



## Afssaps / 3ème Rencontre avec les PME Innovant dans le Domaine de la Santé

14 décembre 2009

Hélène Peyro-Saint-Paul  
Directrice des Affaires Médicales

# IPSOGEN: diagnostic moléculaire et oncologie

- Pionnier et acteur de référence du diagnostic moléculaire en oncologie :

Onco-hématologie

Cancer du sein

- Objectif :
  - Fournir aux cliniciens et biologistes des tests de référence pour rendre possible une démarche de **médecine personnalisée**
- ➔ Validation réglementaire et marquage CE dès que possible

# IPSOGEN: diagnostic moléculaire et oncologie

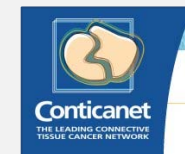
## Une stratégie de R&D

### collaborative

- Partenariats avec institutions de recherche et réseaux d'experts internationaux
- Label OSEO-ANVAR

## Faits marquants

- Création en 1999
- Implantation mondiale Europe / Etats-Unis
- Effectif de 70 personnes
- CA 2008 à 4,12 M€
- Technologies: PCR, biopuces ADN



# MapQuant™ Dx Genomic Grade:

## Contexte clinique

- Cancer du sein invasif
- Intérêt clinique → reclasser les tumeurs GH2 en haut/bas grade
  - Valable quel que soit le statut ganglionnaire, ER ou HER2
  - Valeur médicale du test maximale pour les cancers ER+ / N-(choix thérapeutique, en particulier pour la chimiothérapie)

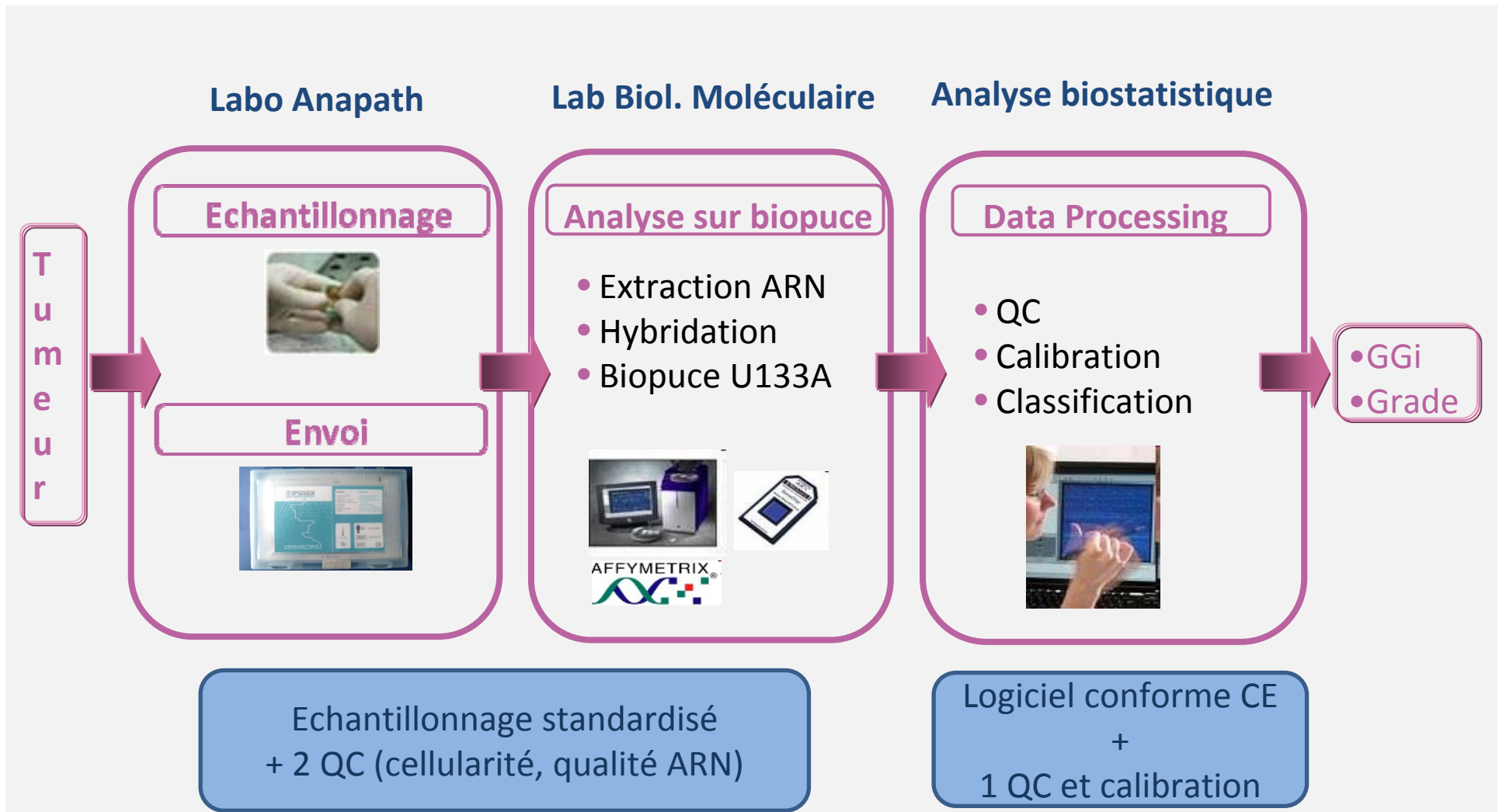
Test  
diagnostique  
(reclassement)

