

## « Notre proposition : rationaliser et standardiser l'offre en biologie décentralisée via notre technologie innovante »



Ludovic BAL Directeur Général France de LUMIRA DX

### **Spectra Diagnostic : Bonjour Ludovic BAL, vous êtes le Directeur Général France de la société LUMIRA DX, pouvez-vous vous présenter ?**

**Ludovic BAL :** Je dirige la filiale française de LumiraDx depuis avril 2021. Basé au Royaume-Uni, la société LumiraDx a été fondée en 2014 par un groupe d'entrepreneurs avec une expérience réussie dans la création et la croissance d'entreprises de diagnostic et d'informatique de santé, et notamment de sociétés de Diagnostic In Vitro comme Medisense, Inverness Medical et Alere. Ils sont à l'origine de nombreux produits ayant fait leur preuve dans le DIV, ainsi que dans la Biologie Délocalisée.

Aujourd'hui, LumiraDx développe, fabrique et commercialise des automates haut-de-gamme de biologie délocalisée, emploie plus de 1600 personnes et compte

23 filiales à travers le monde, principalement en Europe, aux États-Unis et en Afrique. LumiraDx dispose de trois centres de Recherche & Développement, deux en Ecosse et un aux États-Unis.

### **Spectra Diagnostic : Quel est votre livre préféré ?**

**Ludovic BAL :** *Alerte sur la banquise ! Réussir le changement dans n'importe quelles conditions*, de John Kotter, professeur à Harvard et spécialiste de la conduite du changement dans les organisations. Notre capacité à appréhender les changements est très bien et simplement illustrée dans ce livre.

### **Spectra Diagnostic : Quel est votre film préféré ?**

**Ludovic BAL :** *Grand Torino*, de et avec Clint Eastwood.

### **Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter LumiraDx, son activité et ses gammes produits ?**

**Ludovic BAL :** Les produits LumiraDx sont présents dans 90 Pays, nous avons une capacité de production de 28 millions de tests par mois, et 21 000 automates ont déjà été déployés dans le monde.

L'objectif de LumiraDx est de développer des technologies de diagnostic rapides, précises, économiques et connectées qui permettent d'améliorer les soins de proximité. Les patients ont besoin de technologies de test rapides et précises pour assister les cliniciens dans la prise de décisions sur leur santé et leur mode de vie.

En biologie délocalisée, la Platform LumiraDx est un automate de nouvelle génération qui combine un petit instrument portable et une gamme de tests utilisant la technologie et des cartes microfluidiques. L'automate emploie des méthodes de mesures similaires à celles des analyseurs de laboratoire, ce qui permet d'offrir des performances comparables à celles d'un laboratoire et des résultats de qualité en temps réel au plus près des patients, avec des solutions de connectivité compatibles avec les systèmes informatiques des hôpitaux, des laboratoires et des systèmes de santé.

### **Notre volonté est simple : rationaliser l'offre en biologie délocalisée.**

Avec une seule plateforme multiparamétrique, nous souhaitons :

- Simplifier les formations, les habilitations, les contrôles de qualité, l'accréditation, ...

- Mutualiser l'interopérabilité informatique (SIL, SIH, DPI, middleware EBMD, ...)
- Faciliter le stockage des réactifs (température ambiante pour tous les tests)
- Fournir une technologie tenant compte des impératifs budgétaires et de réduction des coûts classiquement liés à la biologie délocalisée
- Proposer une utilisation facile et sécurisée de la biologie délocalisée au plus près des patients

### **Spectra Diagnostic : Vous présentez une innovation, pouvez-vous nous en dire plus ?**

**Ludovic BAL :** L'instrument Platform de LumiraDx est une innovation importante sur le marché de la Biologie Délocalisée, car il associe les technologies microfluidique et électromagnétique en permettant la réalisation de tests d'immunofluorescence, de cinétique, d'électrochimie, des tests enzymatiques, ...

Les tests sont effectués sur des cartes microfluidiques permettant l'utilisation de micro volumes (prélèvements sur écouvillons, sang total ou plasma, urines). Ils sont tous conservés à température ambiante, ne nécessitent pas de réactifs supplémentaires et ne produisent pas d'effluents en dehors de la carte microfluidique elle-même.

