



Le Neurogel

Crédibilité scientifique

Caractéristiques, spécificités, publications, commentaires et courriers attestant de la validité scientifique du Neurogel.

Le NEUROGEL™ permet une réparation de la Moelle Epinière.

I - LES BASES

- Tout traumatisme de la moelle épinière entraîne un déficit neurologique moteur et sensitif.
- La lésion constitue un obstacle incontournable à la repousse nerveuse.
- **Les fibres nerveuses ont la capacité de se régénérer**, même longtemps après une lésion de la moelle épinière.
- Le seul traitement est de reformer le câblage des fibres nerveuses de la moelle épinière.

Il faut introduire un substrat au niveau de la lésion pour favoriser la reconstruction cellulaire de la partie de moelle brisée, et pour conduire la croissance des fibres nerveuses en régénération.

- ✚ Les hydrogels ont un fort potentiel médical pour la réparation et la reconstruction du tissu nerveux.
- ✚ Un hydrogel, **le NeuroGel™** d'un type entièrement nouveau dont les propriétés ressemblent à celles du système nerveux, permet la régénération nerveuse de la moelle épinière et du cerveau.
- ✚ **Le NeuroGel™** recrée un milieu propice aux phénomènes de régénération des cellules et des vaisseaux sanguins comme lors du développement embryonnaire.
- ✚ **Le NeuroGel™** est un implant médical qui s'inscrit dans la stratégie globale du traitement des lésions évolutives de la moelle épinière qui font suite à un traumatisme.



Le NeuroGel™

Cette nouvelle expertise de micro reconstruction de la moelle épinière vise à :

- ***Reconstituer une architecture de la partie détruite de la moelle épinière,***
- ***Recréer un environnement propice à la régénération des fibres nerveuses,***
- ***Induire la formation de nouveaux contacts nerveux et une récupération fonctionnelle.***

II - LE NEUROGEL™

Le succès de la greffe du NeuroGel™ repose sur les données suivantes :

- ✚ Les axones sectionnés de la moelle épinière ont un potentiel de régénération considérable même après plusieurs années,
- ✚ **5 à 10 %** de fibres nerveuses sont requises et suffisantes pour induire une récupération motrice,
- ✚ La grande majorité des lésions de la moelle épinière chez l'homme sont des lésions incomplètes et **un nombre important de fibres nerveuses restent intactes.**

Différentes caractéristiques physiques et les performances du NeuroGel™ :

Conditions à la reconstruction de la moelle épinière pour un biomatériau	NEUROGEL
Adhésion parfaite avec la moelle épinière	Bio adhésif par polarisation de l'hydrogel
Empêcher l'hémorragie après avoir enlevé la cicatrice gliale	Hémostatique, le gel est rapidement vascularisé
Aucune résistance "mécanique" à la repousse	Gel composé à 96 % d'eau
Développement des fibres dans l'espace	Hydrogel tridimensionnelle canaux en 3D
Capacité d'accepter les différents diamètres des fibres nerveuses	Porosité, avec des canaux de diamètres différents
Capacité à recevoir les centaines de milliers d'axones en régénérations	Centaines de milliers de canaux. Surface de plusieurs mètres carrés par gramme de Neurogel
Adaptation à la variation du nouveau tissu cellulaire en régénération	Plasticité, les millions de micro billes du polymère se déforment suivant la régénération du tissu
Résistance à la torsion et à l'extension	Viscoélasticité identique à la moelle épinière saine
Place au niveau tissu réparé	Après l'invasion par les cellules de la moelle épinière le gel ne représente plus que 4 % du nouveau tissu
Aucun risque de toxicité	Non toxique, non dégradable

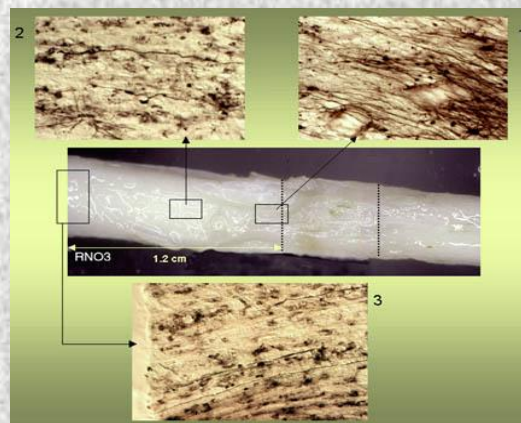
Les tests physiques et chimiques montrent que le NeuroGel™ ressemble par ses propriétés mécaniques, électriques et poreuses au cerveau.