Test pronostique

Test prédictif de  
réponse, e.g.  
chimio

# MapQuant™ Dx Genomic Grade:

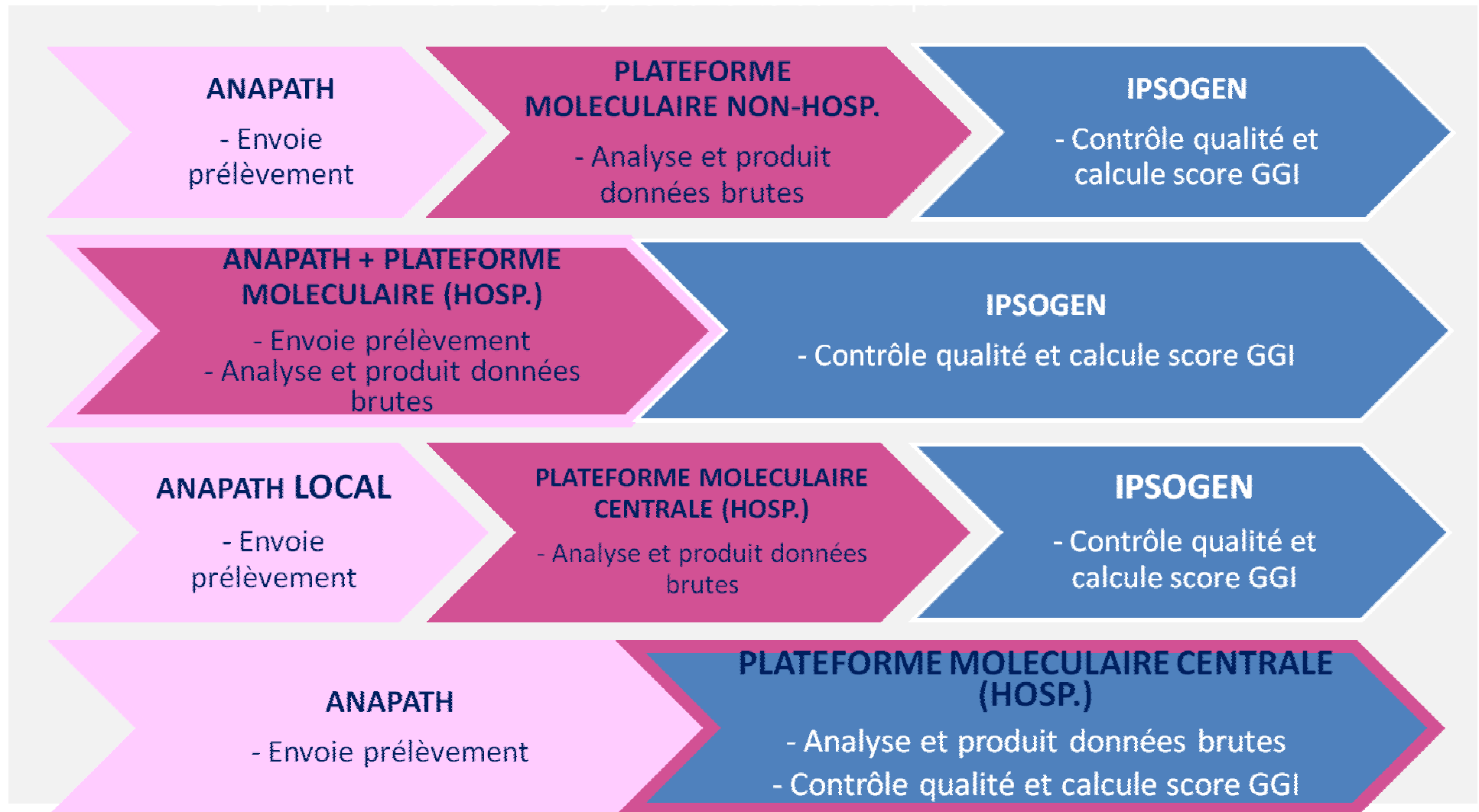
## Les différents étapes de réalisation du test



