



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Abionic annonce l'enregistrement à la FDA du test d'allergies le plus rapide au monde et de la plateforme de diagnostic abioSCOPE®.

- Le test permet de détecter la sensibilité du patient à quatre allergènes fortement présents aux Etats-Unis
- Commercialisation prévue en 2018 aux Etats-Unis

Lausanne, Suisse, 20 octobre 2017 - Abionic SA, qui a développé une nanotechnologie révolutionnaire permettant d'effectuer des tests de diagnostic rapide au chevet du patient, annonce aujourd'hui que son test rapide pour les allergies, IVD CAPSULE Aéroallergènes, et sa plateforme de diagnostic intuitive, ont été enregistrés aux Etats-Unis par l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA). Abionic prévoit de commencer la commercialisation de l'IVD CAPSULE Aéroallergènes, sur ce marché en 2018.

En utilisant l'abioSCOPE comme plateforme de diagnostic, la sensibilisation des patients aux principales allergies respiratoires peut être testée à partir d'une seule goutte de sang. Cela permet ainsi aux patients d'éviter plusieurs visites chez le médecin ainsi que des tests invasifs tout en garantissant un diagnostic médical de la plus haute qualité.

L'IVD CAPSULE mesure la sensibilité du patient aux allergènes principaux des chiens et des chats mais également aux pollens des arbres et graminées les plus prévalents.

En fonction des résultats, les spécialistes en allergologie qui, pour effectuer des tests modérément complexes ont recourt aujourd'hui aux laboratoires respectant les standards CLIA, ont désormais accès à une nouvelle technologie leur permettant d'identifier plus rapidement et précisément l'origine des symptômes allergiques. Il s'agit de l'élément-clé pour optimiser la prise en charge clinique des symptômes liées aux allergies.

Des échantillons sanguins de patients allergiques et non allergiques ont été testés et les résultats obtenus ont démontré une excellente corrélation entre l'IVD CAPSULE Aéroallergènes sur l'abioSCOPE et la méthode de référence utilisée en laboratoire.

Avec un temps de 5 minutes pour obtenir le premier résultat et seulement 8 minutes pour la durée totale du panel quantifiant les taux d'IgE spécifiques aux quatre allergènes testés, l'abioSCOPE est le test quantitatif d'IgE le plus rapide au monde.

« L'enregistrement à la FDA de l'abioSCOPE et de notre premier panel d'allergies est une avancée majeure pour Abionic ainsi qu'une étape réglementaire importante qui permet de préparer le terrain pour la commercialisation et l'entrée sur ce marché pour cette technologie révolutionnaire. Nous allons pouvoir offrir l'accès à une plateforme de diagnostic rapide et facile à utiliser, proposant aux patients souffrant d'allergies une façon plus pratique et plus efficace de se faire tester. » déclare Dr. Nicolas Durand, directeur exécutif d'Abionic. « Il y a actuellement 25 millions d'adultes souffrant de rhinite allergique aux Etats-Unis et ce nombre ne cesse d'augmenter. Nous travaillons donc activement pour impliquer les meilleurs partenaires de distribution afin d'assurer notre arrivée sur ce marché en 2018. »

A propos de l'abioSCOPE®

L'abioSCOPE est un dispositif médical qui fournit des résultats de test de diagnostic rapides. L'appareil est composé d'un microscope à fluorescence complètement automatisé et d'un disque de support (abioDISC) sur lequel est placée une IVD CAPSULE à usage unique. Après la préparation préalable de l'échantillon, ce dernier est déposé sur l'IVD CAPSULE positionnée sur l'abioDISC, qui est ensuite inséré dans l'abioSCOPE (de la même façon qu'un DVD est inséré dans un lecteur). En utilisant une nanotechnologie brevetée et le phénomène de diffusion, les molécules interagissent entre elles au niveau des biosenseurs et forment des complexes moléculaires spécifiques. Ces complexes sont ensuite détectés à l'aide d'un laser intégré. En quelques minutes, les résultats apparaissent sur un écran tactile de haute définition et sont sauvegardés sur une carte SD fournie par Abionic. L'abioSCOPE peut être utilisé par tous les professionnels de santé ayant des installations certifiées CLIA et ne nécessite pas de formation approfondie. En plus de l'enregistrement à la FDA, l'abioSCOPE a également obtenu le marquage CE.

A propos d'Abionic

Abionic a développé et commercialise l'abioSCOPE, une plateforme de diagnostic rapide utilisée dans les laboratoires cliniques et au chevet du patient, qui permet d'améliorer le diagnostic médical. Ces tests, basés sur une nanotechnologie révolutionnaire, fournissent aux professionnels de la santé des outils qui leur permettent de faire un diagnostic sur site à partir d'une seule goutte de sang. Les premières applications développées sur l'abioSCOPE sont le diagnostic d'allergies et du sepsis. Abionic commercialise déjà un test mesurant le taux total d'IgE du patient ainsi qu'un panel contenant les cinq principaux allergènes respiratoires en Europe. De plus, la société a également développé un test de sepsis donnant un résultat en 5 minutes, qui devrait recevoir l'autorisation FDA 510(k) en 2019.

Les produits d'Abionic, tel que l'abioSCOPE (le lecteur), les tests contenant les capteurs nanofluidiques et l'abioGUIDE (l'application mobile pour smartphones et tablettes) ont été développés et sont assemblés au sein de l'entreprise.

Fondée en 2010, Abionic a développé sa nanotechnologie au sein de l'Ecole Polytechnique de Lausanne (EPFL).

Pour plus d'informations visitez : <http://www.abionic.com>

Contacts

Abionic SA

Dr. Nicolas Durand, CEO

+41 (0)21 353 33 80

info@abionic.com

Halsin Partners

Mike Sinclair, Partner

+44 (0)20 7318 2955

msinclair@halsin.com