

COMMUNIQUÉ DE PRESSE — POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

IntegraGen annonce le marquage CE-IVD du kit miRpredX 31-3p, test prédictif de la réponse aux traitements anti-EGFR pour les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique

ÉVRY, France, le 7 septembre 2017 – IntegraGen, société spécialisée dans la transformation de données issues d'échantillons biologiques en information génomique et en outils de diagnostic pour l'oncologie, annonce aujourd'hui le marquage CE-IVD du kit miRpredX 31-3p, le premier test théranostique validé pour les patients atteints de cancer colorectal, ainsi que le lancement des opérations commerciales en Europe.

« L'utilisation du test miRpredX permet d'identifier les patients atteints de cancer colorectal qui vont avoir une meilleure réponse au traitement avec les molécules anti-EGFR comme le cetuximab, et de mieux individualiser le choix des traitements pour le cancérologue », déclare **le professeur Michel Ducreux, chef du service de gastroentérologie au Centre de cancérologie Gustave Roussy de Villejuif**. « En l'occurrence, les résultats de ce test nous permettront de choisir, pour un patient donné, le médicament susceptible de lui apporter le plus grand bénéfice clinique ».

« Le marquage CE-IVD du kit miRpredX 31-3p est une étape considérable pour IntegraGen après plus de cinq années de développement et de validation clinique », indique **Yann Gaston-Mathé, Directeur de l'entité Diagnostic Moléculaire chez IntegraGen**. « Nous anticipons un fort intérêt pour ce test qui ajoute une dimension supplémentaire de personnalisation aux traitements permettant d'améliorer la prise en charge des patients. Nous sommes particulièrement heureux d'avoir franchi cette étape majeure de notre stratégie et d'être désormais présents sur ce marché estimé à environ 150 millions de dollars ».

Le kit miRpredX 31-3p est un test diagnostique de mesure de l'expression du micro-ARN 31-3p dans la tumeur qui permet de prédire le bénéfice d'un traitement par anti-EGFR pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique. Le kit miRpredX sera proposé en tant que produit marqué CE-IVD selon la Directive 98/79/EC pour les kits de diagnostic in vitro.



Pour rappel, les résultats de l'étude avec les échantillons de l'essai clinique FIRE3, présentés à l'ASCO en juin 2016, ont confirmé que l'expression de miR-31-3p est un marqueur prédictif de la survie et de la réponse au traitement par anti-EGFR. L'étude a également démontré que les patients dont l'expression du miR-31-3p est en dessous d'un seuil prédéfini et qui sont traités par FOLFIRI plus Cetuximab ont une survie globale médiane plus longue d'un an, une réduction de 40% du risque de décès et une meilleure réponse au traitement par rapport aux patients traités par FOLFIRI plus Bevacizumab.

A propos du cancer colorectal métastatique

Le cancer colorectal est le troisième cancer le plus commun chez l'homme et le second chez la femme, avec une incidence de plus de 1,3 million de nouveaux cas par an dans le monde. Cela inclut plus de 345 000 cas en Europe et 135 000 aux USA. On estime que 25%¹ des patients sont diagnostiqués avec un cancer colorectal au stade métastatique, et que jusqu'à 50% du nombre total des patients développeront un cancer métastatique après le diagnostic initial². Le nombre de décès liés au CRC est évalué à 694 000 chaque année ce qui en fait la quatrième cause de mortalité liée au cancer dans le monde¹. 50% des patients présentant un cancer colorectal métastatique ont un statut RAS non muté³, ce qui les rend éligibles au traitement par les anti-EGFR, soit 347 000 patients dans le monde.

1. World Health Organization – International Agency for Research on Cancer, 2017
2. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, Arnold D for the ESMO Guidelines Working Group. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2014; 25 Suppl 3:iii1-9.
3. Peeters M, et al. Prevalence of RAS mutations and individual variation patterns among patients with metastatic colorectal cancer: A pooled analysis of randomised controlled trials. *Eur J Cancer.* 2015; 51:1704-13.

A propos d'IntegraGen

IntegraGen est une société spécialisée dans le décryptage du génome humain, elle réalise des analyses pertinentes et rapidement interprétables pour des laboratoires de recherche académiques et privés. Dans le domaine de l'oncologie, qui se caractérise par des altérations du génome des cellules cancéreuses, IntegraGen fournit aux chercheurs et aux médecins des outils universels et individualisés de guidage thérapeutique leur permettant d'adapter le traitement des patients au profil génétique de leur tumeur.

IntegraGen compte 38 collaborateurs et a réalisé un chiffre d'affaires de 6,0 M€ en 2016. Basée au Gépôle d'Evry, IntegraGen est également implantée aux États-Unis à Cambridge, MA. IntegraGen est cotée sur Euronext Growth à Paris (ISIN : FR0010908723 - Mnémo : ALINT - Eligible PEA-PME).

Plus d'informations sur www.integragen.com



IntegraGen

Bernard COURTIEU
Président Directeur Général

Laurence RIOT LAMOTTE
Directeur Administratif et Financier
contact@integragen.com
Tél. : +33 (0)1 60 91 09 00

NewCap

Relations Investisseurs
Louis-Victor DELOUVRIER
integragen@newcap.eu
Tél. : +33 (0)1 44 71 98 53