



OncoDiag

## Innovative Solutions for Cancer Diagnostics

OncoDiag, la société du diagnostic des cancers de la vessie, colorectaux et de la prostate



Les Business *Angels*  
des Grandes Ecoles



OncoDiag

## Dossier de presse 2020

### Cancer de la vessie, un test urinaire qui améliore le suivi et le bien être des patients !

**OncoDiag** est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de solutions innovantes pour le dépistage, le diagnostic et la surveillance des cancers, avec comme priorité **le cancer de la vessie, le cancer colorectal et le cancer de la prostate**.

**OncoDiag commercialise son premier test Urodiag®** : un test moléculaire Marqué CE à **base d'urine** pour la surveillance **individualisée** chez des patients traités pour des tumeurs de la vessie non infiltrant le muscle (TVNIM) à bas, intermédiaire et haut risque de récurrence. Il apportera une aide de premier ordre pour une décision clinique **plus rapide** et **plus précise**, afin de **diminuer** la progression vers une tumeur infiltrant le muscle (TVIM) avec un risque accru de métastases.

**En phase de commercialisation ce test peut diagnostiquer le cancer de la vessie mais aussi préciser si les patients vont avoir besoin d'un traitement.** Le projet Urodiag® a pour objectif la mise en œuvre en **routine clinique** de ce test.

**Il améliorera ainsi la qualité de la prise en charge du patient (test non invasif) et à une réduction des coûts de santé (réduction du nombre des cystoscopies de suivi).**



## Dossier de presse 2020

### Table des matières

OncoDiag Innovative Solutions for Cancer Diagnostics .....	1
1. EDITO DU PRESIDENT .....	4
2. Présentation de l'activité de la société OncoDiag .....	5
2.1. La mission d'OncoDiag : « Innover pour le bien-être du patient » .....	5
2.2. Le cancer de la vessie en quelques chiffres .....	5
2.3. Diagnostic et prise en charge du cancer de la vessie .....	5
2.4. La surveillance des TVNIM : un enjeu médical important .....	6
3. Impacts économiques et sociétaux escomptés .....	6
4. La solution d'OncoDiag : Urodiag®, le premier test de surveillance français ! .....	7
5. Test Urodiag® et avantages concurrentiels .....	7
6. Le marché visé de l'Urodiag® .....	8
7. Coordonnées de contacts .....	8

## 1. EDITO DU PRESIDENT

Bonjour,

C'est devenu une évidence pour tous, le dépistage et le diagnostic précoce d'un cancer sont des facteurs essentiels pour limiter sa progression et conduire à la guérison.

Un grand nombre de pays ont mis en place une politique de dépistage systématique de certains cancers (cancers féminins, cancer colorectal).

Les autorités de santé sont demandeuses de tests NON INVASIFS, faciles à mettre en œuvre, peu coûteux et ayant si possible des performances supérieures à celles des tests actuels.

L'un des buts est de réduire le plus possible la réticence à pratiquer de tels tests et ainsi de dépister ou diagnostiquer le plus tôt possible.

C'est la mission ambitieuse de la société OncoDiag.

Nous développons des tests recherchant directement des traces du cancer par biologie moléculaire (traces d'ADN des cellules cancéreuses, de protéines, etc.).

Notre premier test, Urodiag, a pour but de permettre, à partir d'un simple échantillon d'urine, la détection d'une récurrence précoce du cancer de la vessie avec la même précision diagnostique que le test invasif actuel, la cystoscopie.

Notre deuxième test, Colodiag, en cours de validation, est destiné au dépistage systématique du cancer colorectal à partir d'un prélèvement sanguin, évitant d'avoir à manipuler ses selles.

Notre troisième test, Prostadiag, en cours de développement, est destiné à permettre aux urologues de choisir la nature des traitements en fonction de l'agressivité de la tumeur.

Nous poursuivons dans cette voie en collaboration avec chercheurs et cliniciens afin de continuer à offrir des tests non invasifs, robustes, simples et répondant aux demandes des patients, des oncologues et des autorités de santé.