# MapQuant™ Dx Genomic Grade: Pourquoi solliciter l'Afssaps?

- Test innovant, complexe dans sa mise en œuvre
    - Technologie peu utilisée encore en pratique clinique
    - Multiples étapes et contributeurs
    - Divers formats de mise à disposition
    - Logiciel de calcul du résultat final
  - Impact clinique potentiel fort → décision de chimiothérapie
  - Aucune référence de test similaire
- ➡ Multiples questions réglementaires

# MapQuant™ Dx Genomic Grade: Les formats de mise à disposition



# Parmi les questions à clarifier dans le contexte réglementaire actuel ...

- Quel statut pour une combinaison 'réactifs + instrumentation + logiciel' dans le cadre d'une prestation de service:
  - Réactifs et instrumentation conformes à la directive 98/79/CEE
  - Logiciel et service ?
- Quel statut pour la mise en service du logiciel de calcul mais sans mise sur le marché ?
  - Conformité à la directive 98/79/CEE?



# Parmi les questions à clarifier dans le contexte réglementaire actuel

- Qui est responsable du résultat final ?
  - Anapath, qui a prescrit le test ?
  - Labo de biol. moléculaire, qui a effectué les étapes techniques ?
  - Ipsogen, qui a produit le résultat final ?
- Qui est responsable d'expliquer le résultat du test au clinicien utilisateur ?



# Les différentes étapes de travail et discussion avec l'Afssaps

- Janvier 2008
  - Présentation du projet préliminaire avec ses enjeux réglementaires
  - Recommandations générales
    - Compléter la documentation de validation analytique et clinique
    - Considérer les conséquences des différentes modalités d'organisation possibles → pas de choix évident en l'état actuel des réglementations
    - Se conformer à la directive CE 98/79 sans aller forcément jusqu'au marquage CE de toutes les étapes

# Les différentes étapes de travail et discussion avec l'Afssaps

- Septembre 2009:
  - Toujours pas de cadre encore bien défini pour ce type de test
  - Recommandations et conclusions générales
    - Logiciel de calcul pièce cruciale du modèle en terme de risque
      - Configuration décentralisée, par ex. logiciel web-accessible , prendrait mieux en compte la responsabilité du résultat
      - Question encore ouverte sur référentiel à choisir pour marquage CE : 98/79/CEE ou 2007/47/CEE (logiciel stand-alone à visée diagnostique)
    - Décrire dans documentation du test les conditions et limites d'utilisation



# L'accompagnement de l'innovation par l'Afssaps: un bilan d'étape positif pour Ipsogen

- Interaction très fructueuse sur un sujet complexe
  - Technologie innovante + logiciel + décentralisation du test
  - A considérer: précocité des échanges, dès le lancement du projet
- Bénéfices à ce jour pour Ipsogen
  - Stratégie consolidée sur la base des discussions avec l'Afssaps
  - Identification et discussion des étapes critiques
  - Cadre de discussion plus large que strictement français, l'Afssaps étant de son côté impliquée dans des groupes de travail européens