



Les tests de dépistage des maladies inflammatoires de l'intestin

LES ÉTUDES SVP INTELLIGENCE

Pour Monsieur Gabard / Technopole Grand Poitiers

Le 25 juin 2019

ÉTUDES MARCHÉ, SOURCING ET FINANCIÈRES /
MARKET, SOURCING AND FINANCE STUDIES

VEILLES STRATÉGIQUES / STRATEGIC MONITORING SERVICES

> SYNTHÈSE MARCHÉ

Les tests de dépistage des maladies inflammatoires de l'intestin

Pour Monsieur Gabard | Technopole Grand Poitiers
Le 25 juin 2019

Rapport réalisé par

- ◆ Laurence Flattard (analyste marché)
- ◆ Sarah Drif (expert métier)
- ◆ Hubert L'Ange (analyste en économie)
- ◆ Jamila Bennadji (chargée de recherche)
- ◆ Téléphone : 01 47 87 11 11
- ◆ Email : svp@svp.com
- ◆ Dossier n° 2T07V

*Ce document ne saurait être complet
sans un échange avec l'expert*

Rappel des objectifs

Vous êtes chargé d'affaires innovation au sein du Business Incubator du Technopole Grand Poitiers.

- ◆ Vous accompagnez un porteur de projet qui souhaite commercialiser le test de dépistage des maladies inflammatoires de l'intestin innovant qu'il a conçu.
 - Vous nous avez sollicité afin d'obtenir des données sur :
 - » la prévalence des maladies inflammatoires de l'intestin,
 - » les entreprises présentes sur le marché des tests de dépistage de ces maladies.

Méthodologie et moyens mis en œuvre

Notre démarche pour la réalisation de cette synthèse marché a été la suivante :

- ◆ des investigations ont été réalisées par un chargé de recherche dans nos bases de données ainsi qu'auprès des professionnels du secteur,
- ◆ nos experts spécialisés dans le secteur et un expert financier ont validé, enrichi et mis en perspective l'ensemble de ces informations,
- ◆ les données ont ensuite été recoupées et analysées par un analyste marché, en charge de la coordination de cette synthèse.

La définition du secteur et le périmètre de la synthèse concernent :

- ◆ le marché des tests de dépistage des maladies inflammatoires de l'intestin dans le monde et en particulier en Europe.

Vous trouverez dans cette synthèse marché les éléments suivants :

- ◆ notre analyse du marché au regard de votre objectif d'accompagner le projet de commercialisation d'un test de dépistage des maladies inflammatoires de l'intestin innovant,
- ◆ le marché européen en valeur, du dépistage du cancer colorectal*, de 2019 à 2025,
- ◆ un zoom sur la campagne de dépistage du cancer colorectal en France**,
- ◆ une sélection de 7 acteurs mondiaux, spécialisés dans :
 - la fabrication des kits de diagnostic (détection, suivi de la maladie),
 - la recherche et développement sur les MICI,
- ◆ le nombre de patients ayant pratiqué un test de dépistage du cancer colorectal.

*Les maladies inflammatoires de l'intestin représentent l'un des principaux facteurs de risque du cancer colorectal. Nous avons estimé qu'il était pertinent de vous fournir des statistiques sur le marché européen du dépistage du cancer colorectal. Par ailleurs, nous n'avons pas identifié de données publiques et publiées sur les tests de dépistage spécifiques aux maladies inflammatoires de l'intestin.

** Concernant l'Europe, nous pourrions vous fournir des éléments d'informations sur ces campagnes à partir d'une sélection de pays que votre porteur de projet estime être prioritaires.

Sommaire

Executive Summary

Données économiques

Tendances et faits marquants

Acteurs

Clients

Notre appréciation du marché par rapport à votre objectif

- ♦ Au regard de votre objectif d'accompagner le projet de commercialisation d'un test de dépistage des maladies inflammatoires de l'intestin innovant, nous considérons que le marché présente les opportunités suivantes :
 - le doublement du marché européen du dépistage du cancer colorectal entre 2019 et 2021 (+105%, en moyenne annuelle),
 - l'accroissement du nombre de nouveaux cas de cancers colorectaux dans le monde : 713 nouveaux cas ont été recensés au niveau mondial, en 2017 pour atteindre 721 en 2022.