Je vous remercie pour l'intérêt que vous portez à notre démarche,



**Claude Hennion**  
Président d'OncoDiag

## 2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ ONCODIAG

### 2.1. La mission d'OncoDiag : « Innover pour le bien-être du patient »

OncoDiag est une jeune entreprise innovante de biotechnologies principalement composée de médecins et de chercheurs. La société s'appuie sur un réseau d'experts de la communauté scientifique et clinique. Avec les cancers de la vessie, inscrits comme maladies professionnelles, OncoDiag s'adresse à un véritable problème de santé publique. Dans cette perspective OncoDiag a récemment développé, Urodiag®.

Urodiag®, est un outil moléculaire donnant des performances diagnostiques très élevées en termes de Sensibilité et de Spécificité. Il répond à un réel besoin médical. Il permettra la surveillance des cancers de la vessie.

### 2.2. Le cancer de la vessie en quelques chiffres

Le cancer de la vessie est le 7<sup>e</sup> cancer en fréquence en France et le deuxième cancer urologique après le cancer de la prostate. L'âge moyen au diagnostic est de 70 ans. Les tumeurs de la vessie, dont 80 % des tumeurs sont superficielles et 20 % sont invasives, représentent en fréquence le 7<sup>ème</sup> cancer et le 2<sup>ème</sup> cancer urologique. Elles sont responsables de 3 % des décès par cancer. Les tumeurs superficielles ont comme risque principal la récurrence dans 70 % des cas dont 20% progressent et évoluent vers des métastases. Elles font parties des maladies fréquentes et coûteuses qui relèvent d'une action de dépistage ciblé (fumeurs, exposition professionnelle).

**Le cancer de la vessie demeure un enjeu de santé publique et un enjeu économique. Avec une incidence de près de 550 000 nouveaux cas par an (source : GLOBOCAN 2018).**

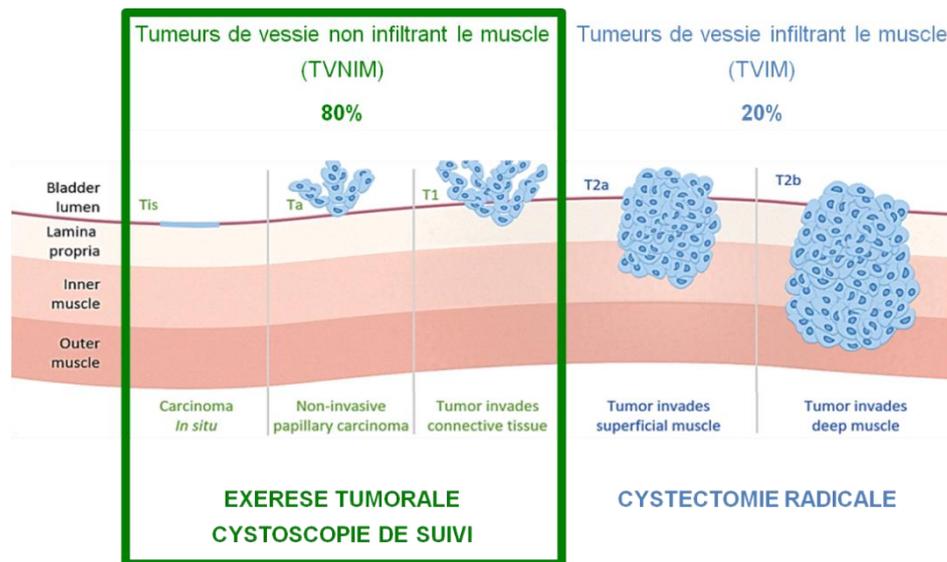
### 2.3. Diagnostic et prise en charge du cancer de la vessie

Au moment du diagnostic, le cancer de la vessie a la particularité de se présenter dans 70 à 80 % des cas au stade de tumeur de vessie non infiltrant du muscle – TVNIM (anciennement « superficielle »). Seul l'épithélium de revêtement (Ta, Tis) ou le chorion (T1) sont envahis.

Dans 20 % des cas, les tumeurs de vessie se présentent d'emblée au stade de tumeur de vessie avec infiltration musculaire – TVIM (T2 ou plus).

La prise en charge des tumeurs de vessie n'infiltrant pas le muscle est très différente de celle des tumeurs de vessie infiltrant le muscle. La survie des patients présentant une TVIM est < 50 % à 5 ans, alors que celle des TVNIM est de plus de 80 %. Les principaux risques d'une TVNIM sont la récurrence, qui survient dès la première année dans environ 70 à 80 % ces cas, et la progression vers une TVIM, dans près de 15 à 20% des cas.

