

Pour diffusion immédiate

TcLand Expression, société leader dans le domaine des biomarqueurs d'expression de gènes en immunologie, lance l'étude internationale de validation clinique de son test de diagnostic sanguin K-RejX pour identifier les patients transplantés rénaux à risque de rejet chronique

- *Le test in-vitro K-RejX est prévu pour une commercialisation en 2011*
- *Frost & Sullivan remet deux récompenses à TcLand Expression*

Nantes, France, le 13 octobre 2009 - TcLand Expression SA, société leader dans le domaine des biomarqueurs d'expression de gènes en immunologie annonce aujourd'hui le lancement de l'étude KARE (« *Kidney Allograft REjection* »). Cet essai clinique est une étude internationale multicentrique prospective de validation clinique du test de diagnostic sanguin K-RejX comme outil de diagnostic moléculaire multigénique pour aider à l'identification de patients transplantés rénaux qui présentent un risque de rejet chronique à médiation humorale (« *chronic antibody-mediated rejection* » ou CAMR). L'étude KARE inclura 450 patients avec la participation de plus de 30 centres de transplantation investigateurs en Europe et en Amérique du Nord.

« Le test de diagnostic sanguin K-RejX va permettre une réelle avancée dans la prise en charge de cette forme tardive de rejet chez les patients transplantés rénaux. Il permettra de contrebalancer les limites de la biopsie, notamment le nombre important de biopsies non-contributives, ainsi que celles de la détection des anticorps circulants anti-HLA spécifiques du donneur et va avoir un impact positif sur notre système de santé en termes de coût global et de qualité des soins », souligne Patrick Larcier, Vice-Président Affaires Cliniques et Réglementaires de TcLand Expression.

Le test K-RejX est un test de diagnostic moléculaire sanguin *in-vitro* qui a été mis au point pour être réalisé dans un seul laboratoire centralisé (TcLand Expression, Nantes, France, qPCR accréditée ISO 17025). L'étude KARE répondra aux critères réglementaires les plus exigeants et TcLand Expression a l'intention de mettre sur le marché ce test dès 2011.

La prédiction précoce du devenir à long terme d'un greffon est un enjeu majeur en transplantation car elle guide le choix thérapeutique à adapter en fonction du risque de rejet chez un receveur donné. L'outil K-RejX est un test de diagnostic sanguin non-invasif, dont la simplicité d'utilisation le positionne pour devenir un test généralisé permettant d'assurer un suivi des malades, performant et plus fréquent, et ainsi d'améliorer la prise en charge globale du patient transplanté.

La transplantation en chiffres¹

Aujourd'hui, plus de 350 000 patients vivent avec un organe greffé et plus de 150 000 attendent un greffon. Quand on sait que le diagnostic précoce d'un rejet de greffe permet une prise en charge rapide

¹ En annexe, les problèmes liés aux rejets en transplantation

et efficace du patient pour éviter la perte du greffon, progresser dans les résultats de la greffe – c'est-à-dire augmenter la durée du greffon et diminuer la morbi-mortalité due à l'exposition chronique aux immunosuppresseurs - est donc un défi majeur de santé publique.

Les programmes de biomarqueurs sanguins de TcLand Expression

Avec l'étude KARE, TcLand Expression compte maintenant deux biomarqueurs d'expression génique en transplantation rénale (K-RejX) et hépatique (L-TolX) en phase finale de validation clinique.

Le test L-TolX est un test moléculaire de diagnostic *in vitro* multigénique destiné à être utilisé dans l'identification de patients transplantés hépatiques stables, chez qui le retrait des traitements immunosuppresseurs peut être envisagé. Le test L-TolX est actuellement en cours d'évaluation clinique dans un essai multicentrique, international, depuis septembre 2007.