Les études morphologiques en microscopie montrent en outre :

- ✚ La non-dégradation du NeuroGel™,
- ✚ L'absence de cicatrice médullaire comme on le constate chez des animaux qui n'ont pas reçu la greffe,
- ✚ L'infiltration du NeuroGel™ par les cellules et les vaisseaux sanguins de la moelle épinière,
- ✚ La reformation d'un tissu «nerveux» dans la structure du NeuroGel™,
- ✚ Le passage des fibres nerveuses de part et d'autre du NeuroGel™,
- ✚ La non toxicité du NeuroGel™ au contact de la moelle épinière.

Les tests électro physiologiques ainsi que le marquage des fibres nerveuses effectués chez les chats greffés ont permis de faire la démonstration du passage de l'influx nerveux à partir du cerveau jusqu'aux membres postérieurs par le biais des voies nerveuses qui ont repoussé à travers le NeuroGel™

Passage des fibres nerveuses descendantes à travers la zone greffée avec le NeuroGel™:

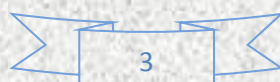


1 : fibres nerveuses marquées ayant traversé la moelle reconstruite avec le NeuroGel™

2 : fibres nerveuses en régénération

3 : fibres nerveuses marquées, 1.2 cm après la greffe

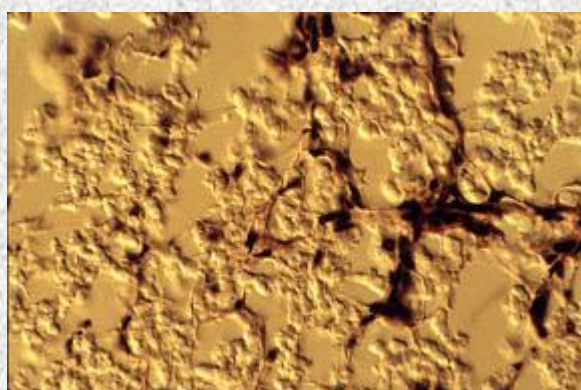
Preuve du concept : le NeuroGel™ favorise la formation d'un nouveau tissu nerveux en remplacement de la lésion, qui comporte les éléments cellulaires de la moelle épinière.



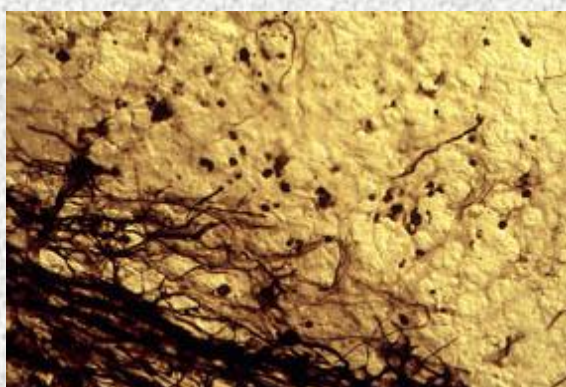
Différentes phases de recherche préclinique effectuées sur le NeuroGel

ETAPES	TYPES	MODELE	OBJECTIFS	STATUT
Préclinique I	Rats	Section de la moelle	Preuve du concept	Terminé
Préclinique II	Chats	Section de la moelle	Etude principale Preuve du concept électrophysiologie	Terminé
Préclinique III	Rats	Compression, hémisection de la moelle	Etude de faisabilité Preuve d'efficacité sur un modèle chronique	Terminé

- **La majorité des traumatismes** de la moelle épinière chez l'homme sont des **compressions** qui vont provoquer une atrophie sévère de la moelle **avec interruption des voies nerveuses**.
- La lésion qui se constitue sur plusieurs mois est dite **chronique**.
- Afin de faire la preuve d'efficacité du NeuroGel™ pour ce type de lésion, celui-ci a été implanté au niveau de lésions par compression, constituées après un délai de **3 mois chez le rat** (ce qui correspond à **6 ans chez l'homme**).
- **Les résultats montrent une récupération progressive des fonctions locomotrices et une repousse des fibres nerveuses dans le gel de polymères.**



Croissance cellulaire dans le gel.



