Premier test immunologique standardisé, Immunoscore® Colon est un outil de diagnostic inédit qui permet d'améliorer la classification des cancers.

Immunoscore® a été validé en 2016 par le consortium international Immunoscore® porté par la Société pour l'Immunothérapie des Cancers - SITC (ASCO 2016).

Immunoscore® se révèle supérieur à l'instabilité micro-satellitaire pour prédire la survie des patients atteints de cancer du côlon.

Marseille, France, le 5 janvier 2017, HalioDx SAS, société de diagnostic indépendante spécialisée en immuno-oncologie, annonce aujourd'hui qu'Immunoscore® Colon, son test de diagnostic unique qui permet d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients atteints de cancer du côlon, est disponible en version CE-IVD en Europe.

Utilisé au moment du diagnostic, en complément de la classification TNM et d'autres paramètres biologiques et cliniques, le test CE-IVD Immunoscore® Colon permet aux cliniciens de parfaire le pronostic des patients atteints d'un cancer primitif du côlon. En évaluant précisément la réaction immunitaire du patient au centre et autour de sa tumeur (un nouveau paramètre diagnostique en oncologie baptisé « contexte immunitaire »), le test permet de déterminer le risque de métastases et de rechute à l'issue de l'intervention chirurgicale. Ainsi, grâce à Immunoscore® Colon, les cliniciens sont notamment capables d'identifier les patients à fort risque de rechute,

éligibles à une thérapie adjuvante intensive.

Pour évaluer le contexte immunitaire de la tumeur, le test Immunoscore® quantifie précisément les lymphocytes T CD3+ et CD8+ qui ont infiltré son centre et sa marge invasive (Hermitte F, 2016). Ce nouveau paramètre immunologique a démontré une valeur pronostique si gnificative dans plusieurs types de cancers. Dans une série d'études rétrospectives conduites chez des patients atteints d'un cancer du côlon de stades I à III, Immunoscore® Colon a démontré qu'il permettait un pronostic précis, indépendamment de tout autre paramètre clinique, et supérieur à celui fourni par le standard de classification TNM (Galon J, 2006; Mlecnik B, 2011). Comparé à l'instabilité micro-satellitaire, Immunoscore® Colon a également démontré une capacité supérieure à prédire le risque de rechute et la survie globale (Mlecnik B, 2016). Ces résultats ont été confirmés dans le cadre d'une étude clinique multicentrique à très grande échelle (plus de 3 800 patients atteints de cancer du côlon) conduite par le consortium international Immunoscore® porté par le SITC (Société pour l'Immunothérapie des Cancers) (Galon J, 2016 (A); Galon J, 2016 (B)).

En 2016, HalioDx a engagé une série d'études cliniques rétrospectives sur plusieurs centaines d'échantillons de patients issus d'essais randomisés. Attendus en 2017 et 2018, les résultats

de ces essais permettront de renforcer la valeur d'Immunoscore® Colon et d'accompagner la généralisation de son usage en routine et son remboursement par les systèmes de santé.

Depuis juillet 2016, Immunoscore® Colon était déjà accessible en service dans les laboratoires d'HalioDx. À ce jour, la société a ainsi réalisé plus de 850 tests. Désormais, le test CE-IVD Immunoscore® Colon est donc à la fois accessible en service et via le kit de diagnostic CE-IVD Immunoscore® Colon.
Dans les deux cas, l'analyse d'image, étape clef qui conditionne la robustesse des résultats, est conduite
par l'équipe
d'HalioDx.

