



**Quest Diagnostics, l'Inserm, Inserm Transfert,
le Groupe Génétique et Cancer d'UNICANCER
et 5 CHU associés annoncent le lancement de BRCA Share™,
une initiative internationale publique-privée dont l'objectif est d'améliorer
le diagnostic de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire**

22 avril, 2015, MADISON, New Jersey/États-Unis et PARIS, France — Quest Diagnostics (NYSE: DGX), premier fournisseur mondial de services d'information de diagnostic, l'Inserm, Inserm Transfert, le Groupe Génétique et Cancer (GGC) d'UNICANCER et les CHUs partenaires associés de Lyon, Montpellier, Nancy, Nantes et Paris, annoncent aujourd'hui le lancement de BRCA Share™ – une initiative publique-privée ouvrant l'accès aux bases de données françaises UMD-BRCA1/2, qui recensent l'ensemble des variants des gènes *BRCA1* et *BRCA2*, première cause de prédisposition génétique aux cancers du sein et de l'ovaire. L'objectif de BRCA Share™ est d'accélérer la recherche sur les mutations des gènes BRCA, particulièrement sur les variants de signification inconnue, pour améliorer les capacités de diagnostic et d'identification des personnes susceptibles de développer un cancer du sein ou de l'ovaire.

Environ 5 à 10% des cancers du sein et de l'ovaire sont d'origine génétique. Cette prédisposition est liée, le plus souvent, à une altération constitutionnelle, d'origine maternelle ou paternelle, des gènes *BRCA1* ou *BRCA2*. Il est en effet établi que les variants « inactivateurs » de ces gènes sont associés à un risque élevé de cancer du sein et de l'ovaire ; or l'identification de certains variants de ces deux gènes ne permet pas aux généticiens de conclure quant à leur rôle causal, limitant ainsi le diagnostic de prédisposition. Cela concerne chaque année plusieurs milliers de personnes dans le monde, pour qui les résultats des tests se révèlent indéterminés.

Depuis 2000, le laboratoire d'oncogénétique du Centre René Huguenin (Saint-Cloud) dirigé alors par Rosette Lidereau (directeur de recherche, unité Inserm U735) et maintenant localisé à l'Institut Curie (Paris) rassemble dans deux bases de données uniques nommée UMD-BRCA1 et UMD-BRCA2 (UMD-BRCA1/2), les variants délétères – ou mutations – de ces deux gènes, et les variants de signification inconnue, collectés par 16 laboratoires français réalisant ces tests de prédisposition. Ces 16 laboratoires (appartenant à 11 centres de lutte contre le cancer – CLCC¹ – et 5 CHU²) implémentent les bases UMD-BRCA1/2 en y associant les données familiales recueillies auprès des consultants de génétique, également rattachés au Groupe Génétique et Cancer. Classées parmi les meilleures sources mondiales sur l'interprétation des variants des gènes *BRCA1* et *BRCA2*, ces bases de données sont construites à l'aide du logiciel UMD développé par le professeur Christophe Bérout (UMR_S910 Inserm, Aix Marseille Université - AMU).

¹ Institut Bergonié (CLCC Bordeaux), Centre François Baclesse (CLCC Caen), Centre Jean Perrin (CLCC Clermont-Ferrand), Centre Georges-François Leclerc (CLCC Dijon), Centre Oscar Lambret (CLCC Lille), Centre Léon Bérard (CLCC Lyon, dans le cadre d'une plateforme mixte avec les Hospices Civils de Lyon), Institut Paoli-Calmettes (CLCC Marseille), Institut Curie (CLCC Paris), Institut Jean Godinot (CLCC Reims), Centre Paul Strauss (CLCC Strasbourg) Institut Claudius Regaud (CLCC Toulouse), Gustave Roussy (CLCC Villejuif)

² CHU Montpellier, CHU Nancy, CHU Nantes, AP-HP (CHU Pitié-Salpêtrière), CHU Hospices Civils de Lyon (plateforme mixte avec le Centre Léon Bérard)

Autour de ces deux bases de données et de leur processus de curation reconnus pour leur qualité, Quest Diagnostics, l'Inserm et, le GGC d'UNICANCER et les 5 CHUs associés, appuyés par Inserm Transfert, ont co-fondé BRCA Share™. Initiative publique-privée structurant un groupe d'utilisateurs et financée par la contribution des partenaires commerciaux, BRCA Share™ bénéficie d'ores et déjà de la participation de Laboratory Corporation of America® Holdings (LabCorp®) (NYSE: LH), premier participant industriel. A terme, il est prévu que d'autres partenaires industriels en santé et académiques se joignent à l'initiative.

