



La guerre de l'information ADN menée par 23andMe pour dominer le marché

Dès 2007, un nouveau marché s'est construit autour de la génomique personnelle. En commandant un kit de prélèvement sur internet, il est possible d'obtenir des informations telles que des prédispositions génétiques, des caractères ancestraux ou morphologiques apparents.

23andMe fondée en 2006 par l'ex-femme de Google, Anne Wojcicki a mis en place une stratégie sur le long terme pour devenir le Google de l'ADN. La fondatrice s'est appuyée en effet sur deux axes pour développer l'entreprise : d'une part, offrir aux consommateurs ordinaires le pouvoir des tests génétiques afin qu'ils puissent mieux gérer leurs propres soins de santé et d'autre part utiliser les données agrégées de ces tests pour aider les scientifiques à découvrir de nouveaux traitements contre les maladies.

Son principal objectif était d'atteindre au moins une base de données d'un million de clients ; Mais en 2010, le démarrage de l'entreprise n'était pas satisfaisant avec seulement 35 000 kits vendus.

Pour dominer le marché et la concurrence, il fallait démocratiser le test ADN en diminuant le prix pour le rendre accessible à un plus grand nombre de personnes. Pour cela, Anne Wojcicki s'est appuyée sur son réseau d'investisseurs dont Google et son fondateur, Sergueï Bri. Ils ont

