 ; elle est en charge de la mission de valorisation de l'Institut. Elle gère l'intégralité du transfert des technologies et des connaissances issues des laboratoires de recherche de l'Inserm vers les industries de santé – de la déclaration d'invention, la maturation de projets innovants jusqu'à la conclusion de partenariats industriels. Elle gère un budget dédié à la preuve de concept. Enfin, Inserm Transfert soutient également les entrepreneurs dans le secteur des biotechnologies.

**Contact** : Céline Cortot - [celine.cortot@inserm-transfert.fr](mailto:celine.cortot@inserm-transfert.fr) - 01 55 03 01 68