Les membres fondateurs et à venir mettront en commun au sein de BRCA Share™ les données cliniques anonymisées des patients identifiés comme porteurs de mutations de gènes *BRCA1* et *BRCA2*; ils pourront mener ensemble des études épidémiologiques et fonctionnelles visant à déterminer la pathogénicité des variants *BRCA* de signification inconnue. BRCA Share™ bénéficiera également de l'expertise des généticiens du GGC dans l'interprétation de ces variants et de la curation des données menée par l'Institut Curie. Il est en effet indispensable que la base ne comporte pas de doublons/redites, et que toutes les données fournies soient réunies, traitées avec la même rigueur scientifique, élément déterminant dans le cadre d'une éventuelle utilisation commerciale ainsi que pour la recherche. Les bases de données restent hébergées en France.

Au sein de BRCA Share™, tous les membres auront accès à l'intégralité des données BRCA auxquelles ils auront contribué conjointement. Quest Diagnostics gèrera l'accès aux bases de données UMD-BRCA1/2 et pourra conclure des accords de sous-licence avec tout partenaire intéressé ; ce dernier s'engagera dès lors à partager des données sur *BRCA* avec les autres membres de l'initiative. Des processus de notification automatique sur les nouvelles conclusions (changement de statut d'une variation) seront mis en place afin d'en informer les membres. Ces informations leur permettront de mettre à jour leurs rapports d'essais cliniques/diagnostiques pour des patients, y compris ceux pour qui les précédents résultats des tests étaient indéterminés. Enfin, cette initiative participera aux efforts internationaux de classification des variants comme les consortiums ENIGMA et le BRCA Challenge de la « Global Alliance for Genomics and Health »).

« BRCA Share™ est un nouveau modèle de collaboration public-privé inscrit dans une ère d'ouverture scientifique et de découverte en génomique », a déclaré Steve Rusckowski, P-dg de Quest Diagnostics. « Cette initiative permettra d'exploiter la puissance de la démarche diagnostic de Quest et d'illustrer le rôle de la génétique dans le cancer héréditaire. Il reflète également l'engagement de Quest dans la connaissance des maladies, donnant à chacun les moyens d'améliorer sa santé. L'expertise dans la curation des données sur les gènes BRCA, l'excellence scientifique que possèdent l'Inserm et le GGC sur ce domaine font d'eux des partenaires naturels pour co-diriger cette initiative avec Quest. »

« Ces quinze dernières années, les organismes de recherche académiques en France et dans le monde ont fait des découvertes majeures sur les variants BRCA et leur rôle dans les cancers héréditaires. Cette initiative s'appuie sur la richesse et la qualité des données rassemblées et va porter la recherche et le développement du diagnostic sur les gènes BRCA à un degré supérieur de précision et de sophistication ; elle s'inscrit par ailleurs pleinement dans l'un des trois axes de la nouvelle stratégie de l'Inserm, la génomique des populations. », a ajouté le professeur Yves Lévy, P-dg de l'Inserm.

« Nous sommes heureux d'apporter à BRCA Share™ l'expertise scientifique du GGC pour faire avancer la compréhension génétique de BRCA », a déclaré le professeur Dominique Stoppa-Lyonnet, professeur à l'Université Paris Descartes, chef du service génétique de l'Institut Curie (Paris) et responsable du groupe des laboratoires BRCA1/2 au sein du GGC. « Grâce à ce programme unique, nous allons pouvoir poursuivre nos efforts de caractérisation des variants BRCA1/2, non seulement en France mais aussi dans le monde. Cette base de données offre avant tout une aide au diagnostic. Le séquençage devient de plus en plus simple aujourd'hui, la principale difficulté réside dans l'interprétation de ces données. D'où l'intérêt de ce type de base ouverte et de qualité qui facilite l'interprétation homogène des résultats. »

« La seule chose qui soit pire que d'entendre que vous avez un risque élevé de cancer est d'entendre se dire que vous pourriez avoir un risque élevé sans que l'on en soit certain. » a déclaré François Sigaux, directeur de l'Immo Cancer (Aviesan) et directeur de la Recherche et de l'Innovation à l'Institut national du cancer (INCa) « Malheureusement, c'est un message que reçoivent de nombreux patients parce que leur résultat de test révèle l'existence d'un variant d'un gène BRCA dont le rôle possible dans le développement d'un cancer est inconnu. L'INCa félicite les participants actuels et futurs de l'initiative

