



JUIN 2017

# DOSSIER DE PRESSE

---

## MÉDECINE PERSONNALISÉE

Cancer colorectal : Oncomedics lance un test qui détermine la chimiothérapie optimale pour chaque patient au stade IV

Oncomedics, une société française installée à Limoges, lance un test permettant de personnaliser la chimiothérapie utilisée pour traiter chaque patient luttant contre un cancer colorectal métastatique (stade IV). Ce dispositif médical, appelé Oncogramme®, exploite un fragment de la tumeur, d'où les cellules tumorales sont extraites et cultivées, puis mises en contact *in vitro* avec les différentes molécules ou combinaisons de molécules envisagées pour traiter le patient. L'analyse de la mortalité de ces cellules permet de déterminer la chimiothérapie optimale pour ce patient.

Cette innovation s'inscrit dans le contexte d'une nouvelle médecine qui cherche à adapter le traitement de chaque patient aux caractéristiques précises de sa pathologie, dans le cas présent de son cancer.

Cette « médecine de précision », encore jeune, promet à terme un gain en efficacité thérapeutique en même temps qu'une amélioration du confort du patient (effets secondaires minimisés) et même des économies substantielles.

Oncomedics est une société créée en 2006 par deux jeunes chercheurs en biologie, Christophe Lautrette, son président-directeur général, et Stéphanie Giraud, directrice recherche et développement. Après 10 ans de recherche, puis d'essais cliniques, plus récemment d'efforts d'industrialisation, de commercialisation et de formalités réglementaires, elle annonce aujourd'hui la pleine disponibilité de son premier test fonctionnel, l'Oncogramme® pour le cancer colorectal de stade IV en France.

Les démarches sont en cours pour obtenir son remboursement. Dans un premier temps, l'Oncogramme® pourrait bénéficier d'un remboursement anticipé à partir de mai 2018.

D'autres tests reposant sur cette même technologie Oncogramme® suivront. Les deux projets les plus avancés concernent les cancers de l'ovaire et du sein.

Le cancer a tué dans le monde 8,8 millions de personnes en 2015. Cela représente un décès sur six.

» En France, 150 000 personnes sont décédées des suites d'un cancer en 2015, tandis que 385 000 nouveaux cancers étaient détectés.



Analyser la mortalité des cellules tumorales pour déterminer la chimiothérapie optimale.



# CHAQUE PATIENT EST UN CAS PARTICULIER

Pour traiter leurs patients, les médecins oncologues disposent d'un arsenal thérapeutique toujours plus riche.

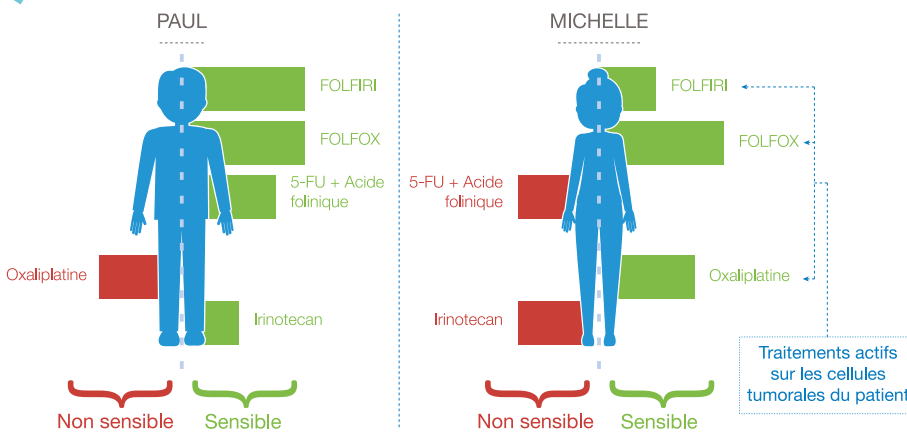
À côté des radiothérapies et des interventions chirurgicales, les chimiothérapies jouent un rôle majeur. Pour chaque type de cancer, et chaque stade d'évolution, les oncologues connaissent la démarche thérapeutique « de consensus », celle qui, d'après les toutes dernières recherches épidémiologiques publiées, donnent les meilleurs résultats en moyenne. Elles combinent souvent chirurgie et/ou radiothérapie et/ou chimiothérapie. Mais chaque individu est un cas particulier, chaque tumeur cancéreuse est différente, et donc réagit différemment à un traitement donné. Des patients présentant des pathologies en apparence similaires, traités de la même manière, connaissent des évolutions bien différentes. C'est pourquoi il arrive qu'une tumeur s'avère peu sensible, voire « résiste » à la chimiothérapie connue pour être généralement la plus efficace, pour finalement reculer devant une autre molécule moins bien notée pour le même type de cancer. Plus de la moitié des chimiothérapies « de première ligne » échouent. L'idéal serait de pouvoir systématiquement traiter chaque patient avec les molécules qui seront les plus efficaces pour lui. Ce qui suppose d'en savoir plus sur son cancer...



