

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Lyon, 23 juin 2026

MÉDECINE DE PRÉCISION FONCTIONNELLE

SIRIUS NEOSIGHT ET LE CENTRE LÉON BÉRARD LANCENT UNE ÉTUDE CLINIQUE POUR PRÉDIRE LA RÉPONSE AUX TRAITEMENTS CONTRE LE CANCER EN CULTIVANT DES JUMENTS TUMORAUX À PARTIR D'UNE SIMPLE PRISE DE SANG

Sirius Neosight, start-up française spécialisée dans l'analyse des tumeurs à partir d'une prise de sang, et le **Centre Léon Bérard** annoncent le lancement de l'étude clinique **E-FACToR**. Cette étude vise à améliorer la personnalisation des traitements en oncologie.

Sirius Neosight, start-up française pionnière de la biopsie liquide fonctionnelle capable de cultiver les cellules tumorales d'un patient directement à partir d'une prise de sang pour redévelopper des répliques vivantes de sa tumeur, et le **Centre Léon Bérard**, centre de référence mondial en oncologie basé à Lyon, annoncent le lancement officiel de l'étude clinique **E-FACToR** (*Enumeration and Functional Analysis of Circulating Tumor Cells for Homologous Recombination*). Cette étude prospective monocentrique, approuvée par le Comité de Protection des Personnes Sud-Est II en février 2026, constitue une avancée majeure vers une médecine personnalisée fonctionnelle applicable à partir d'une simple prise de sang.

L'étude E-FACToR vise à mieux comprendre pourquoi certains patients répondent aux traitements et d'autres non, afin d'adapter les thérapies de manière plus précise. Plus spécifiquement, elle cherche à établir si une mesure réalisée sur des cellules tumorales prélevées dans le sang — sans biopsie — peut prédire l'efficacité des traitements. Elle évaluera notamment la corrélation entre le **statut fonctionnel de la recombinaison homologue (HR), un mécanisme clé de réparation de l'ADN dont dépendent la sensibilité aux inhibiteurs de PARP (iPARP)**, mesuré dans les cellules tumorales circulantes (CTCs) et la survie sans progression (SSP) des patients traités par inhibiteurs de PARP et/ou chimiothérapies à base de platine. Elle portera sur 300 patients atteints de cancers du sein, de la prostate, de l'ovaire et du pancréas avancés ou métastatiques, suivis au Centre Léon Bérard.

Aujourd'hui, il reste difficile de prédire la réponse aux traitements malgré les biomarqueurs existants. Certaines chimiothérapies et thérapies ciblées — comme les inhibiteurs de PARP — sont très efficaces chez certains patients porteurs de cancers du sein, de l'ovaire, de la prostate ou du pancréas, mais pas chez tous. Les analyses génétiques actuelles (mutation BRCA, score HRD) ne suffisent pas à expliquer ces différences : des patients sans mutation connue répondent, d'autres avec mutation n'en bénéficient pas. Il manque donc un test capable de mesurer directement le comportement vivant des cellules tumorales de chaque patient — plutôt que de se contenter de lire leur ADN.

C'est précisément là qu'intervient la plateforme technologique de Sirius Neosight. À partir d'un simple tube de sang (10 mL) prélevé lors d'une consultation ordinaire, les CTCs — ces rares cellules tumorales qui circulent dans le sang et reflètent l'état actuel de la tumeur — sont isolées avec une sensibilité inégalée (moins de 5 cellules par 10 mL), puis amplifiées *ex vivo* pour former des jumeaux tumoraux 3D en moins de trois semaines — de véritables miniatures vivantes de la tumeur

du patient, reflétant son état au moment du traitement. Ces jumeaux tumoraux 3D permettent ensuite de tester directement comment les cellules tumorales réparent leur ADN : un indicateur fonctionnel clé, impossible à obtenir par la seule lecture du génome. C'est une première dans ce contexte clinique.

UN POSITIONNEMENT DIFFÉRENCIANT DANS LE PAYSAGE DE LA MÉDECINE DE PRÉCISION

La médecine de précision repose aujourd'hui principalement sur la lecture du code génétique de la tumeur : une photographie statique, utile, mais qui ne dit pas comment la tumeur se comporte réellement face au traitement. Sirius Neosight va plus loin : à partir d'une simple prise de sang, elle isole les cellules tumorales vivantes qui circulent dans le sang — de véritables miroirs de la tumeur à l'état actuel de son développement — et les cultive pour former des **jumeaux tumoraux 3D** : des micro répliques vivantes de la tumeur du patient, cultivées *ex vivo*. Ces jumeaux tumoraux 3D permettent de tester directement la réponse aux traitements sur les cellules du patient — et de renouveler ce test à chaque prise de sang, pour suivre l'évolution de la tumeur au cours du traitement. C'est cette combinaison unique — biopsie liquide ultra-sensible **et** jumeaux tumoraux 3D de CTCs — que réalise Sirius Neosight sur un seul prélèvement sanguin :