Par exemple, les particularités de cet instrument et de ces nouvelles technologies combinées ont permis à LumiraDx de développer le 1<sup>er</sup> test antigénique de 2<sup>e</sup> génération pour le dépistage de la Covid-19 dès la seconde vague Covid, avec des performances au plus proche de la technique de référence RT-PCR dans la zone de viabilité virale en moins de 12 minutes. En effet, avec une limite de détection abaissée à 32 TCID<sub>50</sub>/mL, le test SARS-CoV-2 Ag de LumiraDx propose un seuil de sensibilité jusqu'à CT33 considéré comme seuil de contagiosité et/ou de viabilité du virus de la Covid-19. Ce test nouvelle génération permet une discrimination plus sûre des patients, au regard de la très haute sensibilité des tests RT-PCR (CT jusqu'à 40) qui peuvent détecter des fragments nucléiques non viables du virus. La société de Microbiologie Italienne AMCLI a même qualifié notre test de « superposable à la Rt-PCR ».

Ces technologies microfluidique et électromagnétique se retrouvent également dans les tests du panel proposé avec l'instrument Platform : Anticorps SARS-CoV-2, INR, D-dimères, mais aussi plus récemment sortis comme le test CRP et le test triplex Grippe A/B & SARS-CoV-2 Ag. **Nous sommes enthousiastes à l'approche des tests à sortir courant 2022 :** troponine, HbA1C, BNP et NT pro BNP, etc. Et ce n'est qu'un début : plus de 30 tests sont prévus dans le 2 à 3 ans à venir sur Platform !

Mais l'innovation n'est pas seulement une question de technologie et de performance : c'est aussi une question



**Platform, un automate compact facilement utilisable par les équipes de soins.**

d'intégration dans l'environnement du laboratoire ou du service de soins. C'est pourquoi, dès le début du développement de Platform, l'accent a été mis sur l'utilisation simplifiée et facilitée par un tutoriel pas à pas à l'écran, sur la connectivité de l'instrument sur différents systèmes informatiques (middleware spécialisés, systèmes informatiques de laboratoire et d'hôpitaux, dossier de santé électronique), sur l'accès pour l'administrateur à une gestion native et centralisée du parc déployé sur plusieurs sites (paramétrage à distance de la politique de contrôle de qualité, création-modification-blocage de l'accès aux utilisateurs, surveillance des données relatives aux utilisateurs, ...) et enfin, sur l'absence totale de maintenance ou de réglage à réaliser par l'utilisateur.

### **Spectra Diagnostic : Sur quels salons peut on vous rencontrer cette année ?**

**Ludovic BAL :** Nous allons être présents sur plus de 10 salons cette année, aussi bien les incontournables dédiés à la biologie mais aussi ceux plus tournés vers l'aspect clinique comme les congrès d'urgence, de cardiologie, de pédiatrie et de diabétologie.

### **Spectra Diagnostic : Quelques mots pour conclure ?**

**Ludovic BAL :** L'innovation, c'est une situation qu'on choisit parce qu'on a une passion brûlante pour quelque chose (Steve Jobs).

Chez LumiraDx, nous avons la passion et la conviction que nous pouvons faire bouger les choses pour améliorer le quotidien de nos partenaires et clients pour une meilleure prise en charge des patients. L'équipe France est ainsi une équipe de passionnés, hautement qualifiés, venant de plusieurs horizons. ■



• Contact : LumiraDx SAS – 5 Avenue Carnot – 91300 MASSY  
Tél. : +33 (0)1 73 23 59 10  
Email : [servicecommercial@lumiradx.com](mailto:servicecommercial@lumiradx.com)  
[www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com)

## Les cancers en France : vers un registre national de fonctionnement centralisé

Les données concernant l'épidémiologie des cancers en France donnant l'incidence, la prévalence et la mortalité du cancer reposent sur des estimations. Celles-ci sont calculées à partir des données collectées par les registres territoriaux, généraux et spécialisés du cancer, couvrant environ 24 % de la population nationale. Les méthodes d'estimation se sont améliorées avec actuellement la publication des incidences pour 74 sous-types de cancers. Le fonctionnement des registres reste difficile du fait de la complexité du recueil des données et des ressources financières difficiles à pérenniser. Les pays européens à faible densité de population se dotent tous progressivement de registres nationaux. L'Académie nationale de médecine considère cette étape comme importante en vue d'une prochaine harmonisation européenne.

