



Sebia signe un accord de partenariat avec Janssen Biotech pour le développement d'un test IVD dans le myélome multiple

Le test permet l'obtention de résultats sans interférence, pour les patients atteints de myélome multiple traités avec une nouvelle thérapie à base d'anticorps

Paris, France, le 30 janvier 2017 – Sebia, leader mondial du diagnostic et du suivi dans le myélome multiple, annonce aujourd'hui avoir signé un accord de partenariat avec Janssen Biotech, Inc. (Horsham, PA, USA), pour le développement d'un test *In Vitro* (IVD) qui déplace l'éventuelle interférence que pourrait causer le DARZALEX® (daratumumab) lors de la recherche de la protéine monoclonale du patient sur le test d'immunofixation. DARZALEX® est un anticorps monoclonal humain qui cible la protéine CD38. Il a été démontré que DARZALEX était cliniquement plus efficace en monothérapie chez des patients atteints de myélome multiple et ayant précédemment bénéficié de thérapies lourdes et ce en association avec les traitements conventionnels pour cette catégorie de patients réfractaires. Cet accord est le premier de ce type pour Sebia. Les détails financiers de l'accord n'ont pas été dévoilés.

L'accord couvre le développement du kit de réactif IVD, Hydrashift 2/4 daratumumab, qui doit être utilisé avec le test d'immunofixation Hydragel de Sebia. En accordant ces droits de développement, Janssen permet à Sebia de devenir le fournisseur mondial d'une solution IVD destinée à éliminer l'interférence du daratumumab du test d'immunofixation. La présence globale de Sebia garantit que les patients traités avec DARZALEX® auront accès à ce test dans un très grand nombre de pays.

Il est maintenant reconnu que ces nouveaux traitements pour le myélome multiple, utilisant des anticorps monoclonaux (mAb) humanisés, peuvent interférer avec les anticorps natifs du patient au cours du test d'immunofixation. Cela peut induire en erreur les professionnels de santé lors de l'interprétation de la réponse du patient au traitement. L'immunofixation fait partie des tests référencés dans les recommandations de l'IMWG (International Myeloma Working Group) destinés à établir le diagnostic de réponse complète chez les patients atteints de myélome multiple.

Ce test IVD est réservé aux patients traités avec le DARZALEX® et ne fonctionne que sur Hydrasys 2, la plateforme d'analyse des gels d'agarose, marquée CE et approuvée FDA. Il ne peut pas être utilisé sur des échantillons de patients traités avec d'autres anticorps monoclonaux interférents ou d'autres tests d'immunofixation.

« Nous sommes ravis de collaborer avec Janssen et par la même d'étendre notre offre à un plus grand nombre de laboratoires de biologie médicale dans tous les pays où nous sommes présents », déclare Benoit Adelus, PDG de Sebia. « C'est également une excellente nouvelle pour tous les patients qui vont désormais pouvoir bénéficier d'un test IVD fiable. Hydrashift 2/4 daratumumab est le parfait exemple de notre capacité à développer des produits innovants contribuant à une meilleure prise en charge du patient par les professionnels de santé. »

Cette technique IVD standardisée sera disponible dans les pays où les autorisations de commercialisation seront obtenues. Le produit a été marqué CE en décembre 2016. Les processus d'enregistrement et d'entrée sur les marchés USA, Canada et Japon sont en cours.



« L'Hydrashift 2/4 daratumumab va permettre une interprétation claire des résultats du patient, sans interférence du daratumumab sur l'immunofixation », déclare le Dr. Thomas Dejoie, Biologiste au Laboratoire de Biochimie du CHU de Nantes (France) utilisant le test dans le cadre d'évaluations.

« Le test Sebia présente un grand potentiel médical. C'est un produit important destiné à fournir un diagnostic plus efficace, plus précis et plus fiable pour les patients traités en routine avec le DARZALEX® », ajoute le Pr. Philippe Moreau, Chef du Service d'Hématologie du CHU de Nantes (France).

Le groupe du CHU de Nantes a présenté un poster sur le produit et la technique à l'occasion du congrès ASH 2016¹ qui s'est tenu le mois dernier à San Diego (Etats-Unis).

Sebia est le leader mondial des spécialités diagnostiques de pointe, basées sur l'électrophorèse automatisée. Aujourd'hui, 15 000 laboratoires dans le monde utilisent ces tests diagnostiques, soit environ 70% de l'activité globale de diagnostic et de suivi du myélome multiple.

A propos du myélome multiple

Le myélome est le deuxième cancer du sang en termes de fréquence dans le monde. Cette pathologie affecte environ 230 000 personnes. Plus de 110 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année dans le monde.

<https://www.myeloma.org/what-is-multiple-myeloma>

A propos de Sebia

Sebia, leader mondial des spécialités diagnostiques de pointe, développe, produit et commercialise des tests et des analyseurs dédiés à l'analyse in vitro dans les domaines du cancer, des maladies inflammatoires, du diabète et des anomalies de l'hémoglobine. La spécialisation de Sebia dans la technologie de l'électrophorèse lui permet de maintenir des programmes de R&D soutenus, générant de réelles innovations destinées à tout type de laboratoire. Les techniques en gel d'agarose ou en électrophorèse capillaire et leurs automatisations respectives se complètent afin d'optimiser au mieux les flux de travail au sein du laboratoire. Gamme électrophorèse sur gel d'agarose (Assist, Hydrasys 2 Scan). Gamme électrophorèse capillaire (Capillarys 3 TERA, instrument seul ou configuré en îlot analytique jusqu'à 3 instruments en ligne avec un chargeur de tubes, Capillarys 2 Flex Piercing, Minicap Flex Piercing).

www.sebia.com

Contact Médias et Analystes

Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos – Sandra Régnavaque
juliette@ala.com / sandra@ala.com
@ALA_Group
+ 33 1 56 54 07 00

¹ <https://ash.confex.com/ash/2016/webprogram/Paper96550.html>