Croissance de fibres nerveuses dans le gel

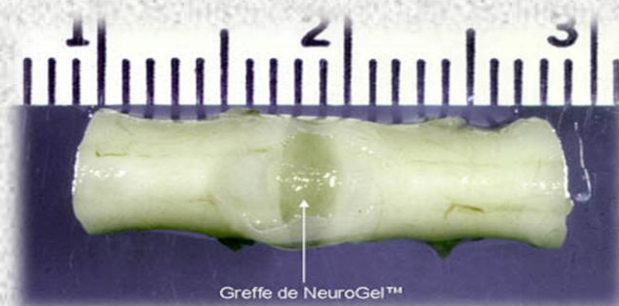
Les résultats montrent que la régénération nerveuse se produit même après une lésion ancienne.

Le NeuroGel™ s'applique aussi aux lésions chroniques qui sont les plus fréquentes chez l'homme.

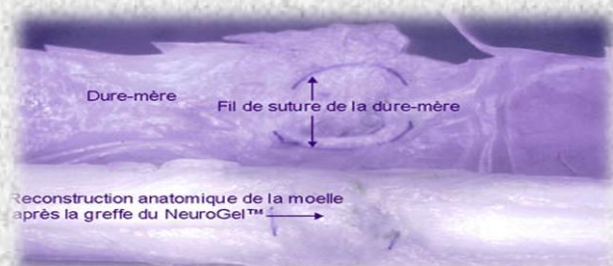
Résumé des tests d'innocuité requis par les autorités de tutelle.

TESTS	COMPAGNIE	MODELES	OBJECTIFS	RESULTAT
Implantation intramusculaire & en contact du nerf sciatique	ITR	Rats	Toxicité systémique	Non toxique
Implantation intraspinale	Organogel	Chats, Rats	Neurotoxicité	Non toxique
Implantation intramusculaire	Organogel (Univ. Laval)	Lapins	Toxicité locale	Non toxique
Cellule nerveuse humaine	Organogel (Univ. Laval)	In vitro	Différentiation & croissance	Non toxique
Ames test	MA Bioservices	In vitro	Mutagénicité	Non mutagène
Hémocompatibilité avec le sang humain	UQTR	In vitro	Toxicité	Compatible
Liquide céphalo-rachidien (LCR)	KABS	Chats	Stabilité du NeuroGel™	Pas de résidus dans le LCR

Ces tests visent à démontrer l'innocuité du NeuroGel™ comme Dispositif Médical implantable (Classe III).



Réparation d'une double section de la moelle épinière du chat par greffe du NeuroGel™ (Aspect d'une moelle de chat immédiatement en postopératoire)



Moelle de chat neuf mois après la greffe du Neurogel

III - PUBLICATIONS SUR LE NEUROGEL™

- **Decherchi P, Pertici V, Amendola J, Laurin J, Gimes D, Madaschi L, Carelli S, Marqueste T, Gorio A. The use of poly(N-[2-hydroxypropyl]-methacrylamide) hydrogel to repair a T10 spinal cord hemisection in rat: a behavioural, electrophysiological and anatomical examination.**

ASN Neuro. 2013 May 30;5(2):149-66. doi: 10.1042/AN20120082.