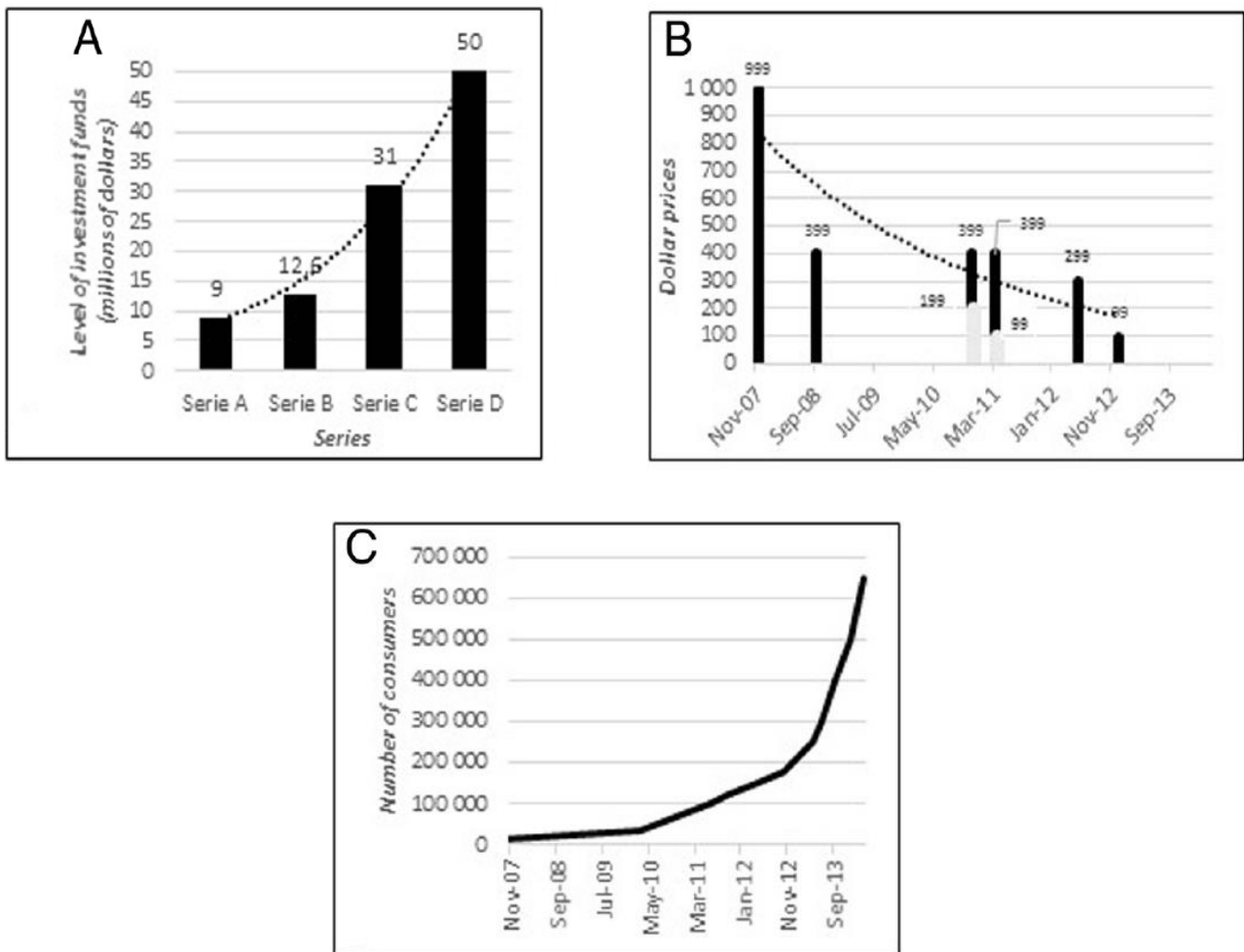


Figure 1: A/ Investissement croissant dans 23andMe B/ Diminution du prix du kit en lien avec les séries d'investissement C. L'augmentation exponentielle du nombre d'utilisateurs liée avec la chute du prix du kit à 99 \$ en novembre 2012

Stoeklé et al. BMC Medical Ethics (2016)

effectué des levées de fonds pour permettre un investissement graduel et continu et ainsi une baisse sensible du prix d'achat.

Toutefois, 23andMe a dû faire face à des erreurs de résultats rendus publiques et des études scientifiques qui ont démontré un manque de précision dans les analyses effectuées. Ce manque de fiabilité a été mis en valeur à la conférence européenne de génétique humaine en 2011. Pour pallier à ces menaces scientifiques et médiatiques, la société a développé une stratégie marketing importante permettant ainsi de rassurer les inquiétudes des clients.

Un marketing solide pour contrer l'apparition des menaces

La société californienne a alors embauché Neil Rothstein, ancien Vice-Président du département Marketing de Netflix, qui a ainsi mené des campagnes de publicités conséquentes de plusieurs millions de dollars pour communiquer sur les étendues des

résultats des tests ADN et sur la baisse des prix. En effet, à la fin de 2013, 23andMe avait attiré 126 millions de dollars d'investissement et plus de 400 000 clients. C'est le début de la croissance exponentielle.

En 2018, l'objectif est atteint avec plus de 5 millions de profils analysés, soit une croissance réussie en 10 années d'activité. En diminuant le prix du test en dessous des 100 dollars, l'entreprise a divisé par trois le prix par rapport à la concurrence. Elle démontre également ses ambitions d'accroître sa base de données génomiques pour pouvoir l'exploiter par la suite. 23andMe a réussi à se positionner en leader sur le marché des tests des prédispositions génétiques.

La régulation du commerce des tests ADN.

Cependant en 2008, au vu de l'importance des résultats fournis, (mutation génétique augmentant le risque de cancer par exemple) les États de New York et l'État de Californie ont demandé à toutes les entreprises proposant des tests génétiques sur internet de suspendre leur activité dans leurs États. Ces compagnies doivent recevoir une licence d'État comme les laboratoires d'analyses médicales. La licence d'État ne vérifie que la qualité des analyses et le fonctionnement du laboratoire. Elle ne contrôle en aucun cas la pertinence scientifique du test proposé. Cela marque le début de la régulation des analyses génétiques et des échanges entre 23andMe et l'agence fédérale.

