



# BIO SYNEX

**ProciseDx obtient les premières autorisations de la FDA pour des tests de suivi thérapeutique de médicaments biologiques, le Remicade®, l'Humira® et leurs biosimilaires.**

**L'utilisation des tests ProciseDx devrait modifier la stratégie de suivi thérapeutique des médicaments biologiques aux Etats-Unis.**

**La technologie de diagnostic ProciseDx permet de réaliser des tests quantitatifs en 5 minutes pour le Suivi Thérapeutique des Médicaments biologiques.**

San Diego, CA- ProciseDx Inc. annonce qu'elle a reçu l'autorisation de novo pour les tests de dosages de l'infliximab (Remicade® et biosimilaires Renflexis® et Inflectra®) et de l'adalimumab (Humira® et biosimilaire Amgevita®) utilisés dans le cadre du suivi thérapeutique de médicament (TDM ou Therapeutic Drug Monitoring),

Ces tests sont utilisés pour quantifier la concentration sérique d'infliximab (IFX) et d'adalimumab (ADL) chez les patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin (MICI) et traités par ces médicaments. Ces tests sont destinés à être utilisés dans les hôpitaux et autres laboratoires cliniques de complexité modérée. Aux États-Unis, 4,3 millions de personnes sont atteintes de MICI (maladie de Crohn et colite ulcéreuse) et jusqu'à 15 % d'entre elles sont traitées avec de l'IFX et de l'ADL.

ProciseDx commencera immédiatement ses activités de commercialisation et prévoit d'expédier les premiers instruments et kits au début du quatrième trimestre 2023. Elle prévoit de proposer en complément des kits de dosage de l'IFX et de l'ADL, les kits de dosage de la CRP (marqueur d'inflammation).

Les médicaments biologiques comme le Remicade® et l'Humira® sont des produits fabriqués par biotechnologie et destinés au traitement de pathologies chroniques. Ils représentent le principal facteur de dépenses dans le traitement des MICI, selon une étude de coûts réalisée par la Crohn's and Colitis Foundation. Le coût du traitement aux Etats Unis pour les patients atteints de MICI qui prennent des produits biologiques est de l'ordre de 20 000 à 60 000 dollars par an.

*"Le suivi thérapeutique des biothérapies est un outil qui permet d'optimiser le traitement des patients atteints de MICI et est entré en pratique dans la prise en charge de ces patients. Le dosage personnalisé des médicaments biologiques peut améliorer le suivi" a déclaré Adam Cheifetz, MD professeur de médecine et directeur du Centre pour les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin au Beth Israel Deaconess Medical Center/Harvard Medical School. "Ces premiers tests de dosage de l'infliximab et de l'adalimumab autorisés par la FDA peuvent contribuer à améliorer l'accès au TDM pour les patients grâce à un rendu de résultat immédiat. "*

Niels Vande Castele, PharmD, PhD, professeur associé de médecine à l'Université de Californie, San Diego a déclaré : *"Les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) métabolisent et répondent différemment aux produits biologiques de type anti TNF alpha (facteur de nécrose tumorale alpha). La mesure des concentrations sanguines de médicaments à l'aide d'un test rapide approuvé par la FDA sur le lieu de soins offre une nouvelle opportunité de mieux comprendre les sources de variabilité de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie des médicaments entre les patients. La réalisation d'un dosage peut aider les médecins à comprendre pourquoi certains patients répondent ou ne répondent pas au traitement, ce qui permet un traitement plus personnalisé".*

ProciseDx et le Dr Vande Castele présenteront les résultats de travaux sur l'analyse des bénéfices et des risques en utilisant le dosage ProciseDx par rapport à l'escalade de dose empirique chez les patients présentant une perte de réponse secondaire à l'infliximab lors de la réunion de l'American College of Gastroenterology en octobre 2023 à Vancouver. Les docteurs Cheifetz et Vande Castele sont intervenus en tant que consultants de ProciseDx dans cette étude.

Les tests Procise TDM sont basés sur des immunodosages par transfert d'énergie de résonance de Förster ou FRET (fluorescence en temps résolu) pour la détermination des taux de médicaments chez les patients sous traitement par adalimumab et infliximab, à l'aide de l'analyseur breveté ProciseDx et de composants fluorescents conçus par Lumiphore®.

La technologie de ProciseDx permet de réaliser des tests de suivi thérapeutique des médicaments (TDM) sur site dans les laboratoires de complexité moyenne des hôpitaux et des laboratoires cliniques.

*"Actuellement, les résultats des dosages d'infliximab et d'adalimumab prennent des jours et doivent être envoyés à des laboratoires tiers coûteux",* déclare Larry Mimms, PhD, PDG de ProciseDx. *"La plateforme ProciseDx va changer cela, avec un flux de travail simple produisant une mesure quantitative fiable en 5 minutes ou moins. ProciseDx permet aux médecins et aux laboratoires hospitaliers de contrôler les traitements à base de médicaments biologiques grâce à des tests sur site".*

*"ProciseDx prévoit de lancer ces tests de dosage de l'infliximab et l'adalimumab dans les laboratoires d'analyses américains en collaboration avec Chembio Diagnostics Inc. qui fait partie des sociétés américaines détenues par Biosynex",* a déclaré Thierry Paper, Directeur Général Délégué de Biosynex S.A., Strasbourg, France, *"Je tiens à remercier l'équipe de ProciseDx qui apporte cette innovation aux patients atteints de MICI aux Etats-Unis. Biosynex a fait du TDM un axe stratégique".*

Biosynex détient 100 % des parts de ProciseDx ainsi qu'une participation majoritaire dans la société Theradiag, pionnière du marché du TDM en Europe depuis plus de 10 ans. L'approbation du traité de fusion avec Theradiag a également été annoncée ce 29 septembre 2023. L'objectif de Biosynex est maintenant de renforcer sa position de leader mondial sur le marché du TDM par la mise en œuvre de synergies technologiques, réglementaires et commerciales entre ces deux entités expertes en TDM.