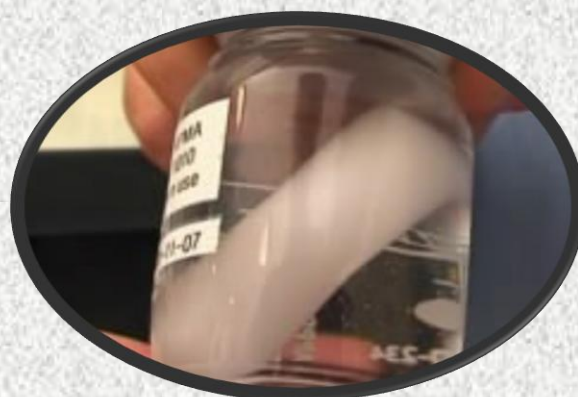
Woerly S., Pinet E., de Robertis L., Bousmina M., Laroche G, Roitbak T., Vargova L., and Syková E. (1998). Heterogeneous PHPMA hydrogels for tissue repair and axonal regeneration in the injured spinal cord. *J. Biomaterial Sci Polymer Ed.* 9: 681-711

- Duconseille E., Woerly S., Kelche C., Will B. And Cassel J. C. (1998) Polymeric hydrogels placed into a fimbria-fornix cavity promote fiber regrowth: a morphological study in the rat *Restorative Neurol. Neurosci.* 13, 193-204
- Duconseille E., Cressant A, Kelche C., Woerly S., Will B., Poucet B. And Cassel J. C. (1999). When combined with a hydrogel implanted into a fimbria-fornix lesion cavity, homotopic grafts of septal neurons promote functional recovery: an electrophysiological study in rats. *Rest. Neurol. Neurosci.* 15: 305-317
- Woerly S., Petrov P., Sykova E., Roitbak T., Simonova Z. And Harvey, A.R. (2000) Neural tissue formation within porous PHPMA hydrogels implanted in brain and spinal cord lesions: ultrastructural, immunohistochemical and diffusion studies. *Tissue Engineering* 5: 467-488
- Traoré, A.S., Woerly, S., Doan, V.P., Marois, Y. And Guidoin, R (2000). In vivo magnetic resonance imaging and relaxometry study of a porous hydrogel implanted in the trapezius muscle of rabbit. *Tissue Engineering*, 6: 265-278
- Iza M., Woerly S., Danumah, C., Kaliaguine S. And Bousmina M. (2000). Determination of pore size distribution for mesoporous materials and polymeric gel by means of DSC measurements: thermoporometry. *Polymer*, 41: 5885-893
- Woerly S. (2000) Restorative surgery of the CNS by means of tissue engineering using Neurogel™ implant. *Neurosurgical Review*, 23: 59-77
- Woerly S., Doan V.D., Sosa N., de Vellis J. And Espinosa A. (2001) Reconstruction of the transected cat spinal cord following Neurogel™ implantation: axonal tracing, immunohistochemical and ultrastructural studies. *Int. J. Dev. Neurosci.* 19: 63-83
- Loh N. K., Woerly, S., Bunt M., Wilton S. D. And Harvey A. R. (2001). The Regrowth of Axons within Tissue Defects in the CNS Is Promoted by Implanted Hydrogel Matrices That Contain BDNF and CNTF Producing Fibroblasts. *Experimental Neurology* 170: 72-84
- Woerly, S., Pinet, E., de Robertis, L., Van Diep, D. And Bousmina M. (2001). Spinal cord repair with PHPMA hydrogel containing RGD peptides (NeuroGel™). *Biomaterials* 22: 1095-1111
- Woerly, S., Van Diep, D., Evans-Martin, F., Paramore, C. G. And Peduzzi, J. D. (2001). Spinal Cord Reconstruction Using NeuroGel™ Implants and Functional Recovery After Chronic Injury. *J. Neurosci. Res.* 66:1187-1197
- Duconseille, E., Carrot, S. N., Woerly, S., Kelche, C., Will, B. Cassel, J. C. (2001). Homotopic grafts of septal neurons combined to polymeric hydrogels placed into a fimbria-fornix lesion cavity attenuate locomotor hyperactivity but not mnemonic dysfunctions in rats. *Restorative Neurology & Neuroscience.* 18:39-51
- Woerly S. And Marchand R. (1990) Brain tissue and neural graft reactivity to the implantation