Traiter chaque patient avec les molécules les plus efficaces pour lui.



## Exemples d'Oncogramme®



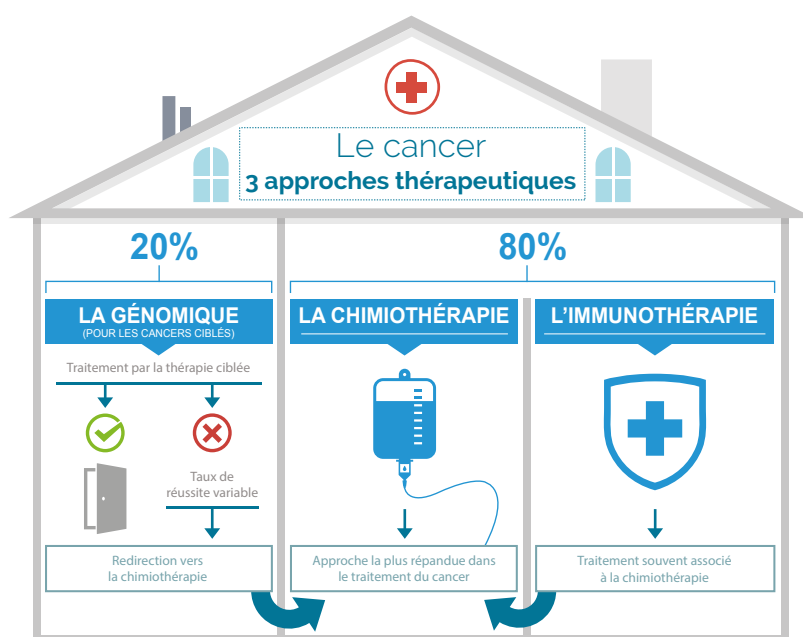
# VERS UNE MÉDECINE PERSONNALISÉE

On appelle « médecine de précision », ou encore « médecine personnalisée », cette nouvelle médecine, encore en gestation, qui vise à individualiser le traitement de chaque patient.

C'est particulièrement important dans le cas du cancer, car chaque tumeur est unique en son genre. Au départ d'une tumeur, il y a une cellule « ordinaire », quelque part dans un organe, qui a été victime d'une succession particulière de mutations génétiques résultant de l'action de nuisances variées : substances cancérigènes, virus ou bactéries, certains rayonnements... Quelques-unes peuvent même nous avoir été transmises par nos parents. Le génome de cette cellule, ce grand livre qui décrit son comportement, est donc abîmé, c'est pourquoi elle se comporte bizarrement. Elle se multiplie de manière désordonnée, envahissante... Au milieu de l'organe sain s'installe une tumeur. Mais à l'intérieur, de nouvelles mutations peuvent encore intervenir ici et là, et la tumeur devient alors hétérogène. Voilà pourquoi, décidément, chaque tumeur est un cas particulier, qui aurait bien besoin d'une thérapie... individualisée.

Dans la période récente, deux approches thérapeutiques relevant de cette médecine de précision ont beaucoup fait parler d'elles. Elles sont très prometteuses, mais leur portée est en fait encore limitée. Tout d'abord, les « thérapies ciblées » font appel à des molécules qui n'agissent pas comme celles employées dans les chimiothérapies conventionnelles. Elles « ciblent » chacune une mutation génétique particulière, qui caractérise une petite proportion de tumeurs. La lecture du génome de la tumeur permet de détecter la présence éventuelle de l'une de ces cibles génétiques, qui est donc une indication pour une thérapie ciblée. Cette approche prometteuse n'est à l'heure applicable que pour certains cancers, et ne concerne que 20 % environ des patients. De plus, les taux de succès sont variables et il est souvent nécessaire d'avoir ensuite recours à la chimiothérapie classique.