- ♦ A mettre en perspective les points de vigilance suivants :
 - le ralentissement du marché européen du dépistage du cancer colorectal, en valeur, à partir de 2022 (+37% sur la période 2022-2025, en moyenne annuelle),
 - le manque de visibilité sur le marché très concurrentiel, en particulier sur les start-ups qui s'y positionnent.
- ➔ Le 20 juin 2019 L'Office européen des brevets (OEB) a récompensé Monsieur Galon, Chercheur à l'Inserm, du Prix de l'inventeur européen pour l'Immunoscore, un test pour améliorer la prise en charge et le traitement du cancer du côlon.

Sommaire

Executive Summary

Données économiques

Tendances et faits marquants

Acteurs

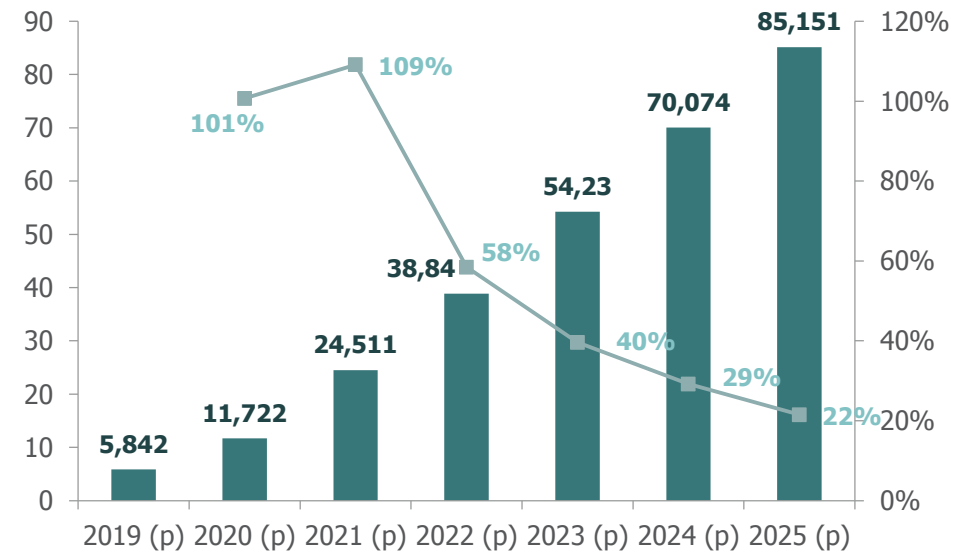
Clients



Le ralentissement du marché européen du dépistage du cancer colorectal* à partir de 2022

- ◆ 5,842 milliards de dollars US de chiffre d'affaires devraient être générés par le marché européen du dépistage du cancer colorectal en 2019.
 - Ce marché devrait plus que doubler, en moyenne annuelle, entre 2019 et 2021 (+105%).
 - » Cependant, sa croissance devrait ralentir à partir de 2022 et atteindre 37% sur la période 2022-2025, en moyenne annuelle.

Marché européen du dépistage du cancer colorectal
(en milliards de dollars US)



*Examens structurels et analyses de sang

Sommaire

Executive Summary

Données économiques

Tendances et faits marquants

Acteurs

Clients



La faible participation aux campagnes de dépistage du cancer colorectal en France

- ◆ Le programme national de dépistage du cancer colorectal concerne 16,5 millions de personnes en France.
 - Ce programme, réalisé dorénavant par un test immunologique, le FIT (Fecal Immunological Test de OC-Sensor), depuis avril 2015, a permis de détecter :
 - » 4 300 cancers, soit 2,4 fois plus par rapport au test précédent (Hemoccult II au Gaïac),
 - » près de 17 000 adénomes avancés, soit 3,7 fois plus par rapport au test précédent.
 - Cependant, la participation à ce programme est faible. 4 779 845 personnes ont été dépistées entre avril 2015 et la fin de l'année 2016, soit 29% environ de la « cible » des personnes concernées, c'est-à-dire :
 - » les hommes et les femmes âgées de 50 à 74 ans,
 - » ne présentant pas de symptômes apparents,
 - » à risque moyen de développer un cancer colorectal.
 - » le taux de participation atteignait 33,5% sur la période 2016-2017*
- ◆ Les campagnes de dépistage ont lieu tous les 2 ans.
 - Les personnes « cibles » reçoivent une invitation de l'Assurance maladie puis se rendent chez leur médecin traitant qui leur remet le kit de dépistage.
 - Le test doit être réalisé au domicile : un seul prélèvement suffit, contre 3 précédemment avec l'Hemoccult II.

