COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Trouble bipolaire :

Une nouvelle étude pan-européenne confirme les performances du test innovant EDIT-B® d'Alcediag

Les résultats de l'étude viennent d'être publiés dans le British Medical Journal (BMJ), revue scientifique médicale internationale de référence.

L'évaluation menée dans trois pays européens (Espagne, France et Danemark) auprès de 393 patients confirme la capacité du test EDIT-B® à distinguer le trouble bipolaire de la dépression, avec des performances supérieures à 80%.

Paris, le 3 Novembre 2026 — Alcediag, biotech française pionnière dans le diagnostic de précision en psychiatrie, annonce la publication des résultats d'une nouvelle étude pan-européenne validant les performances cliniques d'EDIT-B®, test basé sur la mesure de biomarqueurs sanguins pour le diagnostic différentiel du trouble bipolaire et du trouble dépressif majeur, indiqué pour des patients adultes en phase dépressive.

Cette étude pan-européenne constitue une validation supplémentaire forte confirmant les performances diagnostiques précédemment publiées (Salvetat et al, *Translational Psychiatry* (groupe Nature), 2024).

Conduite dans quatre centres hospitaliers répartis en France, en Espagne (x2) et au Danemark, cette étude indépendante, multicentrique et réalisée en double aveugle, a été conduite par des experts des troubles bipolaires :

- Professeur Eduard Vieta, Investigateur Principal – Hospital Clínic de Barcelona, Espagne
- Docteur Josep Maria Haro – Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Espagne
- Professeur Lars Kessing – Centre de psychiatrie de la région de Copenhague, Danemark
- Professeure Chantal Henry – GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences, France

L'étude a porté sur 393 patients présentant un épisode dépressif majeur, parmi lesquels 238 patients atteints de dépression et 155 de trouble bipolaire**.**

Les performances du test se sont par ailleurs révélées cohérentes entre les différents centres et dans l'ensemble des sous-groupes de patients analysés. Cette étude vient mettre en évidence le rôle prépondérant des biomarqueurs d'édition d'ARN, découverts par ALCEDIAG, dans le diagnostic de bipolarité réalisé par EDIT-B®. La mesure des biomarqueurs d'édition d'ARN permet d'augmenter les performances diagnostiques par comparaison aux données cliniques également intégrées au test.

« La publication de ces résultats constitue une étape majeure pour EDIT-B®. La confirmation de ses performances dans une nouvelle cohorte européenne indépendante renforce la robustesse de notre approche. Notre ambition est de mettre à la disposition des professionnels de santé un outil complémentaire de leur évaluation clinique, afin de contribuer à réduire l'errance diagnostique et à mieux orienter la prise en charge des patients », déclare **Dinah Weissmann, CSO d'Alcediag.**

Prof. Eduard Vieta, directeur de l'Institut Clínic des Neurosciences de l'Hospital Clínic de Barcelone et investigateur principal de l'étude, souligne : « *La publication dans BMJ Mental Health de cette troisième validation clinique d'EDIT-B marque une étape importante. Menée dans quatre centres cliniques européens, cette étude clinique confirme les performances diagnostiques observées dans les cohortes précédentes, ce qui atteste de la robustesse du test dans différents contextes cliniques. Pour les cliniciens, cette convergence de preuves constitue une base solide pour intégrer ce test, basé sur des biomarqueurs d'édition d'ARN, dans la démarche diagnostique de routine, afin de*

distinguer le trouble bipolaire du trouble dépressif majeure. Il s'agit d'une avancée significative vers une psychiatrie de précision et vers l'intégration de la biologie en psychiatrie. »

Une avancée vers la psychiatrie de précision face au défi du diagnostic différentiel

La distinction entre trouble bipolaire et trouble dépressif majeur demeure un défi clinique primordial en raison de symptômes similaires, entraînant une errance diagnostique de 8 ans en moyenne, période durant laquelle les patients peuvent recevoir des traitements inadaptés, développer des comorbidités, comme des addictions, et augmenter leur risque suicidaire. Pour y répondre, EDIT-B® combine des biomarqueurs d'édition d'ARN et des données cliniques afin de fournir un outil diagnostique complémentaire de l'évaluation clinique du psychiatre.