Vincent FERT, cofondateur et PDG d'HalioDx souligne « *le lancement commercial du kit CE-IVD Immunoscore® Colon est évidemment une étape clef pour HalioDx. C'est aussi un moment important pour tous les acteurs de l'immuno-oncologie - les patients, les industriels et les professionnels de santé - puisqu'avec Immunoscore® ces derniers bénéficient pour la première fois d'un test qui leur permet de déterminer de façon précise et robuste la réponse anti-tumorale de chaque patient. Nous sommes convaincus qu'Immunoscore® va devenir un nouveau standard diagnostique des cancers et étendre son champ d'applications bien au-delà du cancer du côlon.* » Il ajoute : « *No us sommes en ligne avec nos objectifs de lancement de notre premier test CE-IVD et poursuivons nos efforts pour développer et faciliter l'accès à des solutions diagnostiques immunologiques innovantes qui permettront de satisfaire les nombreux besoins médicaux auxquels sont confrontés les patients et les professionnels de l'oncologie.*

»

À propos d'Immunoscore® Colon

Le test Immunoscore® Colon est constitué de deux sous-systèmes :

· Un kit d'Immunohistochimie (IHC) qui comprend des anticorps anti-CD3 et anti-CD8 prêts à l'emploi et les contrôles pour la réalisation des colorations sur les coupes d'échantillons de tumeurs incluses en paraffine.

· Immunoscore® Analyzer, un logiciel d'imagerie dédié qui segmente automatiquement les zones tissulaires visées et mesure la densité des lymphocytes CD3+ et CD8+ au centre et au front d'invasion de la tumeur, ce qui permet de déterminer le résultat Immunoscore®.

Le système de scoring Immunoscore® a été défini sur la base des résultats d'une étude clinique rétrospective internationale conduite sur plus de 3,800 patients atteints de cancer du côlon. Il définit pour chaque patient une valeur d'Immunoscore

®

comprise entre 0 et 4 permettant de répartir les patients en 3 groupes pronostiques :

· Immunoscore®-Low (peu ou pas de lymphocytes au centre et en périphérie de la tumeur, IS 0-1) : mauvais pronostic.

· Immunoscore®-Intermediate (densité intermédiaire, IS 2) : risque de rechute modéré.

· Immunoscore®-High (la densité des deux populations de lymphocytes est élevée dans les deux zones, IS 3-4) : bon pronostic.

Le kit Immunoscore® Colon est disponible pour le diagnostic *in vitro* en Europe (CE-IVD) et accessible en version recherche hors Europe.

Pour plus d'information visitez www.immunoscore-colon.com

À propos d'HalioDx

La réponse immunitaire au diagnostic du cancer

En mesurant précisément la réaction immunitaire 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.

La société HalioDx a été créée en 2014 par l'ancienne équipe de management d'Ipsogen, leader dans le diagnostic moléculaire des leucémies, et le Dr. Je??ro??me GALON, un pionnier de l'immuno-oncologie intégrative. HalioDx dispose de licences mondiales sur un large portefeuille de droits de propriété intellectuelle sur des biomarqueurs en immuno-oncologie (dont Immunoscore® et Immunosign™) développés par le Dr Jerome GALON, Directeur de Recherche a?? l'Inserm, et son équipe (Inserm UMRS1138) au sein du laboratoire Immunologie et Cancérologie Intégratives du Centre de Recherche des Cordeliers, Paris, France.

HalioDx s'appuie sur une équipe de plus de 100 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 ou des activités de service dans le domaine de l'immuno-oncologie. Basée à Marseille, France, HalioDx est co-fondatrice du cluster européen Marseille Immunopôle (MI).

Plus d'information sur www.haliodx.com

Publications

Galon J et al. Type, density, and location of immune cells within human colorectal tumors predict clinical outcome. Science. 2006; 29:313

Galon J et al. (A) Validation of the Immunoscore (IM) as a prognostic marker in stage I/II/III colon cancer: Results of a worldwide consortium-based analysis of 1,336 patients. J Clin Oncol 2016; 34 Suppl abstr 3500.

Galon J (B) Immunoscore as a prognostic marker in stage I-III colon cancer: Results of a SITC-led global validation study. Abst # 465. SITC 2016

Hermitte F. Biomarkers immune monitoring technology primer: Immunoscore® Colon. Journal for ImmunoTherapy of Cancer. 2016 ; 4:57

Mlecnik B et al. Histopathologic-based prognostic factors of colorectal cancers are associated with the state of the local immune reaction. J Clin Oncol. 2011; 29:6

Mlecnik B et al. The tumor microenvironment and Immunoscore are critical determinants of dissemination to distant metastasis. Immunity. 2016; 44:3