ProciseDx a reçu l'autorisation de la FDA pour l'instrument ProciseDx et le test de dosage de la protéine C-Réactive (CRP) en novembre 2022. Les tests ProciseDx sont marqués CE et sont commercialisés pour les tests TDM en Europe et au Moyen-Orient depuis 2021 avec des tests réalisables en 5 minutes permettant de doser la CRP, l'IFX et l'ADL dans le sang ainsi qu'un marqueur inflammatoire de l'intestin, la calprotectine fécale, dans les selles.

*"Cette première autorisation de la FDA est de nature à modifier la prise en charge des patients atteints de MICI. Elle démontre la capacité de ProciseDx à développer des solutions innovantes qui contribuent à*

*améliorer la prise en charge des patients. L'autorisation par la FDA de la commercialisation des kits ProciseDx IFX et ADL va permettre à notre organisation commerciale américaine d'offrir une gamme de produits avant-gardistes en complément des produits de Qualigen et de Chembio". La concomitance de l'autorisation de la FDA et de l'approbation du traité de fusion avec Theradiag souligne notre engagement sur le segment du TDM, axe stratégique majeur. Nous possédons dorénavant de multiples atouts pour nous imposer comme leader mondial sur ce marché. Ces événements illustrent aussi la pertinence de notre politique de croissance externe démarrée dès le début de la pandémie à Covid-19 et principalement axée sur la biologie délocalisée et le monitoring des biothérapies".* déclare Larry Abensur, Président Directeur Général de Biosynex.

**Prochaine communication** : Réunion SFAF : Présentation de la stratégie du nouveau groupe BIOSYNEX et des résultats semestriels 2023. 19 octobre 2023 à 10 heures.

**La presse en parle** : <https://www.biosynex.com/actualites/>

### À propos de BIOSYNEX

Créé en 2005, le laboratoire français BIOSYNEX est un Groupe leader du diagnostic de santé, spécialisé dans les tests rapides, en monitoring des biothérapies et en biologie moléculaire.

Acteur de la médecine du futur prônant l'amélioration de l'accès aux soins, BIOSYNEX propose à différents types d'utilisateurs tels que les laboratoires, les hôpitaux, les médecins et le grand public, des solutions de santé innovantes qui améliorent la prise en charge globale du patient.

Pour le grand public : la division BIOSYNEX Pharma, spécialisée dans l'autodiagnostic et les produits de santé familiale, commercialise à un large maillage de pharmacies et de parapharmacies toute une gamme complète de marques fortes et reconnues autour de la prévention, du diagnostic et des soins naturels.

Pour les professionnels : la division BIOSYNEX Diagnostic, activité à forte composante technologique positionnée sur des secteurs porteurs, développe et propose aux laboratoires & hôpitaux médecins & EHPAD, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sous forme de tests de diagnostic rapide (TDR et TROD), de biologie moléculaire et de point of care (POC) pour le dépistage, le diagnostic et la prévention.

Basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, le groupe BIOSYNEX emploie plus de 500 collaborateurs et dispose d'une présence dans 95 pays. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 196,6 M€ en 2022. Coté sur Euronext Growth (FR0011005933 ALBIO), BIOSYNEX est éligible au PEA PME.

Plus d'informations sur [www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

#### A propos de ProciseDx

ProciseDx est une société de diagnostic in vitro (DIV) qui développe un large portefeuille de tests de diagnostic rapide pour le cabinet médical. Fondée par des spécialistes expérimentés du diagnostic in vitro qui ont lancé avec succès des plateformes innovantes de tests sur site, les tests de ProciseDx ont un temps de réponse de seulement 2 à 5 minutes et sont faciles, quantitatifs et précis. Les tests ProciseDx utilisent un échantillon de sérum ou de sang prélevé au doigt ou un échantillon de selles. Le premier menu de ProciseDx est destiné aux médecins gastro-entérologues.

ProciseDx occupe 30 000 m<sup>2</sup> de laboratoires, de locaux de production et de bureaux à San Diego, en Californie. ProciseDx est certifié ISO13485.

Plus d'informations sur [www.procisedx.com](http://www.procisedx.com)

#### CONTACTS



Larry Abensur  
Président-Directeur Général  
[investisseurs@biosynex.com](mailto:investisseurs@biosynex.com)



Julia Bridger  
Listing Sponsor  
+33 1 44 70 20 84  
[jbridger@elcorp.com](mailto:jbridger@elcorp.com)



Gilles Broquelet  
Communication financière  
+ 33 1 80 81 50 00  
[gbroquelet@capvalue.fr](mailto:gbroquelet@capvalue.fr)