« À terme, ce que nous cherchons à offrir, assure Christophe Lautrette, c'est une médecine personnalisée pour tous les malades du cancer. »



**DANS 90% DES CAS, LA CHIMIOTHÉRAPIE EST INCONTOURNABLE**

LES TESTS FONCTIONNELS PERMETTENT D'ACCROITRE SIGNIFICATIVEMENT LE TAUX DE RÉUSSITE DES TRAITEMENTS CHIMIOTHÉRAPEUTIQUES

Également sous le feu des projecteurs, une autre approche relevant de la médecine de précision est l'immunothérapie. Elle fait appel encore une fois à d'autres catégories de molécules, qui ont pour effet de stimuler certaines cellules du système immunitaire du patient ou de rendre les cellules cancéreuses plus facilement détectables par ces dernières. En plein développement, cette approche ne concerne encore qu'une petite proportion des patients, et est généralement associée à une chimiothérapie conventionnelle.

On voit que ces deux nouvelles approches réduisent assez peu le recours aux molécules classiques. « *Au final, estime Christophe Lautrette, la chimiothérapie est incontournable dans 90 % des cas.* ». Voilà pourquoi une invention permettant de choisir en connaissance de cause la chimiothérapie la mieux adaptée à chaque patient peut jouer un rôle considérable. Et c'est ce que permet le test Oncogramme® proposé par la société Oncomedics, dans un premier temps pour le seul cancer colorectal de stade IV, mais bientôt pour d'autres cancers. C'est donc une troisième façon de faire de la médecine de précision, personnalisée, dans le cadre des chimiothérapies anti-cancer, qui est ainsi ouverte avec ce type de dispositif médical. « *À terme, ce que nous cherchons à offrir, assure Christophe Lautrette, c'est une médecine personnalisée pour tous les malades du cancer.* »



Un traitement efficace dans 84 % des cas de cancer. Sans l'Oncogramme®, seulement 46 % de chance d'avoir un traitement efficace.



## UNE NOUVELLE GÉNÉRATION DE TESTS FONCTIONNELS

Dans le jargon médical, l'Oncogramme® est un « test fonctionnel prédictif de la réponse thérapeutique » ou plus simplement un « test fonctionnel ». L'idée est assez ancienne, elle remonte même aux années soixante-dix, mais les premières tentatives de test fonctionnel se sont avérées décevantes. Cependant, les recherches se sont poursuivies.

Ce n'est que depuis quelques années qu'une nouvelle génération de tests fonctionnels a fait son entrée dans l'arsenal de la lutte contre le cancer. Aux États-Unis, ils sont notamment proposés par deux firmes pionnières, Helomics avec son ChemoFx et Pierian Biosciences avec Correct Chemo. Cette nouvelle génération de tests fonctionnels est bien accueillie par l'industrie de la santé puisque Helomics a par exemple obtenu en 2014 un financement de 60 millions de dollars auprès de Healthcare Royalty Partners, un fonds d'investissement spécialisé.



Cette nouvelle génération de tests fonctionnels est bien accueillie par l'industrie de la santé.