BRCA Share™ pour la création de cette plate-forme, structurée de manière à promouvoir la transparence des données de tests diagnostiques de qualité et à catalyser la recherche menant à des découvertes cliniquement significatives. »

« Inserm Transfert se réjouit profondément de cette collaboration avec Quest Diagnostics, LabCorp, et d'autres partenaires industriels et académiques, américains et internationaux ; partenaires qui partagent notre vision d'une recherche sur les gènes BRCA ouverte, transparente et de haute qualité pour apporter de meilleurs soins aux patients. Ces acteurs ont tous une expertise importante dans les tests d'oncologie de pointe, ce qui nous permettra d'exploiter la valeur commerciale et scientifique des découvertes sur BRCA », a déclaré Pascale Augé, Présidente du Directoire, Inserm Transfert.

« Cet accord de valorisation scientifique entre public et privé, unique en France, récompense le travail collectif et de grande qualité du Groupe Génétique et Cancer. Il permettra au Groupe de financer l'amélioration et la promotion de sa base de données et à Quest d'améliorer l'interprétation de ses tests génétiques sur les mutations BRCA1/2. » a déclaré le professeur Josy Reiffers, président d'UNICANCER, groupe des Centres de lutte contre le cancer. « Ce partenariat est fondé sur une éthique de partage et offre un accès libre à la base de données pour des activités académiques et de recherche dans le monde entier à but non commercial. »

« LabCorp est heureux d'être le premier partenaire industriel de BRCA Share™. Nous soutenons fortement cette initiative, et nous sommes convaincus qu'un large accès aux informations-clés des bases de données UMD-BRCA1 / 2 de BRCA Share™ apportera des améliorations significatives en matière de diagnostic pour les gènes BRCA, de soins et de traitement des patients », a déclaré David P. King, P-dg de LabCorp.

« BRCA Share™ permet aux plus grands esprits en science et en médecine de se réunir pour accélérer la recherche et de l'innovation en diagnostic sur BRCA », a déclaré Jon R. Cohen, MD, vice-président senior et directeur médical, Quest Diagnostics. « BRCA Share™ va générer de nouvelles idées pour permettre aux patients de gérer proactivement leur santé. »

Quest et LabCorp recrutent activement des participants supplémentaires. Pour plus d'informations sur l'adhésion à BRCA Share™, visitez le site www.umd.be/BRCA1/

Contacts Presse

Inserm Transfert Céline Cortot Celine.cortot@inserm-transfert.fr – 01 55 03 01 68	UNICANCER Valérie Perrot-Egret : v-perrot-egret@unicancer.fr – 01 44 23 55 66 Viviane Tronel : v-tronel@unicancer.fr – 01 76 64 78 00
Inserm Séverine Ciancia presse@inserm.fr – 01 44 23 60 86	Quest Diagnostics Wendy Bost (Media): +1 973-520-2800 Dan Haemmerle (Investors): +1 973-520-2900

À propos de Quest Diagnostics

Quest Diagnostics (NYSE : DGX), est le premier fournisseur international des services d'information de diagnostic requis pour de meilleures prises de décisions en matière de soins de santé. La société fournit l'accès le plus large aux services d'information de diagnostic à travers son réseau de laboratoires et de centres de services aux patients, et offre des consultations d'interprétation grâce à son vaste personnel médical et scientifique. Quest Diagnostics est un pionnier dans le développement de tests de diagnostic innovants, et de solutions de pointe et de technologies de soins de santé qui améliorent les traitements thérapeutiques. Pour des informations complémentaires : consultez le site www.QuestDiagnostics.com

Suivez-nous ce laboratoire sur Facebook.com/QuestDiagnostics et Twitter.com/QuestDX.