Ce test innovant, disponible dans les réseaux de laboratoires de biologie médicale SYNLAB en France et UNILABS en Suisse, marque ainsi une étape clé vers la psychiatrie de précision, permettant de réduire significativement les retards de diagnostic et de personnaliser plus rapidement la stratégie thérapeutique des patients.

Les chiffres clés de l'étude pan-européenne EDIT-B®

- 393 patients présentant un épisode dépressif majeur
  - 238 avec une dépression
  - 155 avec un trouble bipolaire
- 4 centres investigateurs européens
- 3 pays : France, Espagne et Danemark
- 82,6 % de sensibilité (identification correcte de +8 patients bipolaires sur 10)
- 80,3 % de spécificité (identification correcte de +8 patients dépressifs unipolaires sur 10)
- 0,873 d'AUC-ROC (le test présente une forte capacité à distinguer les deux pathologies)

Consultez la publication du BMJ : EDIT-B consortium: an external pan-European validation of an innovative machine learning-based test for bipolar disorder diagnosis | BMJ Mental Health

À propos de EDIT-B®

EDIT-B® est le premier test basé sur des biomarqueurs sanguins, marqué CE, et cliniquement validé avec une sensibilité et une spécificité élevées (supérieures à 80 %), permettant d'aider les cliniciens dans le diagnostic différentiel du trouble bipolaire et de la dépression. Ce test complète les données et échelles cliniques existantes, se positionnant comme un outil clé de décision pour les professionnels de santé mentale prescripteurs. EDIT-B® s'intègre parfaitement dans le parcours clinique. Son objectif principal est de permettre aux cliniciens de sélectionner rapidement le traitement thérapeutique le plus adapté et d'aider les patients à améliorer leur qualité de vie, en réduisant les délais habituels de diagnostic – de huit ans en moyenne à seulement quelques semaines.

À propos d'Alcediag

Alcediag est une biotech de diagnostic française dédiée à l'amélioration de la prise en charge en santé mentale grâce à la psychiatrie de précision. L'entreprise développe et commercialise un test de diagnostic in vitro innovant,EDIT-B®, basé sur la biologie moléculaire, les neurosciences et l'intelligence artificielle. Sa plateforme propriétaire exploite des biomarqueurs d'édition de l'ARN afin d'apporter des outils objectifs, qui reposent sur la science, dans la pratique clinique psychiatrique. L'objectif est de favoriser le développement d'un diagnostic plus précoce et plus précis des troubles de la santé mentale. Pour plus d'informations : www.alcediag.com

Contacts presse

Antidox - NSI, l'agence d'influence du groupe ADIT

Sabrina Russo – 06 82 92 94 45
sabrina.russo@nsi-adit.com

Caroline Pierron - 06 33 62 23 31
caroline.pierron@nsi-adit.com

ALCEDIAG

FOR HEALTH

PRESS RELEASE

Bipolar disorder:

New pan-European study confirms the performance of Alcediag's EDIT-B® innovative test

The study results have just been published in the British Medical Journal (BMJ), a leading international medical journal.

The evaluation, conducted in three European countries (Spain, France and Denmark) among 393 patients, confirms the ability of the EDIT-B® test to distinguish bipolar disorder from depression, with performance above 80%.

Paris, November 3, 2026 — Alcediag, a French biotech pioneering precision diagnostics in psychiatry, announces the publication of the results of a new pan-European study validating the clinical performance of EDIT-B®, a test, based on blood biomarkers, for the differential diagnosis of bipolar disorder and major depressive disorder, indicated for adult patients in a depressive phase.

This pan-European study provides strong additional validation, confirming the diagnostic performance previously published in *Translational Psychiatry* (Nature group) (Salvetat et al., 2024).

Conducted in four hospital centers in France, Spain (x2) and Denmark, this independent, multicenter, double-blind study brought together leading experts in bipolar disorders:

- Professor Eduard Vieta, Principal Investigator – Hospital Clínic de Barcelona, Spain
- Doctor Josep Maria Haro – Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Spain
- Professor Lars Kessing – Center of Psychiatry of the Copenhagen region, Denmark
- Professor Chantal Henry – GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences, France

The study involved 393 patients experiencing a major depressive episode, of whom 238 had depression and 155 had bipolar disorder.