### Recommandations de l'Académie nationale

Au terme de ce rapport, l'Académie nationale de médecine a émis des recommandations ici résumées :

1. Assurer la pérennisation du soutien national aux registres du réseau Francim dans la double optique de la collecte des indicateurs actuellement enregistrés et de leur mise à jour régulière sans interruption. Par ailleurs, une déclaration obligatoire devrait faire l'objet de réflexions au niveau institutionnel.
2. Assurer progressivement un enregistrement national des cancers plus géographiquement représentatif tout en restant basé sur des données vérifiées incluant les diagnostics anatomo-pathologiques.
3. Assurer la poursuite de la confrontation des données des registres avec celles des autres bases pour évaluer les insuffi-

sances de communication entre elles et la qualité des données enregistrées. Il est conseillé la mise en place d'une convention de coopération avec en particulier le Health Data Hub. A terme, si les choses évoluent positivement, un système de surveillance national plus simple et performant pourrait voir le jour.

4. Assurer l'hébergement de l'enregistrement national des cancers au sein de l'INCa. Il doit contenir *a minima* les informations permettant d'avoir en temps réel l'incidence et la mortalité des cancers par lieu de résidence.
5. Associer les partenaires fournisseurs de données au sein du Registre National et déterminer précisément leur rôle. Cela permettrait une optimisation de fonctionnement du système et une identification plus rapide de phénomènes de variations importantes d'incidence et de mortalité.
6. Déterminer le statut juridique de l'enregistrement national et assurer la protection des données du registre. Ces informations sont nominatives et consenties par les patients; il doit s'agir d'un registre d'intérêt public, autorisé par la CNIL, et sécurisé en temps et en durée.
7. Garantir un financement pérenne tout en optimisant l'utilisation des finances publiques. Les fonds dédiés au programme national sur le numérique en santé devront participer au financement du registre national.
8. Intégrer ce registre national à l'espace européen.

Le rapport : [www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2021/12/Registre-des-cancers.pdf](http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2021/12/Registre-des-cancers.pdf)

## Nouveau traitement dédié aux obésités génétiques et précoces

Avec près de 8,5 millions de malades, l'obésité ne cesse de prendre de l'ampleur en France depuis les années 90. Le réseau FORCE, réseau d'excellence de recherche sur l'obésité labellisé F-CRIN, œuvre depuis 2014 pour mettre au point de nouvelles solutions thérapeutiques et une meilleure prise en charge des patients. Ce réseau vient d'annoncer un nouveau médicament dédié aux obésités génétiques et précoces, qui fait suite aux travaux de recherche du Pr Karine Clément.

Face à cette maladie aux causes multiples touchant 17 % des Françaises et Français, Force (F-CRIN) a annoncé que la HAS venait d'autoriser un nouveau traitement dédié aux adultes et aux enfants âgés de 6 ans et plus, souffrant d'obésité génétique et précoce, maladie qui provoque une faim insatiable extrême dès le plus jeune âge. Délivré sous forme d'injection par les médecins spécialistes de l'obésité sévère dans un cadre médical surveillé, ce nouveau traitement à base de setmélanotide permet de contrôler les crises de perte de contrôle alimentaire (l'hyperphagie sévère) et le poids des patients.

Dès la fin des années 90, le Pr Clément et ses collaborateurs (Sorbonne Université, INSERM, APHP) identifient des patients souffrant d'obésité génétique par dysfonctionnement de la voie leptine/melanocortine dans l'hypothalamus, une voie absolument clé pour le contrôle de la prise alimentaire. Ces patients ont pu participer aux essais cliniques menés par les Pr<sup>s</sup> Clément et Poitou au centre d'investigation clinique de la

Pitié-Salpêtrière. Les essais démontrent l'intérêt du Setmélanotide dans le contrôle de l'hyperphagie (impulsivité alimentaire) et la perte de poids ainsi que sur l'amélioration de la qualité de vie chez les patients adultes. D'autres essais cliniques menés par le Pr Béatrice Dubern à l'hôpital Trousseau chez les enfants sont actuellement en cours.



### Fonctionnement du Setmélanotide

Il s'agit d'un agoniste du récepteur au mélanocortine de type 4 (hormone jouant un rôle clé dans la régulation du poids corporel) qui permet de contrôler l'hyperphagie sévère et le poids des patients porteurs de variants génétiques rares sur la voie leptine/melanocortine dans l'hypothalamus.

• F-CRIN – [www.fcrin.org](http://www.fcrin.org)

- Clément K et al., *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2020; 8(12):960-970
- Clément K et al., *Nat Med*, 2018; 24(5):551-555
- Kühnen P et al., *N Engl J Med*, 2016; 375(3):240-6