**Le suivi des TVNIM est donc indispensable. Pour les TVIM, le principal risque est l'évolution métastatique, principale responsable des cas du décès du patient.**



Classification histologique des tumeurs de la vessie

#### **2.4. La surveillance des TVNIM : un enjeu médical important**

Dans les TVNIM, le but est de contrôler les risques de récurrence et de progression. C'est pourquoi en fonction de leur stade d'infiltration tumorale, de leur grade cellulaire, de leur nombre, de leur taille et de s'il s'agit d'un 1<sup>er</sup> épisode ou d'une récurrence, on classe les TVNIM en 3 groupes de récurrence et de progression : faible, intermédiaire et élevé (cf. Tableau 1). Des examens de cystoscopies et de cytologies urinaires, en association avec un traitement thérapeutique par des instillations endovésicales de BCG (le bacille de Calmette et Guérin), peuvent être pratiqués pour limiter l'apparition des récurrences.

**Cependant, un patient en suivi subit en moyenne 20 cystoscopies au cours des 9 ans suivant le diagnostic initial. Le développement d'un test non invasif de surveillance des TVNIM aurait un intérêt majeur. Il permettrait de diminuer le nombre de cystoscopies, un examen coûteux, invasif et comportant un certain nombre de risques heureusement rares liés à l'acte lui-même.** (Source : Recommandations françaises du Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (AFU) – Actualisation 2018-2020 : Tumeurs de la vessie)

Tableau 1 : Classification des TVNIM en fonction de leurs risques de récurrence et de progression

Risque	Caractéristiques tumorales
<b>Faible</b>	1 <sup>er</sup> diagnostic et tumeur Ta de bas grade ou LMP (Low malignancy potential) (grade1), unique et de diamètre <3 cm
<b>Intermédiaire</b>	Ta de bas grade ou LMP (grade 1-2) multifocale et/ou récidivante, T1 bas grade (grade 1-2)
<b>Elevé</b>	Haut grade (grade 3) (quel que soit le stade) ou T1 récidivante ou Tis

### **3. IMPACTS ÉCONOMIQUES ET SOCIÉTAUX ESCOMPTÉS**

Les cancers constituent la première cause de décès dans les pays riches. De ce fait, ils constituent le premier poste des dépenses de santé, toutes maladies confondues. L'objectif en termes de santé publique est d'offrir des produits permettant **un diagnostic précoce** des cancers permettant ainsi une

prise en charge **rapide** des patients (enjeu de santé publique) et de **diminuer** les coûts des dépenses de santé (enjeu économique).

**Outre l'impact psychologique de la maladie, les traitements des cancers de la vessie peuvent bouleverser deux aspects majeurs de la vie quotidienne des patients : la sexualité et la miction. Une prise en charge adaptée peut être mise en place pour retrouver un quotidien normal.**

#### **4. LA SOLUTION D'ONCODIAG : URODIAG®, LE PREMIER TEST DE SURVEILLANCE FRANÇAIS !**

**Le test Urodiag®**, qui a été développé par la société OncoDiag, pour la **surveillance des tumeurs de vessie non infiltrant le muscle (TVNIM)** montrera un intérêt économique, médical et sociétal majeur tant sur :

- une amélioration de la prise en charge du patient ;
- une meilleure maîtrise des dépenses de santé, un enjeu économique majeur dans tous les pays du monde.

##### **Amélioration de la prise en charge des patients**

Le test Urodiag® aura un impact déterminant sur la qualité du parcours de soin :

- test non invasif qui est réalisé sur un simple échantillon d'urine ;
- réduction du nombre de cystoscopies de suivi (confort pour le patient) ;
- surveillance de l'évolution des patients ;
- choix d'un traitement plus ciblé, et plus efficace.

##### **Impact favorable sur l'économie de santé**

Le test Urodiag® aura également un impact déterminant sur la maîtrise des dépenses de santé :

- test peu coûteux ;
- pas d'hospitalisation ni d'anesthésie ;
- réduction du nombre de cystoscopies de suivi des patients traités ;
- économies générées par le raccourcissement des délais de prise en charge, ce qui évite la lourdeur et les coûts des traitements liées à une prise en charge tardive.

