



# Start-up du DM

L'innovation mise en lumière

#### Journée start-up innovantes

Succès de la 5<sup>e</sup> édition

### Douze start-up à l'honneur Prix du jury 2019

Lattice Medical en passe de révolutionner la reconstruction mammaire

#### Coup de cœur du public 2019

Archeon met l'IA au service d'une meilleure prise en charge des urgences vitales

## Que sont devenus les lauréats 2018?

Une aura internationale

## **JOURNÉE START-UP INNOVANTES**

# Succès de la 5e édition

Le Snitem a organisé, le 14 mai, à Paris, la 5e Journée start-up innovantes du dispositif médical. L'édition 2019 a rassemblé près de 1 000 participants, contre 850 l'an dernier, mais aussi 41 intervenants, 28 partenaires et 24 sponsors. Des chiffres qui confirment l'engouement autour de cet événement devenu majeur dans le secteur du DM!



n millier de participants se sont réunis, le 14 mai dernier, à la Cité des Sciences et de l'Industrie. Les pitchs, rendez-vous B to B, conférences, témoignages d'experts et échanges informels se sont enchaînés sans discontinuer tout au long de la Journée dans le vaste espace dédié à l'événement. L'occasion, pour les start-up, PME, grandes entreprises, investisseurs et autres acteurs de l'écosystème de se rencontrer, nouer des partenariats, s'informer sur les enjeux de l'innovation et les étapes clés de l'accès au marché et au remboursement, etc. Pour Stéphane Regnault, président du Snitem, la Journée start-up innovantes du dispositif médical, devenue incontournable, reflète le dynamisme et l'excellence des entreprises du secteur, en particulier dans l'Hexagone. « La France est une start-up nation pour les technologies médicales, a-t-il rappelé en préambule de la Journée. C'est un terreau incroyablement fertile. »

#### **UN « MARCHÉ D'AVENIR »**

Également présente le 14 mai, la secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances, Agnès Pannier-Runacher, l'a confirmé lors de son allocution : notre pays « a tous les atouts pour être un leader mondial dans le DM » et le marché des dispositifs médicaux « est un marché d'avenir. » En effet, « les DM ont un rôle très important tant pour les pratiques médicales que pour le bien-être des patients. » En outre, la croissance des dépenses

en la matière progresse de 5 % par an, preuve que les besoins augmentent. Un mouvement qui, selon elle, devrait se poursuivre sous l'effet conjugué de trois facteurs: une population française qui vieillit, des soins de plus en plus personnalisés et, enfin, un système de santé en transformation où « les DM peuvent jouent un rôle très important pour développer des pratiques médicales plus efficaces et accompagner les prises en charge ambulatoires ou à domicile. » Avec, à la clé, des coûts optimisés.

Pour que dans trois ans, lancer un DM en France devienne une évidence.

## edossier ......







#### **QUELQUES FREINS SUBSISTENT**

Quelques freins demeurent toutefois, « même si les choses bougent et que nous progressons en ce sens », a poursuivi Stéphane Regnault. En effet, les contraintes réglementaires ne cessent d'augmenter, en particulier avec la mise en place du nouveau règlement européen sur les DM. De plus, l'accès au marché reste difficile dans la mesure où le déficit du système de santé induit une sélection des produits qui auront accès au remboursement. Enfin, a-t-il déploré, la France est « un pays où il est difficile d'introduire des innovations à l'hôpital. » Il a donc de nouveau plaidé pour une fluidification du système « de manière à ce que chaque entreprise puisse faire ses preuves sur le marché français et proposer non pas un produit DM mais une expérience médicale entre un industriel et des soignants ». En outre, « pour que l'innovation se transforme en succès industriel et commercial », les autorités sont invitées à « porter leur attention sur la croissance de ces jeunes pousses afin que l'investissement fait autour des start-up profite à l'ensemble de la nation.»

#### **QUATRE DÉFIS**

« Pour que dans trois ans, lancer un DM en France devienne une évidence », il convient, en amont, de relever quatre défis, a résumé Agnès Pannier-Runacher. Le premier est un défi réglementaire, à un an de l'entrée en vigueur du

règlement européen relatif aux DM et aux DM de diagnostic in vitro. Pour cela, « nous avons renforcé le G-MED, unique organisme français de certification des DM » et « nous veillons à ce que le droit français soit pleinement conforme au droit européen », a précisé la secrétaire

Le deuxième est celui de l'accès au marché des dispositifs. Là, il s'agit de faciliter « la mise sur le marché des produits innovants parce qu'ils bénéficient aux patients et que certaines solutions sont, du point de vue de l'efficacité économique, supérieures à ce qui existe aujourd'hui en termes de prise en charge », a admis Agnès Pannier-Runacher. Pour cela, elle préconise l'utilisation des procédures d'accès précoce au marché (parfois avant même la fixation des tarifs par le Comité économique des produits de santé) qui existent déjà ainsi que le renforcement du forfait innovation. Pour répondre au défi du financement, le crédit impôt recherche sera maintenu, a pointé la secrétaire d'État, tout en rappelant que, par ailleurs, d'autres voies ont été mises en place, telles que le Fonds Medtech et le Fonds patients autonomes. Enfin, sur l'enjeu du numérique et de l'Intelligence artificielle (IA), Mme Pannier-Runacher l'a promis : la mise en œuvre de l'IA sera en partie assurée via des structures dédiées, qu'il s'agisse du financement par le Fonds pour l'innovation et l'industrie, ou de

l'aspect logistique avec la création du

Health Data Hub.