- of in situ self-assembled collagen matrices. *Restorative Neurology and Neurosci.* 1: 369-385
- Marchand R. And Woerly S. (1990) Transected spinal cords grafted with in situ self-assembled collagen matrices. *Neurosci.* 36: 45-60
- Woerly S., Lavallée C. And Marchand R. (1990) Evaluation of intracerebral synthetic polymer/biopolymer composite implants: a new perspective for brain repair. *Biomaterials*, 11:97-107
- Woerly S. Et Marchand R. (1990) 100 ans de neurotransplantation chez les mammifères. *Neurochirurgie*, 36: 71-95
- Woerly S. And Marchand R. (1991) Collagen-chondroitin-6-sulfate hydrogel implants inf CNS lesion cavities favor glial repair, the differentiation of co-implanted neurons and the growth of axons. *Restorative Neurol. Neurosci.* 3: 95-99
- Woerly S., Lavallée C. And Marchand R. (1991) Interaction of copolymeric poly(glyceryl methacrylate)-collagen hydrogels with the neural tissue: effects of structure and polar groups. *Biomaterials*, 12: 197-203
- Woerly S., Maghami G. And Duncan R. (1992) Poly(glyceryl methacrylate) hydrogels - Effect of composition and crosslinking density on structure and release of dextran as a model macromolecule. *J. Bioact Comp. Polym.*, 7: 305-323
- Woerly S., Lavallée C. And Marchand R. (1992) Intracerebral implantation of ionic synthetic hydrogels: effects of polar substrata on glia and axons. *J. Neural Transpl & Plast* 3: 21-34
- Woerly S. And Morassuti D. (1993) New aspects of Neurotransplantation. *Neurosurgical Rev.* 16: 93-104
- Woerly S., Ulbrich K., Chytry V., Smetana K., Petrovicky P., Rihova B. And Morassutti, D.J. (1993) Synthetic polymer matrices for neural transplantation. *Cell Transplant.* 2: 229-239
- Woerly S., Maghami G., Duncan R., Subr, V. And Ulbrich K. (1993) Polymer derivatives as substrata for neural adhesion and growth. *Brain Res. Bull.*, 30: 423-432
- Marchand R., Woerly S., Bertrand L. And Valdes N. (1993) Evaluation of two crosslinked collagen gels implanted in the transected spinal cord: stability, scar formation and axonal regeneration. *Brain Res. Bull.*, 30: 415-422
- Woerly S. (1993) Hydrogels for neural tissue reconstruction and transplantation. *Biomaterials* 14: 1056-1058
- Woerly S., Laroche G., Ulbrich K., Subr V., Pato J. And Marchand R. (1995) Intracerebral implantation of hydrogel-coupled adhesion peptides. *J. Neural Transpl & Plast* 5: 245-255
- Woerly S., Plant G.W. And Harvey A.R. (1996). Cultured rat neuronal and glial cell entrapped within hydrogel polymer matrices: a potential tool for neural tissue replacement. *Neuroscience Lett.* 205: 197-201
- Woerly S. (1996) Neural tissue engineering from polymers to biohybrid organs. *Biomaterials Special issue on Tissue Engineering.* *Biomaterials*, 17 (3) 301-310
- Khandjan E. W., Corbin F., Woerly S. And Rousseau, F. (1996). The fragile X mental retardation protein is associated with ribosomes. *Nature Gen.* 12: 91-93.
- Plant G., Woerly S. And Harvey A.R. (1997) Hydrogels containing peptide or aminosugar sequence implanted into the rat brain: influence on cellular migration and axonal growth. *Exp Neurol* 143: 287-299
- Woerly S., Pinet E., de Robertis L., Bousmina M., Laroche G, Roitbak T., Vargova L., and Syková E. (1998). Heterogeneous PHPMA hydrogels for tissue repair and axonal regeneration in the injured spinal cord. *J. Biomaterial Sci Polymer Ed.* 9: 681-711
- Duconseille E., Woerly S., Kelche C., Will B. And Cassel J. C. (1998) Polymeric hydrogels placed into a fimbria-fornix cavity promote fiber regrowth: a morphological study in the rat *Restorative Neurol. Neurosci.* 13, 193-204