Source : Institut national du cancer, dernières données disponibles.

**Dernières données disponibles.*

Sommaire

Executive Summary

Données économiques

Acteurs

Clients

Les enjeux du marché

Méthodologie du choix des acteurs

- ◆ Nous avons sélectionné les entreprises qui effectuent de la recherche et développement sur les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en Europe, dans la mesure où celles qui développent exclusivement des kits sont peu nombreuses.
 - Nous avons identifié deux types d'entreprises :
 - » les fabricants de kits de diagnostic (détection, suivi de la maladie),
 - » les entreprises de recherche et développement sur les MICI.

Constats

- ◆ Les entreprises développant exclusivement des kits sont très peu visibles sur le marché.
 - Seules quelques entreprises qui ont communiqué sur le sujet ont été identifiées.
 - » Nous estimons qu'il existe une très grande probabilité que des start-ups y concentrent leurs efforts à l'heure actuelle. Il faut donc être vigilant à l'avenir pour rechercher la communication, des levées de fonds ou des rachats.
- ◆ La pérennité des acteurs dépend de la qualité de la distribution de leurs tests (d'où l'intérêt de mettre en place, lorsque c'est possible, une politique de croissance externe, comme celle menée par le laboratoire Cerba, par rachat de réseaux de laboratoires).

Principaux acteurs (par ordre alphabétique)

Raison sociale
BÜHLMANN
EPIGENOMICS
EXACT SCIENCES
LABORATOIRE CERBA
PREDICT IMMUNE
QUEST DIAGNOSTICS
THERADIAG



BÜHLMANN

Éléments financiers (comptes sociaux 2019)

- ◆ Chiffre d'affaires : 3,11 M\$
- ◆ Résultat net : nc
- ◆ Effectif : 40

Offre

- ◆ Bühlmann fCAL® turbo est un test diagnostique *in vitro* de dosage quantitatif de la calprotectine dans les échantillons de selles humaines, conçu pour aider à évaluer l'état inflammatoire de la muqueuse intestinale.
- ◆ Médicaments luttant contre le processus inflammatoire dans de nombreuses maladies inflammatoires chroniques :
 - Quantal Blue® Adalimumab
 - Infiximab Quantum Blue®

Implantation

- ◆ Siège social situé à Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, Suisse

Éléments de stratégie

- ◆ Société suisse entièrement indépendante, de taille moyenne et familiale fondée en 1976.
- ◆ Se définit comme une entreprise de fabrication et commerce international de produits de diagnostic de laboratoire *in vitro*, de produits et d'équipements biotechnologiques, biologiques et chimiques, ainsi que de tous types d'activités liées directement ou indirectement à la réalisation de ces objectifs.
- ◆ Le système de gestion est certifié EN ISO 13485 : 2016 et les produits sont fabriqués conformément aux normes GMP (Good Manufacturing Practices).
- ◆ Distribue directement ses produits en Allemagne.
- ◆ Possède des sociétés en Autriche, en France, en Italie et au Brésil.
- ◆ Présent à la Semaine de la maladie digestive 2019 à San Diego et dans de nombreux événements professionnels.

EPIGENOMICS

epigenomics

Éléments financiers (comptes consolidés 2018)

- ◆ Chiffre d'affaires : 1,73 M\$ (-17,76 % sur 2017)
- ◆ Résultat net : -14,36 M\$
- ◆ Effectif : 44

Offre

- ◆ Epi proColon ® : test de dépistage innovant pour la détection du cancer colorectal avec une simple prise de sang. Epi proColon ® est disponible aux États-Unis, en Europe et en Chine.

Implantation

- ◆ Siège social situé à Geneststraße 5, 10829 Berlin, Allemagne

Éléments de stratégie

- ◆ Fondé en 1998.
- ◆ Epigenomics AG espère pour l'exercice 2019 un chiffre d'affaires situé dans une fourchette de 3,0 à 6,0 M€.
- ◆ A déposé de nombreux brevets pour la méthylation de l'ADN dans le cancer.
- ◆ A décidé en mars 2019 de mettre un terme à sa collaboration avec son partenaire chinois BioChain pour la licence du marqueur Septin9 et les droits de distribution exclusifs dans China for Epi proColon.