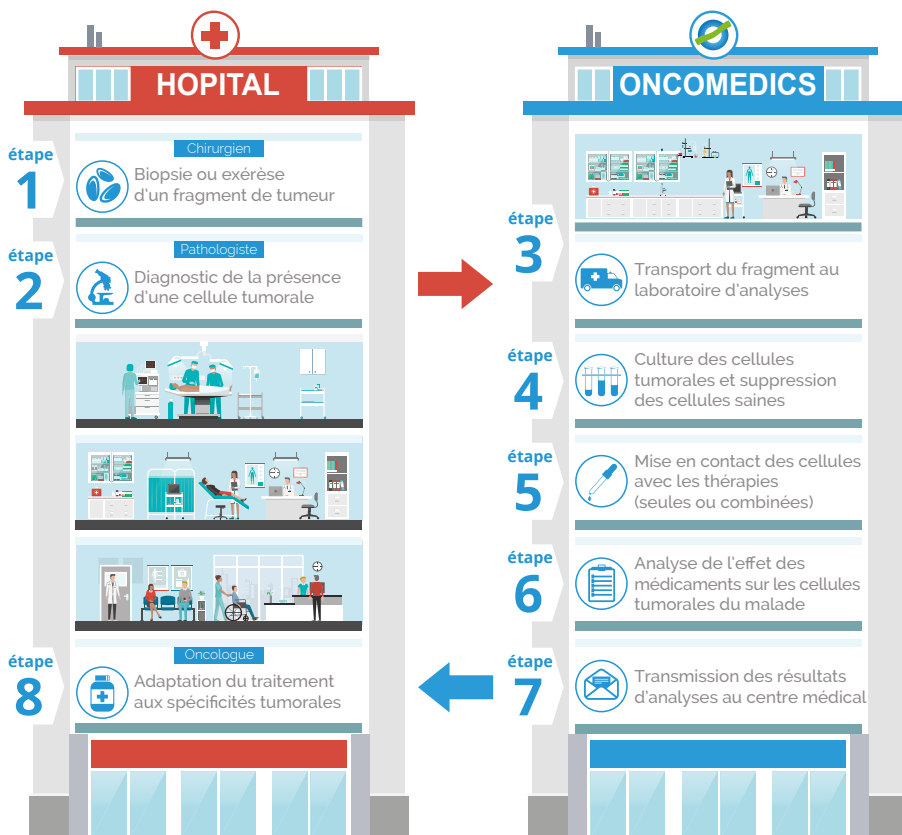
# TESTER LES CHIMIOTHÉRAPIES DISPONIBLES SUR UN ÉCHANTILLON DE LA TUMEUR

Le principe ressemble fort à celui de l'antibiogramme, qui consiste à mettre la bactérie responsable d'une infection en présence d'un éventail d'antibiotiques, afin de déterminer celui qui sera le plus efficace.

Ici, la première opération consiste à prélever un échantillon de la tumeur. Celui-ci est placé dans un container stérile, dans un milieu qui en assure la conservation pendant son transport jusqu'au laboratoire d'analyse. Là, l'échantillon subit un certain nombre de traitements chimiques et biologiques. Il est mis en culture, les cellules cancéreuses sont sélectionnées, les autres éliminées... Enfin, les cellules cancéreuses sont isolées et mises séparément en présence des diverses molécules thérapeutiques disponibles pour lutter contre ce type de tumeur. On mesure au final l'efficacité de chaque chimiothérapie en comptant les cellules cancéreuses survivantes et mortes à son contact. Quinze jours après l'envoi de l'échantillon tumoral, les résultats du test sont fournis à l'équipe soignante.



Quinze jours après l'envoi de l'échantillon tumoral, les résultats du test sont fournis à l'équipe soignante.



## UNE ENTREPRISE ISSUE DE L'UNIVERSITÉ DE LIMOGES

Oncomedics a été fondée en 2006 par Christophe Lautrette, président-directeur général de l'entreprise, et Stéphanie Giraud, sa directrice recherche et développement.



Tous deux sont titulaires d'un doctorat en biologie-santé de l'Université de Limoges. Christophe Lautrette a de plus suivi à HEC Paris une formation au management des start-up. Après avoir été hébergée dans un incubateur local public, l'entreprise s'est installée en 2010 dans le technopole ESTER de Limoges. Pour se financer, Oncomedics a fait appel à des investisseurs privés et a obtenu des aides publiques diverses. Au total, le développement de l'Oncogramme® a nécessité un investissement de plus de trois millions d'euros.



Peu après avoir été créée en 2006 par ses deux fondateurs, Oncomedics a fonctionné avec un effectif de 3 personnes, qui a fluctué ensuite entre 4 et 5 à partir de 2015, pour atteindre aujourd'hui 8 collaborateurs.

## DIX ANS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les innovations ne poussent pas dans le secteur médical à la même vitesse que dans l'univers du numérique. S'agissant de la santé humaine, la réglementation impose un parcours qui s'apparente à une course d'obstacles. Aux recherches en laboratoire succèdent de longs et coûteux essais cliniques, lesquels permettent de défendre des dossiers auprès d'agences qui ne badinent pas. Le premier essai clinique du test fonctionnel pour le cancer colorectal métastatique a démarré en 2010. L'analyse de ses résultats a été publiée en 2016 dans le Journal of Translational Medicine.



Ce parcours du combattant, Oncomedics le finalise aujourd'hui pour son premier Oncogramme®.



Au total, le développement de l'Oncogramme® a nécessité un investissement de plus de trois millions d'euros.



