



Mémoire présenté au Comité permanent des Finances  
de la Chambre des communes  
Parlement du Canada  
diaMentis, Normand Tremblay, CEO

Une population en santé garante d'une économie prospère

Développement d'un outil d'aide au diagnostic en santé mentale (schizophrénie-(SZ), troubles bipolaires-(BP), dépression majeure-(DM) et anxiété)

### **La santé mentale : un problème qui nous affecte tous**

L'économie du savoir, l'innovation et l'entrepreneuriat sont de puissants vecteurs de croissance et de prospérité économique. À cet effet, une population sera des plus productive quand elle est en santé. Les soins de santé sont un secteur phare du développement économique (canadien et mondial) et une valeur fondamentale pour la population canadienne. La santé mentale est une priorité mondiale puisqu'elle touche près de 450 millions de personnes selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le 7 avril 2017, dans le cadre de la Journée mondiale de la santé, Le premier Ministre Trudeau déclarait « [Un Canadien sur trois](#) sera aux prises avec des troubles de santé mentale au cours de sa vie, mais ce grave problème de santé est souvent invisible. En parlant de manière ouverte et honnête de la dépression et de la santé mentale, nous pouvons aider à éliminer les préjugés qui, trop souvent, empêchent les gens de chercher l'aide dont ils ont besoin».

Au Canada, une personne sur cinq est aux prises avec un problème de santé mentale, soit environ 6.7 millions de personnes. À titre comparatif, 2,2 millions de personnes ont le diabète de type 2 et 1,4 million souffrent de maladies cardiovasculaires. Les troubles de santé mentale apparaissent tôt dans la vie. Chaque année, c'est plus de 28 % des personnes de 20 à 29 ans qui sont aux prises avec une maladie mentale et à l'âge de 40 ans, une personne sur deux a, ou aura eu, une maladie mentale. Si l'on inclut les familles et les aidants, presque tout le monde est touché par la maladie d'une façon ou d'une autre. Il s'agit de la deuxième cause d'hospitalisation chez les 15-34 ans et la troisième chez les 35-44 ans, toutes maladies confondues.

### **Problématique très importante relié au diagnostic**

Le diagnostic des maladies mentales est assez complexe et présente de nombreux défis car plusieurs symptômes sont communs entre les différentes maladies.

Les diagnostics reposent sur l'observation des symptômes et sur la capacité des patients à répondre adéquatement aux questions des cliniciens. Ceux-ci doivent donc se limiter à l'observation de signes et symptômes cliniques pour poser un diagnostic, de même que pour le choix du médicament. L'absence d'outils diagnostiques biologiques et quantitatifs complique grandement leur travail.



Une période plus ou moins longue d'essais-erreurs est souvent nécessaire et peut durer plusieurs années. Environ 50 % des patients changeront de diagnostic au cours des 7 à 8 premières années de leur maladie et ne recevront pas le traitement optimal. Durant cette phase, plusieurs patients se découragent, cessent leur médication et se retrouvent dans une spirale descendante menant à la perte d'emploi, l'éclatement familial, l'itinérance et trop souvent le suicide. 90% des suicides sont liés à un trouble mental et aucune diminution n'a été observée au cours des 50 dernières années.

### **Impact économique majeure**

Selon la Commission de la santé mentale du Canada, le coût total estimé pour les maladies mentales au Canada était d'au moins 50 milliards \$ en 2012, et ce, sans tenir compte des coûts relatifs aux soins prodigués par les aidants et la plupart des autres coûts étrangers au système de santé ou aux services de soutien en santé mentale, tels ceux ayant trait à l'appareil judiciaire. Cela représentait 2,8 % du produit intérieur brut au Canada en 2011.

L'impact des maladies mentales se fait particulièrement sentir dans les milieux de travail et chez les individus en âge de travailler. Elles comptent pour près de 30 % des réclamations pour invalidité à court et à long terme au Canada.

En 2010, les troubles de santé mentale étaient responsables de 47 pour cent des demandes d'invalidité approuvées dans la fonction publique fédérale, soit presque le double du pourcentage d'il y a vingt ans.

De nombreuses études démontrent tant l'intérêt clinique qu'économique d'un meilleur diagnostic en santé mentale. En effet, la stabilisation du patient dans les cinq premières années est étroitement liée à un meilleur pronostic à long terme.

### **L'outil d'aide au diagnostic développé par diaMentis**

Parmi les outils d'aide au diagnostic rapportés dans la littérature, aucun ne rencontre les critères de performance recherchés en termes de valeur prédictive, technique non invasive, facilité d'utilisation ou faibles coûts.

diaMentis développe actuellement un premier outil d'aide au diagnostic différentiel de la schizophrénie et de la bipolarité de type 1. La présence fréquente et simultanée de symptômes psychotiques chez les bipolaires de type 1 induit un risque important de confusion avec la schizophrénie. D'autres indications comme la dépression majeure et l'anxiété s'ajouteront au fur et à mesure que des données complémentaires et travaux seront complétés.