A propos de l'Inserm

L'Inserm, Institut national de la santé et de la recherche médicale, est depuis 1964, le seul organisme public français dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine avec près de 13 000 chercheurs, ingénieurs et techniciens et quelque 300 laboratoires de recherche. L'Institut se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient et mène une recherche multithématique qui permet l'étude de toutes les maladies, des plus fréquentes aux plus rares. L'Inserm est membre fondateur d'Aviesan*, l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé créée en 2009. *Autres membres fondateurs d'Aviesan : CEA, CNRS, CHRU, CPU, INRA, INRIA, Inserm, Institut Pasteur, IRD www.inserm.fr

A propos d'Inserm Transfert

Filiale de droit privé de l'Inserm fondée en 2000, Inserm Transfert SA gère l'intégralité de la valorisation et du transfert des connaissances issues des laboratoires de recherche de l'Inserm vers l'industrie, de la déclaration d'invention au partenariat industriel. Inserm Transfert propose aussi ses services dans le montage et la gestion de projets européens et internationaux, de projets de grande envergure en épidémiologie et en santé publique. Elle gère une enveloppe de 2M€ dédiée à la preuve de concept. Enfin, Inserm Transfert soutient également les entrepreneurs dans le secteur des biotechnologies, en partenariat avec Inserm Transfert Initiative, une société d'amorçage au capital de 39,7 millions d'euros dédiée aux sciences de la vie. www.inserm-transfert.fr

A propos d'UNICANCER

UNICANCER réunit les 20 Centres de lutte contre le cancer : des établissements de santé privés à but non lucratif exclusivement dédiés aux soins, à la recherche et à l'enseignement en cancérologie. Fers de lance de la cancérologie en France, les Centres de lutte contre le cancer participent au service public hospitalier et assurent une prise en charge du patient en conformité avec les tarifs conventionnels, sans aucun dépassement d'honoraires. UNICANCER est à la fois une fédération hospitalière et un groupe d'établissements de santé. Sa mission est de permettre aux Centres de lutte contre le cancer de garder une longueur d'avance et d'innover ensemble et toujours pour leurs patients.

UNICANCER en chiffres : 20 établissements de santé, 18 000 salariés, 2,1 milliards d'euros de recettes, plus de 300 essais cliniques en cours, plus de 120 000 patients hospitalisés par an.

Pour plus d'informations : www.unicancer.fr

À propos du Groupe Génétique et Cancer GGC d'UNICANCER

Le Groupe Génétique et Cancer est un réseau national rassemblant des cliniciens, biologistes et chercheurs experts qui travaillent sur des études nationales et internationales concernant les prédispositions aux cancers. Les membres du GGC appartiennent aux CLCC mais aussi à des CHU et aux organismes de recherche. Ils développent et mettent en place les meilleures pratiques et recommandations pour le diagnostic génétique et la prise en charge des patients ou des personnes à risque, en partenariat avec l'Institut National du Cancer (INCa). Le test génétique *BRCA1/2* est réalisé exclusivement par les 16 laboratoires travaillant sur le développement du diagnostic et les études de prédisposition du cancer dans le cadre du GGC grâce à leur proximité avec les équipes de recherche génétique du cancer appartenant à ces mêmes centres.

<http://www.unicancer.fr/la-recherche-unicancer/les-groupes-transversaux/groupe-genetique-cancer-ggc>

A propos de l'Inca

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique de l'État chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer. Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, il est placé sous la tutelle conjointe du ministère des Affaires sociales et de la Santé et du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP), l'INCa rassemble les acteurs clés de la cancérologie : l'État, les grandes associations du champ de la cancérologie, les caisses d'assurance maladie, les organismes de recherche et les fédérations hospitalières. Tous ont pour ambition commune de diminuer la survenue des cancers évitables, de réduire la mortalité par cancer, d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes pendant et après la maladie et de réduire les inégalités de santé. L'INCa apporte une vision intégrée de l'ensemble des dimensions (sanitaire, scientifique, sociale, économique) et des champs d'intervention (prévention, dépistage, soins, recherche) liés aux pathologies cancéreuses. Il a pour ambition de jouer un rôle d'accélérateur de progrès au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système sanitaire et social, des professionnels de santé, des chercheurs, des experts, et des décideurs. [www. http://www.e-cancer.fr/](http://www.e-cancer.fr/)

À propos de LabCorp®

Laboratory Corporation of America® Holdings, société cotée au S&P 500, est une entreprise pionnière dans le domaine de la commercialisation de nouvelles technologies ; elle a été la première dans son secteur à adopter les tests génétiques. Ayant récemment acquis Covance, l'entreprise a annoncé des revenus annuels de 8,5 milliards de dollars en 2014, plus de 48 000 salariés dans le monde, et plus de 220 000 clients. LabCorp propose plus de 4 000 tests, d'analyses de sang de routine aux diagnostics associés, en passant par la génétique de la reproduction. pour plus d'information : www.labcorp.com.