EXACT SCIENCES

EXACT SCIENCES

Éléments financiers (comptes consolidés 2018)

- ◆ Chiffre d'affaires : 454,46 M\$ (+70,86 % sur 2017)
- ◆ Résultat net : -175,15 M\$
- ◆ Effectif : 1 977

Offre

- ◆ Cologuard® : test ADN non invasif des selles pour le dépistage du cancer colorectal. Un résultat positif peut indiquer la présence d'un cancer colorectal (CRC) ou d'un adénome avancé (AA) et doit être suivi d'une coloscopie diagnostique.

Implantation

- ◆ Siège social situé à M145 E. Badger Road, Suite 100, Madison, WI 53713, USA

Éléments de stratégie

- ◆ Signature : "Detecting cancer earlier".
- ◆ A présenté une étude réalisée avec la Mayo Clinic qui démontre la capacité de son produit Cologuard à dépister de larges populations de patients et à contribuer à la détection des cancers colorectaux et des pré-cancers, indépendamment de l'emplacement de la lésion. Ces résultats ont été présentés lors de la Semaine des maladies digestives (DDW) 2019, à San Diego, en mai 2019.
- ◆ Depuis l'approbation par la FDA de Cologuard en 2014, plus de 160 000 fournisseurs de soins de santé ont commandé Cologuard et plus de 2,2 millions d'Américains ont été examinés avec Cologuard. Exact Sciences estime que le test a probablement permis de détecter 10 000 cancers au stade précoce et environ 70 000 polypes précancéreux.
- ◆ A participé à une levée de fonds de 110 MUSD menée par la société Thrive Earlier Detection Corp, en juin 2019. Ce laboratoire compte utiliser les fonds pour faire progresser et commercialiser son test de biopsie CancerSEEK, conçu pour détecter plusieurs types de cancers à des stades précoces.

LABORATOIRE CERBA (1/2)



Laboratoire **CERBA**

Prolongez votre offre de soin, jour après jour

Éléments financiers comptes non consolidés (déclaratif – sans date)

- ◆ Chiffre d'affaires : > 170 M\$
- ◆ Effectif : 600

Éléments financiers comptes consolidés 2016 (déclaratif)

- ◆ Chiffre d'affaires : 640 M€ dont environ 80% en France
- ◆ Effectif : 4 300

Offre

- ◆ Offre de diagnostics *in vitro* notamment pour les Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI).
- ◆ Panel de plus de 1 300 examens et des développements réguliers de nouveaux biomarqueurs.

Implantation

- ◆ Siège social situé 7/11 rue de l'Equerre, Parc d'Activités « Les Béthunes », 95310 Saint-Ouen-l'Aumône, France

Éléments de stratégie

- ◆ Revendique le premier rang européen de la biologie médicale, avec plus de 300 laboratoires de proximité (hors Bio7), 150 centres de prélèvements et 50 plateformes techniques principalement en France, Belgique, Luxembourg, Italie et aux Emirats arabes unis.
- ◆ Le groupe a été cédé il y a un an pour 1,8 milliard d'euros par le fonds français PAI Partners au fonds suisse Partners Group associé au canadien Investissements PSP.
- ◆ Son intense stratégie d'acquisitions ces dernières années lui vaut une profonde inimitié des syndicats de biologistes médicaux en France, qui ont lancé diverses procédures en justice à son encontre, l'accusant notamment de contourner les règles garantissant l'indépendance de la profession. Cerba conteste ces allégations.
- ◆ Le groupe a annoncé, en janvier 2019, le lancement d'une co-entreprise en Afrique avec le groupe sud-africain Lancel Laboratories, premier acteur de ce marché sur le continent. Baptisée Cerba Lancel Africa, la coentreprise, détenue à 51% par Cerba, représente déjà un réseau d'une centaine de laboratoires dans 14 pays africains anglophones (hors Afrique du Sud), réalisant un chiffre d'affaires annuel de plus de 40 M€.

LABORATOIRE CERBA (2/2)



Laboratoire **CERBA**

Prolongez votre offre de soin, jour après jour

Éléments de stratégie (suite)