### **Fondements scientifiques**

Durant le développement embryonnaire, la rétine se forme à partir des mêmes cellules que le cerveau et fait donc partie intégrante du système nerveux central (SNC). Des effets ou anomalies au niveau de la structure et/ou du fonctionnement des neurones dans le cerveau sont donc aussi perceptibles au niveau des neurones de la rétine. Les changements dans la fonction rétinienne peuvent refléter un mauvais fonctionnement neurologique associé aux troubles mentaux. Ces informations présentes au niveau de la rétine sont analysées afin d'identifier des caractéristiques spécifiques à certaines maladies mentales : des biomarqueurs.

## La preuve de concept initiale

La preuve de concept initiale est basée sur les travaux réalisés entre 2011-2014 du Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Québec (CRIUSMQ) de l'Université Laval. C'est à partir des données obtenues grâce à un simple examen de l'œil, un électrorétinogramme (ERG), qu'ils ont identifié des biosignatures spécifiques à certains troubles mentaux présents au niveau de la rétine.

Des examens ERG ont été réalisés sur près de 1 000 patients schizophrènes, bipolaires et souffrants de dépression majeure grâce à cette technologie non invasive utilisée en ophtalmologie depuis plus de 45 ans. Grâce à ces données, des algorithmes ont été développés dans le but d'établir des modèles de prédiction confirmant ainsi le potentiel commercial de cette approche comme outil d'aide au diagnostic. Il s'agit d'un test simple, non invasif et peu coûteux qui permet de mesurer de façon quantitative différents paramètres spécifiques à ces maladies. Ce premier outil d'aide au diagnostic permettra aux cliniciens de poser un diagnostic plus précis et plus rapidement évitant ainsi une détérioration de la condition des patients.

Une demande de brevet (Canada, États-Unis et Europe) a été déposée à partir de ces travaux (cf. *PCT/CA2014/050233 : Use of electroretinography (ERG) for the assessment of psychiatric disorders*).

## Des économies pour la société

La schizophrénie, les troubles bipolaires et la dépression majeure touchent environ 9% de la population adulte non américaine, soit 25 millions de personnes.

Une récente étude publiée par Cloutier et coll. (2016) a permis de dresser un portrait assez juste du fardeau économique relié à la schizophrénie aux États-Unis. Selon cette étude, en 2013, le fardeau économique de la schizophrénie était estimé à 155,7 milliards \$ US.

- Les **coûts directs** de santé (médicaments, hospitalisations, soins médicaux, suivis, etc.) représentent **25%** des coûts.
- Les coûts indirects (chômage, perte de productivité, suicide, aidants naturels) ainsi que les **coûts non liés à la santé** (judiciaires, sans-abris, etc.) représentent **75%** des coûts.

C'est à partir des données de cette étude que nous avons extrapolé les données pour le Canada qui représente 11% de la population américaine. Sur la base de ces hypothèses, les coûts totaux reliés à la schizophrénie au Canada s'élèveraient à 17 milliards \$ annuellement.

Les coûts les plus importants sont :

1. Chômage : 37.9%
2. Soins apportés par la famille : 33.7%
3. Frais d'hospitalisation : 9.8%

Si l'outil de diaMentis permettait de réduire les coûts indirects de seulement 5%, cela représenterait potentiellement des économies de 645 millions \$ par année pour le Canada.

Si on ajoute à cela une réduction à titre d'exemple de 20% des coûts d'hospitalisation, c'est 335 millions \$ d'économies annuelles additionnelles.



### Partenaires financiers à ce jour

Depuis 2015, diaMentis a pu compter sur l'apport de capitaux privés de 3,25 millions \$ par des investisseurs choisis spécifiquement en fonction de leurs expertises ainsi que sur le programme PARI du CNRC (477 k\$). Cela a permis de :

- Concrétiser son essaimage via le transfert des données de l'Université Laval;
- Procéder à l'embauche d'une équipe multidisciplinaire ;
- Consolider la propriété intellectuelle;
- Procéder à une analyse de risque exhaustive;
- Valider le processus réglementaire;
- Sélectionner les investigateurs (canadien et américain) pour la réalisation de l'étude faisabilité, l'achat des équipements ERG et réaliser le design de l'étude.

