



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 48103

### Texte de la question

M. Alain Merly appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale à propos de la thérapie du Neurogel, destinée aux personnes souffrant d'une lésion de moelle épinière. Ce gel synthétique permettrait la réapparition des fibres nerveuses, par neuro-induction ou par neuro-conduction. L'association Neurogel en marche dispose du brevet depuis le 15 juillet 2003. Elle ne peut malheureusement pas utiliser ses lots en vue d'essais cliniques, car l'absence de stérilité empêche tout projet d'application à l'homme. L'association est actuellement en contact avec plusieurs laboratoires pour remédier à cette lacune, mais ses capacités financières limitées font obstacle aux contrôles qualité requis. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer s'il envisage une aide exceptionnelle de l'État afin de concrétiser l'espoir de nombreux paralysés.

### Texte de la réponse

Selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), autorité compétente en matière de dispositifs médicaux, NEUROGEL relève de la définition du dispositif médical (DM). Ce produit constitue une voie de recherche parmi les nombreuses techniques en expérimentation actuellement et consiste à former « un pont » entre les deux sections de la moelle épinière endommagée après retrait chirurgical du tissu cicatriciel, offrant ainsi un support de guidage à la repousse des fibres nerveuses. D'après les informations recueillies auprès de l'AFSSaPS, l'association Neurogel en marche a acquis le brevet de ce produit en juillet 2004. Cependant, l'association ne dispose pas de suffisamment de fonds pour, d'une part, payer les frais mensuels du brevet au niveau international et, d'autre part, mener au bout le développement du produit afin d'obtenir le marquage CE avant de pouvoir commercialiser ce dispositif médical. En effet, le développement nécessite encore plusieurs étapes notamment la fabrication de lots de produit et leur contrôle ainsi que la réalisation d'essais cliniques. L'association serait en relation avec des partenaires (deux chimistes, un laboratoire tchèque) et avec une société française Biomatech qui pourrait réaliser l'investigation clinique. Il semble par ailleurs que l'association ait fait le choix de développer ce produit par ses propres moyens sans faire appel aux partenaires habituels : instituts de recherche, partenaires industriels... En effet, la démarche traditionnelle pour développer une découverte industrielle en France consiste à solliciter le soutien d'organismes tels que l'ANVAR et ses réseaux internationaux de diffusion technologique, du ministère chargé de la recherche ou de rechercher des partenaires industriels dans le secteur des dispositifs médicaux (SNITEM). Selon l'AFSSaPS, l'évaluation pré-clinique est avancée mais le changement de fabricant (laboratoire tchèque) nécessite que soit refait un certain nombre de tests : biocompatibilité, stabilité, etc. De plus, la phase clinique ne pourra être engagée que lorsque des experts auront évalué le dossier pré-clinique. Une réunion est prévue entre l'AFSSaPS et l'association Neurogel en marche dans le courant du mois d'octobre, sur les conditions d'un éventuel essai clinique chez l'homme en France.

### Données clés

**Auteur :** [M. Alain Merly](#)

**Circonscription :** Lot-et-Garonne (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 48103

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 5 octobre 2004, page 7727

**Réponse publiée le :** 2 novembre 2004, page 8742