- ◆ Le 1er avril 2019, selon l'Institut National du Cancer, le tribunal administratif de Paris a annulé l'appel d'offres lancé par l'Assurance maladie et remporté par le laboratoire Cerba.
- ◆ A racheté Accolab, un groupe qui fédère 28 centres d'analyses et de diagnostic, en octobre 2018. Accolab a généré 35 M€ de chiffre d'affaires en 2017.
- ◆ La société prestataire de services en histologie Histalim (45 salariés pour 2,7 M€ de CA), a annoncé, en septembre 2018, sa reprise par Cerba Healthcare, groupe international en biologie médicale, dont elle devient une filiale. Cette opération devrait permettre à Cerba d'accélérer ses projets de développement dans l'immunohistochimie, où il a engagé un plan de 9 M€ d'investissements.
- ◆ A annoncé, en mai 2018, le rachat des laboratoires de biologie médicale Bio7 (110 M€ CA) afin d'accroître sa part de marché en France et en Belgique, avec notamment un réseau de 94 laboratoires de biologie médicale en France.
- ◆ En juillet 2017, a acquis Fleming Research, groupe de centres de diagnostic implanté en Italie du nord (Lombardie et Piémont), afin de consolider son pôle italien.



PREDICT IMMUNE (1/2)

Eléments financiers

- ◆ Comptes non communiqués

Offre

- ◆ PredictSURE IBD™ : test de pronostic destiné à orienter les options de traitement dans le traitement de la maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn et colite ulcéreuse). Le test s'appuie sur le profil d'expression génique des lymphocytes T CD8 +.

Implantation

- ◆ Siège social situé à Maia, Building 270 Babraham Research Campus, Cambridge, CB22 3AT, Grande-Bretagne

Eléments de stratégie

- ◆ Créée en mai 2017.
- ◆ Signature : "Tools for guiding treatment".
- ◆ Le premier test pronostique de PredictImmune, PredictSURE IBD™, destiné au lancement au Royaume-Uni et en Europe, a reçu le label CE en décembre 2018. Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro européen sous forme de test de biomarqueur pronostique pour les MICI.
- ◆ L'obtention de la marque CE permet à l'entreprise de commercialiser le test à l'échelle du Royaume-Uni et de l'Europe et permet également de développer l'accès au marché du reste du monde.
- ◆ A cette occasion, a précisé que les tests seraient disponibles en janvier 2019.
- ◆ Ce serait le premier test pronostique à base de biomarqueurs validé dans une maladie inflammatoire (déclaratif).
- ◆ Les tests PredictImmunes permettent aux cliniciens de déterminer le degré d'agressivité de la maladie d'un patient au moment du diagnostic, leur permettant ainsi de prendre des décisions éclairées quant à l'évolution du traitement la plus pertinente pour chaque patient (déclaratif).
- ◆ En janvier 2018, la société a obtenu un investissement de 4,3 millions de livres sterling lié au programme du Wellcome Trust afin de soutenir un essai clinique multicentrique de son test de biomarqueur pronostique pour le traitement de la maladie de Crohn. La Société a l'intention de mobiliser d'autres fonds propres pour soutenir la commercialisation internationale de ses produits auprès de ses investisseurs actuels et d'autres investisseurs en 2019.



PREDICT IMMUNE (2/2)

Éléments de stratégie (suite)

- ◆ A organisé un symposium à la réunion annuelle 2019 de la British Society of Gastroenterologists en juin, à Glasgow, au Royaume-Uni.
- ◆ Était présente à la première grande conférence des États-Unis, la Digestive Disease Week (DDW) à San Diego, en mai 2019.

QUEST DIAGNOSTICS



Éléments financiers comptes consolidés 2018 (déclaratif)

- ◆ Chiffre d'affaires : 7 531 M\$ (+1,74 % sur 2017)
- ◆ Résultat net : 788 M\$ (contre 824 M\$ en 2017)
- ◆ Effectif : 46 000

Offre

- ◆ Développement de test de diagnostic pour un large panel de maladie : cancer, maladies cardiovasculaires, maladies infectieuses, troubles neurologique et maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

Implantation

- ◆ Siège social situé 500 Plaza Drive, 07094 New Jersey, Etats-Unis

Éléments de stratégie

- ◆ A mis sur le marché ColoVantage, un test sanguin d'ADN qui facilite la détection du cancer colorectal chez les patients qui ne supportent pas les autres méthodes de test traditionnelles.
- ◆ Quest Diagnostics propose trois panels de tests sérologiques pour la maladie coeliaque, une différenciation non invasive du syndrome du côlon irritable de la maladie intestinale inflammatoire, un menu moléculaire complet pour la maladie du foie et deux tests de cancer colorectal sans restrictions alimentaires ou médicamenteuses (déclaratif).