### Des défis importants

Consolider les données antérieures dans un contexte industriel, la réalisation d'études et travaux sur l'échiquier canadien et américain sont requises:

1. **Étude de faisabilité** : le but est de consolider les algorithmes faisant partie des modèles de prédiction initiaux développés à l'Université Laval en fonction des directives des agences réglementaires de santé (Santé Canada, FDA, EMEA). Pour ce faire, une étude impliquant 300 sujets (SZ-BP-contrôles) sera réalisée sur trois sites cliniques (CAN et É-U). L'objectif est de mettre au point un outil d'aide au diagnostic performant, robuste et éprouvé.
2. **Étude pivot** : cette étude permettra de valider la performance des algorithmes (mis au point grâce à l'étude faisabilité) dans un contexte réel d'utilisation en vue de sa commercialisation. Cette étude sera conduite sur différents sites cliniques (CAN-É-U).
3. **Approbation réglementaire et commercialisation** : suite à la réalisation de l'étude pivot, nous visons l'homologation de notre premier produit d'aide au diagnostic différentiel SZ-BP1 par les autorités de santé réglementaires en vue de sa commercialisation d'abord au Canada et aux É-U et ultérieurement dans d'autres parties du monde.

### La préparation de nouveaux partenariats vers la commercialisation sur les marchés mondiaux

Les experts associés au projet (médecins, psychiatres) sont convaincus du potentiel élevé de cette plateforme technologique. Le développement de biomarqueurs non invasifs, simples et peu coûteux est d'une grande importance compte tenu des coûts associés à l'absence d'outil quantitatif de diagnostic et aux conséquences médicales et sociales de la maladie. Au cours des 3 prochaines années, diaMentis aura recours à des experts mondiaux pour l'accompagner dans le développement de sa technologie et ainsi créer une entreprise innovante bien positionnée sur l'échiquier mondial. Nous souhaitons bâtir une entreprise canadienne pérenne répondant à une problématique mondiale et créer un noyau d'expertise unique au monde.



Les prochaines étapes de développement permettront une création de valeur importante pour l'entreprise. Mais pour y parvenir, le financement est un défi majeur et l'introduction sur les différents marchés dépendra de la rapidité à capitaliser l'entreprise. Il est permis de croire que cette nouvelle approche puisse améliorer la productivité des gens atteints par la maladie mentale tout en générant des économies pour le système de santé et la société.

Rappelons que 21,4 % de la population active du Canada est actuellement aux prises avec un trouble de santé mentale qui peut entraver sa productivité. Les personnes qui sont au début ou au sommet de leur vie active sont parmi les plus lourdement touchés. En permettant une intervention précoce, on diminue la durée de la maladie non traitée permettant ainsi d'en atténuer la sévérité.

À cet effet, plus rapidement l'entreprise sera en mesure de générer des revenus plus vite elle sera en mesure de supporter le développement d'autres indications et ainsi accroître son niveau de compétitivité à l'échelle mondiale. L'accès au financement de façon adéquate et suffisante est essentiel pour l'avancement de projets prioritaires pour l'économie et la santé des Canadiens.

Des démarches de financement sont présentement en cours avec le gouvernement du Québec. En effet, diaMentis travaille en étroite collaboration avec le Ministère de l'Économie, de la Science et de l'innovation.

Nous sommes convaincus que les différents paliers gouvernementaux ont un grand intérêt, tout comme nos investisseurs privés, à apporter un maximum d'appui et de support à la poursuite du développement de cet outil d'aide au diagnostic.



ANNEXE

Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

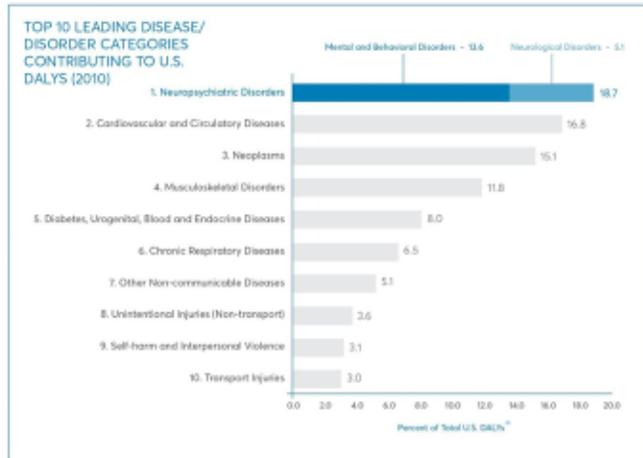
### Un problème qui nous affecte tous

Plus de 450 millions de personnes souffrent d'un problème de santé mentale dans le monde

Les troubles de santé mentale sont l'une des plus grandes causes d'hospitalisation, tant aux États-Unis qu'au Canada

Engendrer une perte de productivité annuelle de plus de 15%

Les troubles mentaux et l'abus de substances sont les principales causes d'invalidité dans le monde