- Duconseille E., Cressant A, Kelche C., Woerly S., Will B., Poucet B. And Cassel J. C. (1999). When combined with a hydrogel implanted into a fimbria-fornix lesion cavity, homotopic grafts of septal neurons promote functional recovery: an electrophysiological study in rats. *Rest. Neurol. Neurosci.* 15: 305-317
- Woerly S., Petrov P., Sykova E., Roitbak T., Simonova Z. And Harvey, A.R. (2000) Neural tissue formation within porous PHPMA hydrogels implanted in brain and spinal cord lesions: ultrastructural, immunohistochemical and diffusion studies. *Tissue Engineering* 5: 467-488
- Traoré, A.S., Woerly, S., Doan, V.P., Marois, Y. And Guidoin, R (2000). In vivo magnetic resonance imaging and relaxometry study of a porous hydrogel implanted in the trapezius muscle of rabbit. *Tissue Engineering*, 6: 265-278
- Iza M., Woerly S., Danumah, C., Kaliaguine S. and Bousmina M. (2000). Determination of pore size distribution for mesoporous materials and polymeric gel by means of DSC measurements: thermoporometry. *Polymer*, 41: 5885-893
- Woerly S. (2000) Restorative surgery of the CNS by means of tissue engineering using Neurogel™ implant. *Neurosurgical Review*, 23: 59-77
- Woerly S., Doan V.D., Sosa N., de Vellis J. and Espinosa A. (2001) Reconstruction of the transected cat spinal cord following Neurogel™ implantation: axonal tracing, immunohistochemical and ultrastructural studies. *Int. J. Dev. Neurosci.* 19: 63-83
- Loh N. K., Woerly, S., Bunt M., Wilton S. D. and Harvey A. R. (2001). The Regrowth of Axons within Tissue Defects in the CNS Is Promoted by Implanted Hydrogel Matrices That Contain BDNF and CNTF Producing Fibroblasts. *Experimental Neurology* 170: 72-84
- Woerly, S., Pinet, E., de Robertis, L., Van Diep, D. and Bousmina M. (2001). Spinal cord repair with PHPMA hydrogel containing RGD peptides (NeuroGel™). *Biomaterials* 22: 1095-1111
- Woerly, S., Van Diep, D., Evans-Martin, F., Paramore, C. G. and Peduzzi, J. D. (2001). Spinal Cord Reconstruction Using NeuroGel™ Implants and Functional Recovery After Chronic Injury. *J. Neurosci. Res.* 66:1187-1197
- Duconseille, E., Carrot, S. N., Woerly, S., Kelche, C., Will, B. Cassel, J. C. (2001). Homotopic grafts of septal neurons combined to polymeric hydrogels placed into a fimbria-fornix lesion cavity attenuate locomotor hyperactivity but not mnemonic dysfunctions in rats. *Restorative Neurology & Neuroscience.* 18:39-51

Le NeuroGel™



IV - COMMENTAIRES SCIENTIFIQUE SUR LE NEUROGEL™

"Il est évident que le NeuroGel aura un immense effet dans la neurochirurgie du futur."



Le Docteur Peter Schmiedek, neurochirurgien dans une clinique spécialisée en Allemagne, et auteur de plus de 80 publications sur le sujet. "Neurosurg Rev", 23; 78, 2000.

"Il est probable que la reconstruction de matrices pour la régénération du système nerveux central deviendra un élément majeur dans le traitement des lésions de la moelle épinière dans le siècle en cours."



Le Docteur Christopher Paramore, neurochirurgien, de l'université de Florence, en Caroline du Sud. "Neurosurg Rev", volume 23, numéro 2, juin 2000.

"Le Neurogel est un support de croissance cellulaire qui permet au tissu nerveux de survivre après une lésion et favorise la survie d'une greffe de cellules souches ou des cellules souches endogènes présentes au niveau de la lésion."