#### **5. TEST URODIAG® ET AVANTAGES CONCURRENTIELS**

**Le test Urodiag®** est un test urinaire de surveillance chez des patients traités pour des tumeurs non infiltrant le muscle (TVNIM). Il sera proposé en 1<sup>ère</sup> ligne à la cystoscopie lors des visites de suivi des TVNIM. Le test est basé sur une innovation technologique permettant la co-amplification de marqueurs d'altération de l'ADN (mutation et méthylation) par PCR multiplexe, conférant un processus peu coûteux, facile à réaliser, reproductible et rapide (24 h).

## Applications et avantages du test Urodiag en pratique clinique

- Test urinaire donc **non invasif, simple, peu coûteux**
- Performances très élevées dans la détection des récurrences du cancer de la vessie chez des patients traités pour des TVNIM à bas, intermédiaire et haut risque de récurrence :
  - Sensibilité : bas risque 93%, intermédiaire 93% et haut risque 97%**
  - Spécificité : 76%**
  - VPN (valeur prédictive négative) : 99%**
- Complément à la cystoscopie dans la surveillance du cancer de la vessie (précision diagnostique similaire à la cystoscopie)
- **Remplace l'examen cytologique des urines** (cytologie urinaire)
- **Réduction** significative du nombre de **cystoscopies de suivi (≥50%)**
- **Gain de temps pour les urologues**
- **Confort du patient**
- **Pas d'hospitalisation ni d'anesthésie**
- Prise en charge rapide et aide décisionnelle à un **traitement individualisé du patient** pour limiter le risque d'infiltration de la tumeur au muscle (métastase)

## 6. LE MARCHÉ VISÉ DE L'URODIAG®

Le marché visé avec le test Urodiag® concerne le suivi des patients ayant eu un cancer de la vessie. Ce suivi est très important et coûteux en raison du très fort taux de récurrence de ce cancer : 80%. Ce marché a été estimé en fonction du nombre de nouveaux cas par an (incidence). Au niveau mondial, l'incidence du cancer de la vessie en 2018 a été proche de 550 000 cas (incidence du cancer de la vessie, GLOBOCAN 2018). Sachant que les TVNIM représentent au moins 70% des cancers de la vessie, le marché visé correspond à 384 500 cas.

Au niveau mondial, nous avons estimé à **1,2 million le marché total annuel du test Urodiag®** concernant les patients traités pour des TVNIM. Ce nombre correspond à celui des cystoscopies et est calculé en multipliant l'incidence par 3 (1 cystoscopie de diagnostic et 2 cystoscopies de suivi).

## 7. COORDONNÉES DE CONTACTS

- Le **Dr. Claude Hennion, PhD** est le Président de la société.

Contact : [hennion@oncodiag.fr](mailto:hennion@oncodiag.fr) // +33 (0)6 07 41 99 94

- Le **Dr. Jean-Pierre Roperch, PhD** est le Directeur de la Recherche et du Développement de la société.

Contact : [roperch@oncodiag.fr](mailto:roperch@oncodiag.fr) // +33 (0)6 01 16 02 42

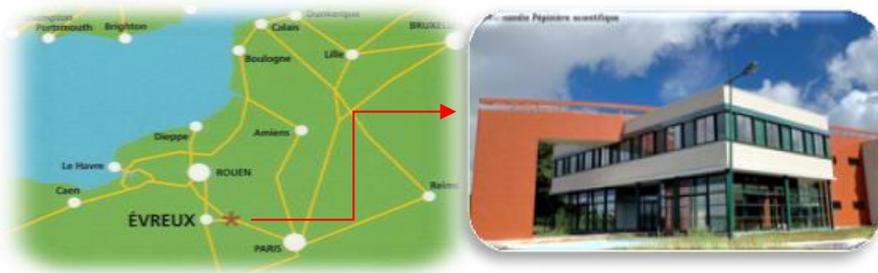
- Le **Dr. Grégory Tufo, PhD** est le Directeur Technique de la société.

Contact : [tufo@oncodiag.fr](mailto:tufo@oncodiag.fr) // +33 (0)6 99 80 48 49

## Activités industrielles, commerciales et de R&D

### Société OncoDiag

Biopépinière Normandie  
9 rue de Pacy  
27930 Miserey  
02 27 34 35 52  
[www.oncodiag.fr](http://www.oncodiag.fr)



## Partenaires en urologie - Etudes cliniques

