

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

QUALIblood annonce un partenariat stratégique avec Diagnostica Stago pour le développement et la commercialisation du kit nAPCsr, une avancée majeure dans l'évaluation des risques de thrombose

Liège, Belgique – 14 février 2025 – QUALIblood, une société belge spécialisée dans les services de bioanalyses pour les études précliniques et cliniques, est fière d'annoncer un partenariat stratégique avec la société **Diagnostica Stago** pour accélérer le développement et la commercialisation du kit nAPCsr, un outil de diagnostic innovant qui promet de redéfinir l'évaluation du risque de thrombose. Cette collaboration porte sur l'étude des performances et la validation clinique du kit nAPCsr conformément au règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), garantissant ainsi son intégration dans la pratique clinique.

Ce projet est soutenu par **Noshaq, Namur Invest** et des partenaires privés au travers d'un prêt convertible, ainsi que d'un financement de la **Région Wallonne**¹, pour un montant total de plus de **2 millions d'euros**

nAPCsr: une évolution impactante dans la prévision du risque de thrombose

Le nAPCsr (normalized Activated Protein C sensitivity ratio) est un test sanguin fonctionnel révolutionnaire capable de détecter à la fois les thrombophilies génétiques et les états prothrombotiques acquis, tels que ceux induits par les pilules contraceptives.

Des recherches récentes ont démontré que la mise en œuvre d'un dépistage basé sur le nAPCsr pourrait prévenir jusqu'à 13 500 cas de thromboembolie veineuse (TEV) par an en Europe, ce qui se traduirait par des économies estimées à 1,5 milliard d'euros par an en matière de soins de santé. Ce test donne aux cliniciens des informations exploitables, permettant une évaluation personnalisée des risques et des décisions de prescription plus sûres, guidant potentiellement des millions de femmes vers la meilleure approche contraceptive.

« Le test nAPCsr change la donne dans l'évaluation du risque de thrombose. Il comble le fossé entre le dépistage rentable et personnalisé. En nous associant à Diagnostica Stago, nous faisons progresser la science du diagnostic, et nous réduisons également significativement les cas de thrombose qui ont des graves conséquences pour les patientes mais aussi l'économie », a déclaré Julie Winand, CEO de QUALIblood.

Milestones réglementaires et commerciaux

QUALIblood a obtenu l'accréditation **ISO/IEC 17025:2017** pour l'analyse nAPCsr, renforçant ainsi sa validité scientifique et sa conformité aux normes de qualité internationales. De plus, un dépôt de brevet couvrant cette technologie révolutionnaire est actuellement en cours, garantissant ainsi sa position d'innovation de premier plan dans le diagnostic de la thrombose.

« Diagnostica Stago s'engage à stimuler l'innovation et à améliorer les soins aux patients. En collaboration avec QUALIblood, nous sommes ravis de développer le test de diagnostic innovant nAPCsr, conçu pour améliorer la qualité de vie et réduire les coûts des soins de santé en prévenant les complications liées à la thrombose. Ce partenariat rassemble le meilleur des deux mondes : l'expertise scientifique, industrielle, réglementaire et commerciale combinée de nos deux sociétés. Nous sommes convaincus qu'en unissant nos forces, les cliniciens

¹ Win4Company - Convention 8943 – HIT24 - HIT24 – Hormone Induced Thrombosis 2024 – Le nAPCsr, un biomarqueur prédictif du risque de thrombose dans des indications et/ou conditions soumises à des changements hormonaux

seront en mesure de personnaliser les traitements et de fournir des soins plus efficaces aux femmes du monde entier", a déclaré Manuel Mayer, directeur exécutif des opérations commerciales internationales et de support client de Diagnostica Stago.

A propos de QUALIBLOOD

QUALIBlood fournit des services bioanalytiques pour les études précliniques et cliniques et est spécialisé dans la bioanalyse de précision et l'identification de biomarqueurs. Notre équipe multidisciplinaire composée de pharmaciens, de biologistes et de spécialistes en technologie de laboratoire s'engage à fournir des solutions efficaces et de haute qualité qui respectent les normes réglementaires. Nous proposons des services aux industries pharmaceutiques, aux hôpitaux et aux universités pour faire progresser la recherche médicale et améliorer les résultats pour les patients grâce à des méthodes analytiques innovantes et une gestion complète des études. Notre équipe de chercheurs vise à développer des biomarqueurs, tels que le nAPCsr, pour améliorer le diagnostic des patients et accélérer le développement de produits de santé. QUALIBlood est accrédité ISO/IEC 17025, garantissant les normes les plus élevées de qualité, d'exactitude et de précision dans tous nos services de tests.

A propos de Diagnostica Stago

Créée en 1945, Diagnostica Stago est aujourd'hui un acteur leader mondial dans le secteur du diagnostic in vitro. International, indépendant et privé, le groupe Stago consacre exclusivement son expertise médicale à l'exploration de l'hémostase et de la thrombose, contribuant ainsi au développement et à la pertinence clinique de ces deux disciplines.

Près de 2 600 employés viennent d'horizons très divers et appliquent leur expertise tout au long de la chaîne de valeur pour concevoir, fabriquer et distribuer des produits et services qui améliorent la santé des patients.

Stago propose des solutions cohérentes et de qualité et consacre sa recherche et ses compétences innovantes au développement de produits, d'instruments et de services de diagnostic médical toujours plus efficaces.

A propos du nAPCsr

Le **nAPCsr (normalized activated protein C sensitivity ratio)** est une mesure utilisée dans l'évaluation de la résistance à la protéine C activée (APC), qui est une condition pouvant entraîner un risque accru de caillots sanguins. Des valeurs de nAPCsr plus élevées indiquent une plus grande résistance à l'APC, ce qui signifie que le sang est plus sujet à la coagulation. Cette mesure est particulièrement utile pour diagnostiquer des affections telles que la résistance héréditaire à l'APC (souvent due à la mutation du facteur V Leiden) et les résistances acquises à l'APC, qui peuvent être associées à des facteurs tels que les anticorps antiphospholipides, la grossesse et l'œstrogénothérapie.

L'équipe de QUALIBlood a développé, validé et breveté une méthode pour mesurer le nAPCsr de manière reproductible et standardisée. Cette mesure est utilisée en milieu clinique pour évaluer le risque de thrombose et guider les décisions de traitement, marquant une avancée significative dans la médecine personnalisée, permettant des plans de traitement plus adaptés et plus efficaces.

Avec une portée de marché évolutive s'étendant au-delà de la sécurité contraceptive vers des applications plus larges d'évaluation des risques cardiovasculaires et de thrombose, cette innovation s'aligne sur les objectifs de santé publique, garantissant de meilleurs résultats pour les patients tout en réduisant considérablement les coûts de santé associés aux événements thrombotiques évitables. Le kit nAPCsr reste à l'intersection de l'innovation en matière de soins de santé, de la conformité réglementaire et de la durabilité économique