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

### Un problème qui nous affecte tous

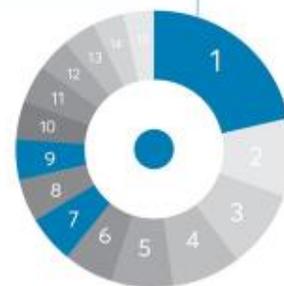
Une personne sur 5 souffrira de troubles mentaux au cours de sa vie

Les troubles mentaux sont des facteurs de risque importants pour d'autres maladies (ex: VIH, problèmes cardiovasculaires, diabète)

L'impact économique sur la société et les soins de santé est majeur

#### TROIS DES 15 PLUS IMPORTANTS TROUBLES INCAPACITANTS SONT DES PROBLÈMES MENTAUX

- 1 - TROUBLES DÉPRESSIFS : 10,9 %
- 2 - Trouble de la vision : 4,6 %
- 3 - Perte de l'ouïe : 4,6 %
- 4 - Blessures involontaires : 4 %
- 5 - Troubles liés à l'alcoolisme : 3,7 %
- 6 - Cataractes : 3 %
- 7 - SCHIZOPHRÈNE : 2,7%
- 8 - Arthrite : 2,6 %
- 9 - TROUBLES BIPOLAIRES : 2,4%
- 10 - Anémie : 2,2%
- 11 - Conditions périodontales : 2,2%
- 12 - Asthme : 2%
- 13 - Chutes : 1,9%
- 14 - Maladie pulmonaire : 1,9%
- 15 - Malnutrition : 1,7%



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

## L'origine du problème

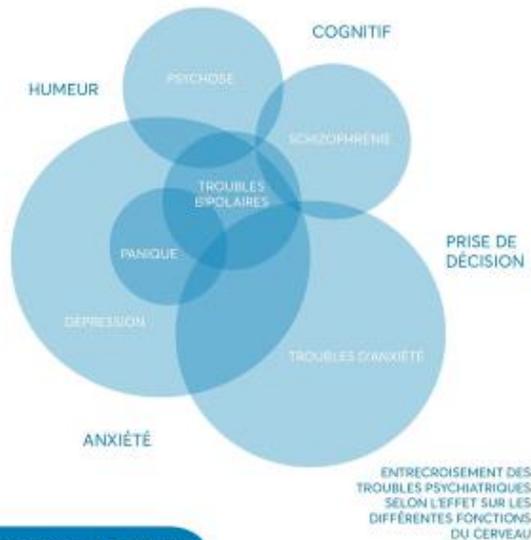
Les diagnostics reposent essentiellement sur l'observation et l'identification clinique de symptômes ainsi que la capacité et le bon vouloir du patient à répondre adéquatement aux questions posées par le médecin

Les symptômes ne sont pas toujours totalement présents en début de maladie

Les symptômes entre les maladies s'entrecroisent

Le degré de difficulté pour parvenir au diagnostic de troubles mentaux est très élevé

Il n'existe présentement aucun outil diagnostique sur le marché



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

## LES CONSÉQUENCES d'un mauvais diagnostic



90% des suicides sont liés à un trouble mental et aucune diminution des suicides n'a été observée au cours des 50 dernières années.

Confidentiel - Pour utilisation interne seulement



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

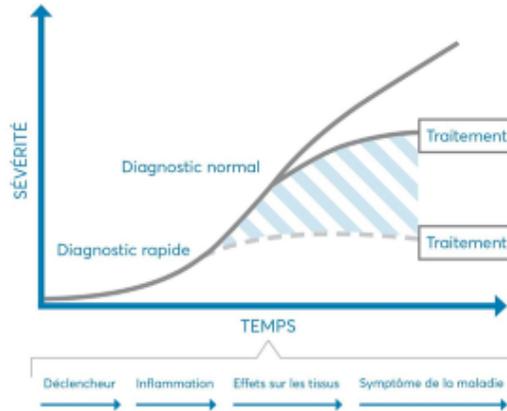
## VALEUR AJOUTÉE

De nombreuses études démontrent tant l'intérêt clinique qu'économique d'un meilleur diagnostic.

La stabilisation du patient dans les cinq premières années est étroitement liée à un meilleur pronostic à long terme

diaMentis propose:

- Des biomarqueurs fiables
- Un test non-invasif
- Peu coûteux
- Facile à déployer
- Des résultats rapides via un service par le Web



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

## SOLUTION (Proposition de valeur)



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement



Confidentiel - Pour utilisation interne seulement

## Comité aviseur scientifique

- Stuart C. Coupland, Ph.D., Institut de l'œil de l'Université d'Ottawa (Canada)
- Claude Hariton, Ph.D., Advanced Accelerator Applications S.A. (France)
  - Steven M. Silverstein, Ph.D., Université Rutgers (États-Unis)

Confidentiel - Pour utilisation interne seulement