Récompenses Frost & Sullivan

Le 8 octobre 2009, à Londres, TcLand Expression s'est vue décernée 2 récompenses prestigieuses de la firme internationale Frost & Sullivan au cours d'une cérémonie intitulée « *Excellence in Healthcare Awards* » :

- « *Entrepreneurial Company of the Year Award 2009* » pour récompenser le développement et le positionnement de TcLand Expression SA dans le domaine des biomarqueurs,
- « *Technology Innovation Award* » pour récompenser la qualité de la recherche et de la plateforme technologique de TcLand Expression dans le domaine des biomarqueurs sanguins d'expression de gènes.

A propos de TcLand Expression

TcLand Expression est un pionnier reconnu dans la découverte et le développement de biomarqueurs d'expression de gènes utilisés pour des besoins non satisfaits dans les greffes et les traitements de maladies auto-immunes. La société bénéficie d'un environnement scientifique et clinique d'exception. Pour d'autres renseignements, veuillez consulter le site www.tcland-expression.com/

A propos de l'award "Best Practices" de Frost & Sullivan

Les awards « Best Practices » attribués par Frost & Sullivan récompensent les sociétés de différents marchés régionaux et mondiaux ayant fait preuve de réussites et de performances remarquables dans des domaines tels que le leadership, l'innovation technologique, le service clientèle et le développement de produits stratégiques. Les analystes sectoriels comparent les acteurs du marché et mesurent les performances par des entretiens approfondis, des analyses et d'importantes recherches indirectes afin d'identifier les bonnes pratiques dans le secteur concerné.

###

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prévisionnelles. En tant que telles, elles ne garantissent aucun résultat futur; il y a des risques et des incertitudes. Les futurs résultats scientifiques, précliniques, cliniques, réglementaires, de production, financiers, commerciaux, d'affaires peuvent être considérablement différents de ceux suggérés par les déclarations prévisionnelles. Les déclarations prévisionnelles ne sont valables qu'à la date indiquée au début du présent communiqué de presse.

Press contacts

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

+33 (0)6 64 18 99 59 / caroline@alizerp.com

Juliette Vandembroucq

+ 33 (0) 1 41 22 07 32 / juliette@alizerp.com

TcLand Expression SA

ahuriez@tcland-expression.com

ANNEXE

Le problème du rejet en transplantation

L'amélioration des combinaisons thérapeutiques immunosuppressives et du suivi des patients transplantés rénaux au cours des dernières décennies a contribué à une réduction significative du taux de rejet aigu et, par conséquent, à l'amélioration globale de la survie des greffons. Cependant, la perte des greffons au long terme reste le fléau de la transplantation rénale. L'implication d'une réponse immunitaire à médiation humorale a été démontrée par des études sur l'impact des anticorps anti-HLA (« *Human Leukocyte Antigens* ») sur la survie de greffes d'une part, et l'activation de la cascade du complément au sein des greffons (telle que mise en évidence par les dépôts de fragments C4d de la voie d'activation du complément) d'autre part. Ces résultats ont été confirmés récemment avec l'introduction de la définition du rejet chronique médié par les anticorps ou CAMR (« *chronic antibody-mediated rejection* ») dans la classification de Banff qui classe les lésions sur les reins greffés. En fait, le rejet de type CAMR est défini par la combinaison du diagnostic de lésions histologiques spécifiques associées à des dépôts de C4d diffus dans les capillaires péri-tubulaires avec la présence d'anticorps circulants anti-HLA spécifiques du donneur (DSA). Le diagnostic de CAMR nécessite à la fois la réalisation d'une biopsie, technique invasive, afin de détecter les lésions histologiques et les dépôts de C4d, et d'un test sanguin non-invasif permettant la détection des anticorps anti-HLA donneur-spécifiques. Comme chacun de ces tests possède ses propres limites, TcLand Expression SA est actuellement capable d'identifier une signature transcriptionnelle du risque immunologique de rejet chronique de type CAMR chez les patients transplantés rénaux qui permettrait de pallier les limites de la biopsie sur greffon et de la détection des anticorps circulants anti-HLA donneurs spécifiques.