## ONCOMEDICS ENTRE DANS SA PHASE COMMERCIALE

Depuis 2015, Oncomedics est en pleine mutation. La jeune pousse focalisée sur la recherche et le développement se donne progressivement les moyens de devenir une entreprise qui commercialise un dispositif médical, bientôt plusieurs. Les efforts ont donc porté sur le process de production, les aspects réglementaires et les canaux de distribution.

Aujourd'hui, Oncomedics est en mesure de répondre à une demande régulière de son premier Oncogramme<sup>®</sup>, lequel a obtenu en 2015 son marquage CE (« conformité européenne »), qui autorise sa libre circulation dans l'Union européenne. Le patient peut le demander. Mieux, un certain nombre de consultations de cancérologie ont déjà adopté le dispositif. Après les sites pionniers que furent deux hôpitaux de Limoges et un en région Paca, d'autres ont rejoint le mouvement, à Bordeaux, Nîmes, Clermont-Ferrand... Et des discussions sont entamées avec d'autres hôpitaux, comme par exemple à Tours et au Mans. Par ailleurs des efforts ont déjà été entrepris pour rendre disponible l'Oncogramme<sup>®</sup> hors des frontières, en commençant par l'Europe, le Maghreb et le Proche-Orient. Ces efforts devraient porter leurs fruits d'abord avec la Pologne, puis avec l'Espagne, la Suisse, Israël et la Tunisie.



L'Oncogramme<sup>®</sup>, a obtenu en 2015 son marquage CE qui autorise sa libre circulation dans l'Union européenne.



## UN OUTIL THÉRAPEUTIQUE EFFICACE, PROCHAINEMENT REMBOURSÉ

Toutes les démarches nécessaires ont été entamées pour que l'Oncogramme<sup>®</sup> pour le cancer colorectal de stade IV soit remboursé au plus vite.

Mais ces procédures sont très longues. Dans un premier temps, le test devrait être pris en charge dans le cadre du RIHN (Référentiel des actes innovants hors nomenclature), un dispositif de soutien à l'innovation médicale. Il pourrait ainsi bénéficier d'un remboursement anticipé à partir de mai 2018. Quant au remboursement « normal » par la sécurité sociale et les mutuelles, il est conditionné par les résultats d'un autre essai clinique, qui doit démarrer en juillet prochain. D'une durée de deux ans au moins, il doit fournir des données supplémentaires sur le devenir des patients et d'ordre médico-économique, qui doivent accompagner la demande de remboursement. Oncomedics espère que cette procédure pourrait recevoir une réponse positive en 2020.



L'Oncogramme<sup>®</sup> pourrait ainsi bénéficier du, remboursement anticipé à partir de mai 2018





Aux Etats-Unis, les tests fonctionnels sont facturés dans une fourchette de prix de 3500 à 6000 euros. Oncomedics prévoit de commercialiser à terme son dispositif à un prix de l'ordre de 3 500 €, lorsqu'il sera remboursé. Dans l'intervalle, elle a décidé de ramener son prix de vente à 2000€.

En s'appuyant sur les données disponibles dans la littérature, Oncomedics a calculé que le recours à l'Oncogramme®, parce qu'il permet de choisir dès le départ la meilleure chimiothérapie pour chaque patient, induit en moyenne une économie de l'ordre de 10 000 €, sur le seul coût de traitement.

## À L'ÉTUDE, DES TESTS ONCOGRAMME® POUR D'AUTRES TYPES DE CANCERS

L'Oncogramme® pour le cancer colorectal de stade IV est le premier d'une série. Oncomedics travaille depuis des années sur d'autres tests fonctionnels destinés au traitement d'autres cancers. Le projet le plus avancé concerne le cancer de l'ovaire. Tout laisse à penser qu'il pourrait aboutir dès 2018. Un test pour le cancer du sein est également bien avancé, mais aucune date de disponibilité n'est encore annoncée. Enfin, les recherches sur des tests fonctionnels destinés aux cancers de la prostate et du poumon sont en bonne voie.

“ Les projets les plus avancés concernent les cancers de l'ovaire et du sein. ”

### Service de presse : Société FP&A

☎ 01 30 09 67 04

@ Céline Gay : celine@fpa.fr  
Frédérique Pusey : fred@fpa.fr

## Contactez-nous

 **Oncomedics**

📍 Ester Technopole,  
1 avenue d'ESTER  
87069 Limoges

☎ 05 55 33 85 25

🖥 oncogramme@oncomedics.com

@ www.oncomedics.com