

Ipsogen lance un nouveau test permettant de déterminer le statut HER2 des tumeurs et de guider la prescription de l'Herceptin® dans le cancer du sein

Le nouveau test HER2 d'Ipsogen vient renforcer la plateforme MapQuant Dx™, basée sur la technologie des microarrays, une solution intégrée pour guider les décisions thérapeutiques dans le cancer du sein.

Marseille, le 24 Novembre 2008 - IPSOGEN SA (Marseille, France et New Haven, CT, USA), un « profiler » de cancers qui commercialise des tests de diagnostic moléculaire dans le domaine du cancer, annonce aujourd'hui le lancement européen de son test MapQuant Dx™ HER2. Développé sur la plateforme microarray MapQuant Dx™, le test HER2 mesure précisément un groupe de gènes co-amplifiés avec le gène HER2 qui corrèle avec l'expression de la protéine HER2. Ce nouveau test fournit une information fiable, intelligible et décisive aux pathologistes, aux oncologues et aux patients.

« MapQuant™ Dx HER2 est le deuxième test développé sur la plateforme MapQuant Dx™ après le test de Grade Génomique lancé par Ipsogen il y a quelques mois. Grace à notre expérience dans le développement de tests de diagnostic moléculaire et nos nombreuses collaborations scientifiques, nous prévoyons le lancement de nouveaux tests innovants à un rythme accéléré » précise le Dr. Jean-Marc Le Doussal, Directeur du programme Cancer du Sein chez Ipsogen.

Commentant son expérience avec Ipsogen, le Pr. François Bertucci, Oncologue Médical à l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille ajoute : *« J'ai été très satisfait par ma collaboration avec Ipsogen qui a permis de passer très efficacement de nos résultats expérimentaux à un test diagnostique utilisable en routine. En matière de recherche appliquée, je pense que la plateforme MapQuant Dx™ représente une solution compétitive pour la mise en application rapide des résultats de recherche pour le bénéfice des patientes ».*

Au sujet de MapQuant Dx™ HER2

Rationnel Clinique

L'amplification de la région chromosomique HER2 du chromosome 17 induit la surexpression constitutive de l'onco-protéine HER2; cette protéine conduit à une croissance tumorale incontrôlée, et est présente dans environ 15 à 30% des tumeurs du sein. HER2 est considérée aujourd'hui comme un marqueur prédictif du bénéfice de la thérapie par Trastuzumab, ou Herceptin®, un anticorps monoclonal dirigé contre la protéine HER2, dans les cancers primaires et métastatiques. Cependant les méthodes diagnostiques actuelles sont imprécises dans environ 20% des cas, ce qui peut conduire à ne pas prescrire l'Herceptin chez des patientes qui en bénéficieraient ou, au contraire, à la prescrire de façon inutile à d'autres.

Le test MapQuant Dx HER2

Aujourd'hui les tumeurs sont testées pour la sur-expression de HER2 avec deux techniques complémentaires : l'immunohistochimie (IHC) qui détecte la protéine HER2 exprimée par les cellules tumorales, et l'hybridation in situ (ISH) qui quantifie le nombre de copies du gène HER2 dans les chromosomes. Des tests en RT-PCR, qui quantifient le nombre de copies d'ARN messager, ont aussi été développés récemment.

Le test MapQuant Dx™ HER2 a été conçu pour corrélérer avec l'expression de la protéine HER2 au niveau de la membrane cellulaire. Il a été développé en utilisant un ensemble de 152 échantillons tumoraux, et a été validé sur un ensemble différent de 269 tumeurs provenant de quatre institutions indépendantes. Le test corrèle à 95% avec la méthode IHC et permet de résoudre les cas équivoques en immunohistochimie dans 95% des cas.

Le test MapQuant Dx™ HER2 est disponible pour une utilisation diagnostique en Europe avec le test Genomic Grade, tous deux réalisés sur la plateforme MapQuant Dx™. Il comprend :

- Un dispositif de collecte et d'envoi de l'échantillon à température ambiante grâce au kit MapQuant Dx™ Path, marqué CE.
- La réalisation du test, en conformité avec les exigences de la norme ISO-17025, par la société DNAVision SA (Gosselies, Belgium) sur le système Affymetrix 3000Dx2 (GCS3000Dx2), permettant un traitement hautement reproductible des étapes analytiques de mesure sur microarray.
- Le traitement des données réalisé avec le logiciel MapQuant Dx™, conforme aux normes CE, et permettant des contrôles de qualités très stricts.

La solution MapQuant Dx™ est développée dans le cadre de « l'accompagnement de l'innovation » mis en place avec l'Agence Française de Sécurité des Produits de Santé (Afssaps). La commercialisation future de ce produit aux Etats-Unis dépend d'une approbation formelle de la Food and Drug Administration (FDA).

Au sujet d'IPSOGEN

« Profiler » des cancers, Ipsogen développe et commercialise des tests de diagnostic moléculaire qui permettent de cartographier les maladies pour guider la décision des cliniciens et de leurs patients tout au long de leur parcours thérapeutique. Avec déjà plus de 60 références produits utilisées en routine dans plus de 50 pays pour le diagnostic, le pronostic et le suivi de milliers de patients atteints de leucémie, Ipsogen s'engage aujourd'hui dans le domaine du cancer du sein avec pour objectif de fournir des informations diagnostiques encore inaccessibles. Fort de ses partenariats scientifiques, cliniques et technologiques, et de son équipe pluridisciplinaire en France et aux Etats-Unis, Ipsogen entend s'imposer en leader mondial du profilage moléculaire des cancers, et poursuivre le développement et la promotion des standards qui font la différence pour le patient, le corps médical et la société dans son ensemble.

Au 30 septembre 2008, Ipsogen employait 41 personnes. Son siège social est situé à Marseille. La société a également une filiale, Ipsogen Inc., à New Haven, CT, Etats-Unis.

Pour en savoir plus, visitez www.ipsogen.com



Contacts

IPSOGEN

Vincent Fert

President and CEO

Tél.: + 33 (0)4 9129 3090

fert@ipsogen.com

Jean Marc Le Doussal

Director of the Breast Cancer Program
Tél.: + 33 (0)4 9129 3090

ledoussal@ipsogen.com

Stanislas Piot

CFO

Tél.: + 33 (0)4 9129 3090

piot@ipsogen.com

ATCG Press

Communication corporate et produits

Marielle Bricman

Tél.: + 33 (0)4 9125 0785

ipsogen@atcg-partners.com

NewCap

Communication financière et relations investisseurs

Axelle Vuillermet & Pierre Laurent

Tél.: + 33 (0)1 44 71 94 93

ipsogen@newcap.fr