Le Professeur Alfredo Gorio, Directeur en pharmacologie clinique IRCCS Humanitas et du département de médecine chirurgie de la faculté de médecine de l'Université de Milan. Il est chef scientifique du programme national italien sur les lésions de la moelle épinière.

"Je peux obtenir une certaine récupération chez mes patients mais seulement partielle, la seule façon que j'ai d'aller plus loin c'est d'utiliser un biomatériau pour le système nerveux central, ce qui je crois sera l'avenir, comme le Neurogel."



Le Docteur Antonio Reis, Neurochirurgien, hôpital de cruz vermelha au Portugal. Son expérience et sa vision de la réparation de la moelle épinière est tout à fait novatrice : **"New surgical approach for late complications from spinal cord injury."** PMID: 17059598 [PubMed - indexed for MEDLINE] PMCID: PMC1626077.

Il est l'investigateur principal du projet d'essai clinique de l'association "Neurogel en marche". Il a écrit le protocole opératoire.



"Nous avons vraiment besoin de soutien financier pour les études cliniques."

Le Professeur Eva Sykova, Directrice de l'institut de médecine expérimentale de l'Académie des Sciences de la République Tchèque. Elle est spécialiste, mondialement reconnue, des hydrogels à base de polymères synthétiques. Elle fait partie du conseil scientifique de l'association "Neurogel en marche".

V - CONCLUSIONS NECESSAIRES ET SUFFISANTES DE L'AUTORITE DE TUTELLE L'ANSM :

- Après lecture de toutes les publications scientifiques concernant le Neurogel, **plus de 40,**
- Après lecture de :
 - ✚ Brochure investigateur,
 - ✚ Protocole d'étude clinique,
 - ✚ Plan d'investigation,
- Après discussion avec l'inventeur,
- Après discussion avec le Dr Decherchi,
- Après discussion avec l'association,

L'ANSM conclue donc après plusieurs mois d'investigation :

"L'Afssaps n'est pas une structure d'aide ou de financement de la recherche, elle ne dispose pas de budget de ce type et ne peut donc aider l'association. L'Afssaps comprend que trouver un financement pour réaliser les études précliniques nécessaires est vital pour le devenir du produit.

L'Afssaps remercie l'association, son président et membres présents ainsi que ses "experts" pour cette rencontre, et confirme, dans le cadre de sa politique d'accompagnement de l'innovation, son "regard" bienveillant vis-à-vis de ce projet."

"Sur la base des éléments que vous m'avez transmis dans le cadre de la rencontre innovation qui s'est déroulée le 25 mai 2010 au sujet du dispositif médical cité en objet, et sur la base des échanges qui ont eu lieu à cette occasion, je vous informe que ce dispositif me semble revêtir un caractère potentiellement innovant dans une indication ou le besoin en nouvelle approche thérapeutique est important."

Direction générale
Service de coordination de l'information, des vigilances,
des risques et des actions de santé publique
Le référent innovation
Dossier suivi par Stéphane Palies
Tél. : +33 (0)1 55 87 43 35
Fax. : +33 (0)1 55 87 43 36
E-mail : stephane.palies@Afssaps.sante.fr
Réf : CR-RI-179

D Saint-Denis, le 28 juin 2010.
D
C
D
T
F
E
N

Compte rendu
Rencontre Afssaps – Neurogel en Marche du 25/05/2010
NEUROGEL
217

Etaient présents :

Afssaps:

BELORGEY, Chantal;
LUCAS-SAMUEL, Sophie;
THEVENET, Nicolas
RAVEAU-LANDON, Catherine
FRASLIN, Guenael
PALIES, Stéphane

Demandeur

GAY, Jean-Luc, Président de l'association, (jeanluc.gay@9online.fr)
MAUBERRET Stéphanie, Secrétaire,
PEYRAS, Trésorier de l'association,
PEYRAS Hélène, adhérente

DECHERCHI, Patrick, Expert (patrick.decherchi@univmed.fr)

PINET, Eric, Président d'Aqua Gel (Canada) au téléphone (eric.pinet@aquageltech.com)

Objet : Neurogel dans le traitement des lésions médullaires chronique (<http://www.neurogelenmarche.org/>)

Rappel : Ce compte rendu ne constitue pas un positionnement définitif de l'Afssaps sur le statut ou le plan de développement d'un produit. Les avis ou questionnements sont basés sur un principe d'échanges ou de réactions aux informations qui ont été fournies par le fabricant.