THERADIAG



Éléments financiers (comptes consolidés 2018)

- ◆ Chiffre d'affaires : 10,085 M\$ (-2 % sur 2017)
- ◆ Résultat net : -891 k\$ (contre -6 743 k\$ en 2017)
- ◆ Effectif : 65

Offre

- ◆ Développement et commercialisation de kits de diagnostic de maladies infectieuses, génétiques, fertilité.
- ◆ Kit de diagnostic LISA TRACKER.

Implantation

- ◆ Siège social situé 14 rue Ambroise Croizat – CS 90136 Croissy Beaubourg, France

Éléments de stratégie

- ◆ Revendique 30 ans d'expérience dans le développement, la production et la commercialisation de diagnostics in vitro.
- ◆ Forte de cette expertise dans la distribution, le développement et la fabrication de tests de diagnostic in vitro, Theradiag innove et développe des tests de théranostic (alliance du traitement et du diagnostic), qui mesurent l'efficacité des biothérapies dans le traitement des maladies auto-immunes et du cancer. Theradiag participe ainsi au développement de la « médecine personnalisée », favorisant l'individualisation des traitements, la mesure de leur efficacité et la prévention des résistances médicamenteuses (déclaratif).
- ◆ Commercialise la gamme LISA TRACKER, marquée CE, une solution de diagnostic multiparamétrique pour la prise en charge des patients atteints de maladies auto-immunes et traités par biothérapies.
- ◆ A signé un accord de partenariat avec Biogaran, la filiale génériques des laboratoires Servier ; le deal portera sur la fourniture des kits Lisa Tracker pour le monitoring des biosimilaires Biogaran.
- ◆ Theradiag aura la charge de la mise en place, de la formation à l'utilisation des kits par les laboratoires et du suivi des demandes des cliniciens sur le monitoring.
- ◆ En avril 2019, a signé un accord de développement et de distribution avec Immunodiagnostic Systems. Celle-ci commercialisera la gamme de Theradiag, Tracker, dans 33 pays .
- ◆ Au cours de l'exercice 2018, les coûts de recherche et développement se sont élevés, hors subvention, à près de 643 k€.

Sommaire

Executive Summary

Données économiques

Acteurs

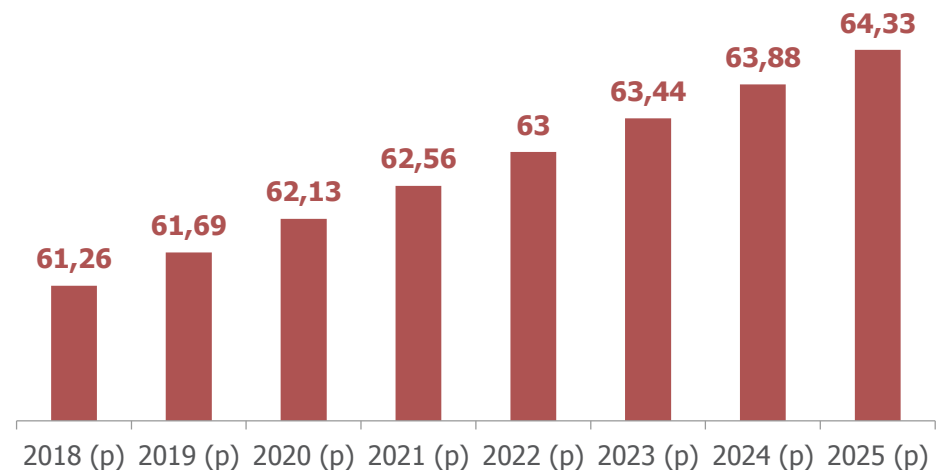
Clients

L'augmentation du nombre de patients européens ayant pratiqué un test de dépistage du cancer colorectal



- ◆ 61,26 millions d'européens ont pratiqué un test de dépistage du cancer colorectal en 2018.
 - Leur nombre devrait augmenter de 0,7% en moyenne annuelle sur la période 2018-2025.

Nombre de patients ayant pratiqué un test de dépistage du cancer colorectal en Europe (en millions de patients)





SVP Intelligence est une marque de Kerudys, groupe de services aux entreprises et aux collectivités exerçant dans l'information et l'aide à la décision, le conseil RH, les solutions de paye/Rh et la formation. Le groupe compte aujourd'hui 650 collaborateurs, en France et au Canada



KERUDYS

Immeuble Dock en Seine
3 rue Paulin Talabot - 93585 Saint-Ouen Cedex
01 47 87 49 08 - www.svp-intelligence.com