Une régulation stratégique à 23andMe

La société californienne 23andMe avait anticipé ces requêtes en sous-traitant les analyses à un partenaire détenteur des autorisations nécessaires tout en développant en interne les analyses ADN. En 2010, la Fédération Drug Administration (FDA) a entamé un bras de fer avec les distributeurs de tests ADN sur les prédispositions génétiques. En effet, la FDA leur a reproché de dresser un diagnostic pouvant avoir des lourdes conséquences sans recourir à une personne qualifiée d'une expertise médicale. Par exemple, Angéline Jolie a subi une ablation des seins suite à un test de prédisposition génétique qui l'exposait à un risque très élevé de cancer (plus de 80%).

23andMe se doit de collaborer avec la FDA afin que son test soit toujours commercialisable et surtout garder l'avantage concurrentiel au regard des exigences de la FDA. Pour son expertise sur les produits de diagnostic du cancer, Kathy Hibbs, du groupe Genomic Health, est embauchée pour s'occuper des relations avec la FDA.

En novembre 2013, la FDA a envoyé à 23andMe une lettre publique déclarant que la compagnie était restée silencieuse depuis six mois après avoir déposé son dossier d'application et qu'elle lui interdisait de continuer de commercialiser son test ADN lié à la santé des clients. 23andMe a donc dû renoncer à commercialiser son test sur les prédispositions génétiques comme requis la FDA, mais peut légalement continuer de vendre ses kits en ne proposant que l'analyse généalogique. Pour ne pas stopper sa croissance liée à cette décision, 23andMe lance le test ADN sur les prédispositions génétiques officiellement au Royaume Uni après avoir consulté les différentes instances et obtenu le marquage CE. Ils ont su profiter d'une réglementation plus large en Europe pour continuer à collecter des données génétiques en attendant l'autorisation de la FDA pour commercialiser à nouveau leurs tests aux USA.

Finalement, après deux années de discussions sur les tests proposés, la FDA a autorisé dès 2015 une partie des tests puis la totalité en 2018 donnant ainsi à la firme Américaine de nombreuses possibilités de développer ces services aux USA. 23andMe devient la première et

la seule entreprise autorisée par la FDA à fournir des rapports personnels sur les risques génétiques pour la santé sans ordonnance ni conseil médical.

Si le prix des tests chute, de l'autre côté, l'industrie pharmaceutique achète les données génétiques récoltées à prix d'or à partir de 2015. Ainsi Pfizer, Genentech (lié à Google) cherchent à accéder à ces données pour les croiser avec des données cliniques issue des dossiers médicaux des patients et développer des thérapies ciblées grâce à des algorithmes.

En 2018, la CEO de 23andMe finalise une transaction de 300 millions dollars avec GlaxoSmithKline, un laboratoire filiale de Google, laissant place à une montée de contestations face à l'utilisation lucrative des données de leurs clients.

Les menaces des données des utilisateurs.

Avec la monétisation des données génétiques aux laboratoires pharmaceutiques, les plateformes de tests ADN sont devenues de véritables coffre-fort. Le concurrent de 23andMe, MyHeritage, a été victime de l'attrait des données. En effet, il s'est fait pirater 93 000 000 de comptes utilisateurs, même si les données sensibles n'ont pas été impactées.

Finalement, la guerre de l'information génétique est au début de son épopée. Le marché des tests de prédisposition génétique est en croissance de 20%.

La filiale de Google s'est positionnée comme un acteur principal pouvant à la fois collecter et interpréter les données. Cependant, les régulations sur les conservations ou sur la protection de la vie privée ne sont pas développées malgré des tentatives récentes des agences fédérales.

L'utilisation par la Police Américaine d'un fichier ADN provenant d'une plateforme illustre parfaitement l'absence de normalisation concernant le traitement de la donnée génomique.

Une fois commandé et renvoyé, votre ADN ne vous appartient plus et vous ne savez pas comment il sera exploité dans ce marché à deux vitesses.

Antoine Doutrempuich