



**bioMérieux reçoit l'approbation de la FDA  
pour son test de diagnostic compagnon THxID™-BRAF**

Seul test BRAF capable de détecter les 2 mutations V600E et V600K du gène BRAF  
marqué CE et validé par la FDA  
apportant aux oncologues des informations à forte valeur médicale  
permettant de choisir le traitement approprié pour des patients ayant un mélanome avancé

*Marcy l'Etoile - le 30 mai 2013* - bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que son nouveau test moléculaire THxID™-BRAF a reçu l'approbation PMA (approbation de pré-commercialisation) de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) pour sa commercialisation aux Etats-Unis. Ce test unique est destiné à la détection qualitative et simultanée des deux mutations V600E et V600K du gène BRAF dans des échantillons de tumeur de mélanome métastatique avancé.

Ce test de diagnostic compagnon aidera les oncologues à choisir le traitement le plus approprié en cas de mélanome. Il est destiné aux patients présentant un mélanome dont les tumeurs sont porteuses de la mutation V600E du gène BRAF en vue de la possibilité d'un traitement par Tafinlar® (dabrafenib) de GlaxoSmithKline (GSK), ainsi qu'aux patients dont les tumeurs sont porteuses de la mutation V600E ou V600K du gène BRAF en vue de la possibilité d'un traitement par Mekinist™ (trametinib).

Le test THxID-BRAF est un test PCR en temps réel qui apporte aux cliniciens une méthode standardisée, reproductible et validée cliniquement afin d'identifier les patients qui ont un mélanome porteur d'une mutation du gène BRAF, non opérable ou métastatique, et qui seront susceptibles de bénéficier de Tafinlar® et de Mekinist™. Facilement intégré dans le laboratoire, ce test donne des résultats rapides et précis, permettant de prendre des décisions en toute confiance. Ce nouveau test a été développé par l'équipe bioMérieux de R&D globale du Centre Christophe Mérieux. Basé à Grenoble, ce centre est dédié à la recherche en diagnostic moléculaire.

Cette approbation par la FDA est le résultat d'une collaboration fructueuse entre GSK et bioMérieux, engagée en 2010 pour développer un test compagnon destiné à détecter les mutations V600 E et K du gène BRAF observées dans plusieurs cancers, dont le mélanome. GSK et bioMérieux continuent leur collaboration pour étendre le champ d'application du test THxID-BRAF.

*« L'approbation du test THxID-BRAF par la FDA est une étape significative qui illustre l'engagement de bioMérieux pour la santé publique et sa détermination à développer des tests à forte valeur médicale pour une médecine plus personnalisée », a déclaré Jean-Luc Belingard, Président Directeur Général de bioMérieux. « Cette avancée décisive atteste du savoir-faire de bioMérieux dans le développement de tests moléculaires. Avec THxID-BRAF, nous allons fournir aux cliniciens des informations essentielles qui les aideront à choisir un traitement adapté au patient, contribuant ainsi à améliorer la qualité des soins et à offrir de meilleurs résultats au patient. »*

Tous les patients ne réagissent pas de la même manière au traitement ; c'est pourquoi la découverte du rôle des mutations du gène BRAF dans les cancers permet désormais une approche plus personnalisée de la médecine. Les mutations du gène BRAF ont été identifiées à une fréquence élevée dans des cancers particuliers, dont environ 50 à 60 % des mélanomes<sup>3</sup>. BRAF est donc un excellent indicateur pour déterminer si un traitement par des inhibiteurs de BRAF et/ou de MEK sera pertinent. La forte valeur médicale de ce nouveau test THxID-BRAF réside dans la détection simultanée de deux mutations du gène, donnant ainsi aux cliniciens des informations utiles pour mieux comprendre la pathologie, leur permettant de mieux cibler et de personnaliser le traitement pour les patients les plus susceptibles d'en bénéficier.<sup>4</sup>

### **Au sujet du mélanome et du mélanome métastatique**

Le mélanome est la forme de cancer de la peau la plus grave et au taux de mortalité le plus élevé.<sup>3</sup> Selon les statistiques de l'*American Cancer Society*, en 2012, on estime qu'il y a eu 76 250 nouveaux cas de mélanome et 9 180 décès aux Etats-Unis.<sup>4</sup> Lorsque le mélanome se diffuse dans l'organisme, la maladie est qualifiée de mélanome métastatique.<sup>5</sup> Les résultats finaux du *National Cancer Institute Epidemiology and End Results* montrent qu'environ 4 % des mélanomes se sont métastasés à un autre organe au moment du diagnostic.<sup>6</sup> Près de la moitié de l'ensemble des patients atteints d'un mélanome métastatique présentent une mutation du gène BRAF, qui est une modification anormale de ce gène pouvant permettre la croissance et la propagation de certains mélanomes.

### **Au sujet du gène BRAF**

Ce gène fabrique une protéine appelée BRAF, impliquée dans l'envoi de signaux dans les cellules et dans la croissance cellulaire. Ce gène peut présenter une mutation dans de nombreux types de cancer, ce qui provoque un changement de la protéine BRAF. Cela peut favoriser la croissance et la propagation des cellules cancéreuses. Il semble possible d'améliorer le résultat thérapeutique chez les patients porteurs de mutations du gène BRAF en associant un inhibiteur de BRAF à un inhibiteur de MEK.

<sup>1</sup> Davies H, Bignell GR, Cox C, et al. Mutations of the BRAF gene in human cancer. *Nature* 2002;417:949-54

<sup>2</sup> Chapman PB, Hauschild A, Robert C et al. Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. *N Engl J Med*. 2011;364:2507-16

<sup>3</sup> Skin Cancer Foundation. "What Is Melanoma?" Available at <http://www.skincancer.org/skin-cancer-information/melanoma>. Page 1, Paragraph 1, Line 1.

<sup>4</sup> American Cancer Society. "Cancer Facts & Figures 2012." Available at <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@epidemiologysurveillance/documents/document/acspc-031941.pdf>. Page 4, Table 1, "Melanoma-Skin" Line.

<sup>5</sup> Melanoma Research Foundation. "Staging Melanoma." Available at <http://www.melanoma.org/learn-more/melanoma-101/staging-melanoma>. Page 1, Table 1, "Melanoma Stage IV" Line.

<sup>6</sup> Surveillance Epidemiology and End Results. State Fact Sheets: Melanoma of the Skin. Available at: <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/melan.html#survival>. Page 2, "Survival & Stage" section, Table 1, "Distant (cancer has metastasized)" Line.

### **A propos de bioMérieux**

#### ***Pioneering Diagnostics***

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 41 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2012, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,570 milliard d'euros, dont 87 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris. (Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com) et site dédié aux investisseurs : [www.biomerieux-finance.com](http://www.biomerieux-finance.com).

### **Contacts**

#### ***Relations Investisseurs***

##### **bioMérieux**

Isabelle Tongio

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

[investor.relations@biomerieux.com](mailto:investor.relations@biomerieux.com)

#### ***Relations Presse***

##### **bioMérieux**

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 51 97

[media@biomerieux.com](mailto:media@biomerieux.com)

##### **Image Sept**

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

[lheilbronn@image7.fr](mailto:lheilbronn@image7.fr)

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

[cdoligez@image7.fr](mailto:cdoligez@image7.fr)