- La **biopsie liquide ultra-sensible** : capable de détecter et capturer des CTCs même lorsqu'elles sont présentes à moins de 5 cellules pour 10 mL de sang, réalisable à chaque consultation sans geste invasif.
- La **production de jumeaux tumoraux 3D de CTCs** : mini-répliques vivantes de la tumeur du patient, cultivées à partir de cellules circulantes en moins de trois semaines. Ces jumeaux tumoraux 3D reflètent l'état réel et actuel de la tumeur — bien au-delà de ce que peut révéler une biopsie de tissu réalisée des mois plus tôt — et permettent de reproduire *ex vivo* la biologie tumorale individuelle de chaque patient pour tester directement les traitements.
- Le **test fonctionnel sur jumeaux tumoraux 3D de CTCs** : test réalisé directement sur les cellules vivantes du patient, qui mesure leur capacité à réparer leur ADN — le mécanisme clé dont dépend leur sensibilité aux traitements ciblés. Un indicateur fonctionnel en temps réel, là où la génétique seule ne suffit pas.

Cette combinaison est unique : Sirius Neosight est un **acteur unique** capable de **combiner, sur un même prélèvement sanguin, biopsie liquide ultra-sensible ET jumeaux tumoraux 3D de cellules tumorales circulantes**. Là où les analyses génomiques lisent l'ADN de la tumeur, Sirius Neosight fait vivre et réagir ses cellules — offrant une fenêtre dynamique, répétable et fonctionnelle sur la biologie tumorale de chaque patient, en temps réel pendant son traitement.

E-FACTOR : UNE ÉTUDE FONDATRICE POUR LA CLINIQUE

Conçue comme une étude preuve de concept translationnel, E-FACToR constitue le premier jalon d'une stratégie clinique à deux paramètres :

1. Le **suivi longitudinal de l'énumération des CTCs** comme reflet de l'évolution de la charge tumorale ;
2. L'**évaluation fonctionnelle du statut HR** dans les CTCs amplifiées, pour anticiper la réponse aux PARPi et chimiothérapies génotoxiques.

L'étude, placée sous la responsabilité du Dr Hélène Vanacker, oncologue médical au Centre Léon Bérard (investigatrice coordinatrice), et du Dr David Pérol, biostatisticien et Directeur de la Recherche Clinique au Centre Léon Bérard (représentant du promoteur), inclura 300 patients sur 24 mois, avec un suivi minimum de 18 mois. Le Centre Léon Bérard, promoteur de l'étude, s'appuiera sur l'expertise analytique de Sirius Neosight pour l'ensemble des analyses biologiques sur CTCs.

À PROPOS DE LA PLATEFORME SIRIUS NEOSIGHT

Sirius Neosight est une start-up française de biotechnologie, hébergée au Centre Léon Bérard de Lyon, qui a mis au point une technologie unique : capturer les cellules tumorales circulantes (CTC) — de rares cellules que la tumeur libère dans le sang — et les cultiver pour créer des jumeaux tumoraux 3D, de minuscules répliques vivantes de la tumeur du patient. Cette approche permet d'observer et de tester, directement sur les cellules vivantes du patient, comment sa tumeur réagit aux traitements — sans chirurgie ni biopsie invasive. Sirius Neosight est la seule start-up française combinant, sur une simple prise de sang, la capture et la culture de cellules tumorales circulantes vivantes (moins de 5 CTCs par 10 mL) en jumeaux tumoraux 3D en moins de trois semaines. Ces jumeaux tumoraux 3D — cultivés à partir des cellules tumorales

circulantes vivantes du patient — reflètent l'état réel et actuel de la tumeur, bien au-delà de ce que peut révéler une biopsie de tissu réalisée des mois plus tôt. Contrairement aux analyses génomiques (qui lisent l'ADN sans observer le comportement cellulaire) ou aux jumeaux tumoraux 3D sur tissu biopsié (invasifs, ponctuels, difficiles à répéter), la plateforme Sirius Neosight offre une lecture vivante, dynamique et personnalisée de la biologie tumorale — répétable à chaque prise de sang pour suivre l'évolution du patient tout au long de son traitement.

À PROPOS DU CENTRE LÉON BÉRARD

Centre de lutte contre le cancer de référence mondiale, le Centre Léon Bérard est un établissement dédié à la prise en charge des patients atteints de cancer, à la recherche en oncologie fondamentale, clinique et translationnelle. Avec plus de 2 500 professionnels de santé, il accueille chaque année plus de 40 000 patients par an et conduit de nombreux essais cliniques innovants. Le Centre Léon Bérard affilié au réseau Unicancer, fédération française des Centres de Lutte Contre le Cancer.

CONTACTS PRESSE

SIRIUS NEOSIGHT : CEO — a.bastid@sirius-ns.com

CENTRE LÉON BÉRARD : Direction de la Communication — presse@lyon.unicancer.fr