Rédacteurs	Destinataires pour corrections	Validé par	Destinataires
S PALIES	Présents	S Palies	Présents

L'Afssaps comprend que trouver un financement pour réaliser les études précliniques nécessaires est vital pour le devenir du produit et oriente l'association vers les structures d'aides à la recherche existantes (OSEO, ANR, Appels des pôles de compétitivités etc.). L'association confirme qu'elle a déjà sollicité (sans réponses) ces pistes, mais que son statut « association de patient » semble lui bloquer les portes. En effet, n'étant pas une PME, elle ne peut bénéficier des aides en place (OSEO, projet collaboratifs etc) ni de ceux destinées à la recherche publique (ANR, PHRC etc.), ni répondre directement aux appels à projets. L'Afssaps propose d'informer ces structures (OSEO, ANR, Pôles de compétitivité) de l'existence de l'association et de son projet. Ces structures pouvant identifier des acteurs académiques ou industriels potentiellement intéressés par le projet pour constituer un « consortium » pouvant répondre aux appels a projet destiné a aider la recherche en France. L'association accepte cette aide. L'Afssaps souligne cependant que rien ne permet d'affirmer que ces structures répondront favorablement à cette demande.

3 Conclusion

L'Afssaps remercie l'association, son président et membres présents ainsi que ses « experts » pour cette rencontre, et confirme, dans le cadre de sa politique d'accompagnement de l'innovation, son « regard » bienveillant vis-à-vis de ce projet. Cependant, les actions possibles dans ce cadre de l'agence restent limitées, l'agence étant l'autorité qui évaluera les demandes d'autorisation d'essais cliniques en France. L'agence doit de ce fait rester indépendante du projet mais reste totalement ouvert à d'autres rencontres lorsque le projet aura avancé ainsi qu'aux demandes d'explication du cadre réglementaire dont l'association pourrait avoir besoin.



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction générale
Service de coordination de l'information, des vigilances,
des risques et des actions de santé publique
Dossier suivi par Le Référent Innovation
Tél. : +33 (0)1 55 87 43 35
Fax : +33 (0)1 55 87 43 36
E-mail : stephane.palies@afssaps.sante.fr
Objet : Accompagnement de l'innovation NEUROGEL

Monsieur Jean-Luc GAY
Président de l'association Neurogel en Marche

163 rue de Mayard
38920 Crolles

Saint-Denis, le 20 JUIL. 2010

Objet : Accompagnement de l'innovation relatif au NeuroGel, hydrogel destiné au traitement des lésions médullaires

Monsieur,

Sur la base des éléments que vous m'avez transmis dans le cadre de la rencontre innovation qui s'est déroulée le 25 mai 2010 au sujet du dispositif médical cité en objet, et sur la base des échanges qui ont eu lieu à cette occasion, je vous informe que ce dispositif me semble revêtir un caractère potentiellement innovant dans une indication où le besoin en nouvelle approche thérapeutique est important.

J'attire cependant votre attention sur le fait que cette appréciation ne saurait correspondre à un positionnement définitif de l'Afssaps et qu'elle pourrait être revue sur la base de nouvelles données concernant ce dispositif ou issues de l'évolution de l'état de l'art.

En terme d'accompagnement de l'innovation, l'Afssaps reste à votre disposition pour étudier la nécessité et la pertinence de toute rencontre complémentaire ou autres démarches qui contribueraient in fine, dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, à permettre ou améliorer la mise à disposition du dispositif cité en objet auprès des patients à qui il est destiné.

En vous souhaitant bonne réception, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pascale MAISONNEUVE

Chef de Service
CIVRAS
Direction générale