The test's performance was also consistent across the different centers and across all patient subgroups analyzed. The study highlights the key role of the RNA editing biomarkers discovered by Alcediag in the diagnosis of bipolar disorder provided by EDIT-B®. The measurement of these RNA editing biomarkers enhances diagnostic performance compared with the clinical data alone, which are also integrated into the test.

"*The publication of these results marks a major milestone for EDIT-B®. Confirming its performance in a new independent European cohort reinforces the robustness of our approach. Our ambition is to provide healthcare professionals with a tool that complements their clinical assessment, helping to reduce diagnostic wandering and to better guide patient care*." says **Dinah Weissmann, CSO of Alcediag.**

Prof. Eduard Vieta, Director of the Clinic Institute of Neurosciences at Hospital Clínic of Barcelona and Principal Investigator of the study underlines: *"The publication in BMJ Mental Health of this third clinical validation of EDIT-B marks an important milestone. Conducted across four European clinical centers, this clinical study replicates the diagnostic performance observed in previous cohorts, which supports the robustness of the test across different clinical settings. For clinicians, this convergence of evidence provides a solid foundation for integrating this RNA editing-based test into routine diagnostic assessment for the differential diagnosis between bipolar disorder and major depressive disorder. It is a*

meaningful step towards precision psychiatry and the integration of biology into psychiatric practice."

A step toward precision psychiatry to address the challenge of differential diagnosis

Distinguishing bipolar disorder from major depressive disorder remains a major clinical challenge because of overlapping symptoms, leading to an average diagnostic delay of 8 years. During this time, patients may receive inappropriate treatments, develop comorbidities such as addictions, and face an increased risk of suicide. To address this challenge, EDIT-B® combines RNA editing biomarkers with clinical data, providing a diagnostic tool that complements the psychiatrist's clinical assessment.

This innovative test, available through the SYNLAB medical laboratory network in France and the UNILABS network in Switzerland, marks a key step toward precision psychiatry, helping to significantly reduce diagnostic delays and to personalize patients' treatment strategy more quickly.

Key figures from the pan-European EDIT-B® study

- 393 patients experiencing a major depressive episode
  - 238 with depression
  - 155 with bipolar disorder
- 4 European investigational sites
- 3 countries: France, Spain and Denmark
- 82.6% sensitivity (correct identification of more than 8 out of 10 bipolar patients)
- 80.3% specificity (correct identification of more than 8 out of 10 unipolar depressive patients)
- AUC-ROC of 0.873 (the test shows a strong ability to distinguish between the two disorders)

Read the publication: EDIT-B consortium: an external pan-European validation of an innovative machine learning-based test for bipolar disorder diagnosis | BMJ Mental Health

About EDIT-B®
EDIT-B® is the first CE-marked, clinically validated test based on blood biomarkers, designed to support clinicians in the differential diagnosis of bipolar disorder and depression, with high sensitivity and specificity (above 80%). The test complements existing clinical data and rating scales, positioning itself as a key decision-making tool for prescribing mental health professionals. EDIT-B® integrates seamlessly into the clinical pathway. Its main objective is to enable clinicians to quickly select the most appropriate treatment and to help patients improve their quality of life by reducing the usual diagnostic delay – from eight years on average to just a few weeks.

About Alcediag
Alcediag is a French diagnostics biotech dedicated to improving mental health care through precision psychiatry. The company develops and markets an innovative in vitro diagnostic test, EDIT-B®, based on molecular biology, neuroscience and artificial intelligence. Its proprietary platform leverages RNA editing biomarkers to bring objective, science-based tools into psychiatric clinical practice. Its goal is to enable earlier and more accurate diagnosis of mental health disorders. For more information : www.alcediag.com

Press contact

Antidox - NSI, ADIT Group's influence agency

Sabrina Russo – 06 82 92 94 45
sabrina.russo@nsi-adit.com

Caroline Pierron - 06 33 62 23 31
caroline.pierron@nsi-adit.com