## START-UP: LES **CLÉS DU SUCCÈS**

La France est un véritable terrain d'innovation pour le secteur du dispositif médical. Néanmoins, si l'écoenvironnement de la recherche est particulièrement performant, l'accès au marché reste complexe. C'est notamment dans cette perspective que la Journée start-up innovantes du DM a été créée : donner toutes les informations, toutes les solutions aux jeunes entreprises pour éviter les obstacles et les écueils. Dans une vidéo introductive, Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique du Snitem, a ainsi rappelé, le 14 mai, les quatre axes incontournables que les start-up doivent prendre en compte pour parvenir à valoriser et commercialiser une idée innovante :

- La technologie avec ses différentes phases: la preuve de concept, le premier prototype ou encore, la conception d'un produit correctement designé et industrialisable.
- Les attentes du marché ou les besoins des utilisateurs.
- Le contexte réglementaire qui doit être appréhendé dès le début afin de satisfaire les obligations requises pour l'obtention du marquage CE médical.
- Le financement adapté à chaque étape dans le cadre d'un business plan à la fois ambitieux et lucide. « La stratégie d'accès au marché, en France ou à l'international, avec ou sans remboursement, conditionnera l'ambition du projet », a conclu Florent Surugue.

Pour redécouvrir cette Journée en vidéos : https://www.snitem.fr/web-tv/5e-journeestart-innovantes-du-dm

# Douze start-up à l'honneur

La 5<sup>e</sup> Journée start-up innovantes du DM orchestrée par le Snitem a été l'occasion de mettre en avant douze jeunes pousses, sélectionnées par un jury de professionnels du dispositif médical pour présenter leur innovation.

## **Apollina**

Apollina est le fruit d'une rencontre entre un chirurgien-dentiste et un designer de produits industriels. Ensemble, ils ont mis au point un applicateur intelligent capable de simplifier toutes les procédures de traitement dentaire.



Archeon a développé un dispositif d'aide à la ventilation pour la réanimation cardiaque. Ce système, qui analyse les échanges gazeux et la qualité de la ventilation, guide le secouriste dans ses gestes. L'entreprise a reçu, pour cette innovation, le Prix coup de cœur du public 2019 lors de la Journée start-up (lire ci-après).





Casis conçoit et développe des logiciels d'analyse médicale. La start-up a mis au point un outil d'aide au diagnostic : une plateforme, alimentée par des algorithmes d'intelligence artificielle, qui permet la détection des zones cardiovasculaires à partir d'IRM et le calcul de paramètres cliniques.

#### **DIABNEXT**

Diabnext est à l'origine d'une solution de suivi du diabète de type 1 ou 2 qui combine des dispositifs connectés, une application mobile dédiée aux patients et une plateforme de monitoring pour les professionnels de santé. Les données du patient sont collectées et transférées automatiquement dans un carnet d'autosurveillance digital qui permet une analyse rapide de la situation par la personne diabétique ou par le médecin (via la plateforme).



Grapheal a mis au point un pansement intelligent afin d'améliorer la prise en charge des plaies chroniques. Leur technologie associe un pansement pour traiter la plaie et une surveillance via un capteur. L'objectif : permettre au soignant de contrôler la cicatrisation de la plaie et détecter une éventuelle infection.

## hyprevention<sup>®</sup>

**Hyprevention** a créé un dispositif médical implantable qui prévient les fractures de la hanche chez les patients présentant un risque de fragilité osseuse liée à l'ostéoporose.



Incepto s'impose sur le créneau de la radiologie augmentée. La start-up s'appuie sur l'intelligence artificielle pour optimiser le traitement des données, aider les médecins à gagner du temps et améliorer la qualité de leurs diagnostics.

## OinHEART

inHEART Models propose un service qui génère, à partir d'images médicales, une carte 3D extrêmement détaillée du cœur du patient. Cette technologie, qui localise les anomalies dans le myocarde, est une aide à la planification et au quidage des interventions d'ablation par cathéter sur les troubles du rythme cardiaque.



Lattice Medical a imaginé une bioprothèse qui permet une reconstruction mammaire via un implant résorbable qui régénère du tissu adipeux. Imprimée en 3D à partir d'un polymère, la prothèse s'adapte à la morphologie de la patiente. L'entreprise a reçu, pour cette innovation, le Prix du Jury 2019 lors de la Journée start-up (lire ci-après).



Pixium Vision a inventé un système de vision bionique qui permet aux personnes ayant perdu la vue à la suite d'une dégénérescence de la rétine de retrouver partiellement la vue grâce à une micropuce implantée sous la rétine.



Sêmeia applique les techniques d'intelligence artificielle aux données de l'Assurance maladie et aux données cliniques qui lui sont appariées pour prédire les ruptures dans le parcours de soins d'un patient (observance défaillante, complications, ré-hospitalisations, etc.).



Sensome développe une technologie d'aide à la décision dans le traitement chirurgical d'un AVC. Elle permet d'identifier les tissus biologiques en temps réel grâce à des capteurs miniatures et des algorithmes.

#### SÉLECTIONNÉES PAR UN JURY DE CHOIX

Ces start-up ont été choisies parmi 35 candidatures par un jury composé de 11 entreprises (GE Healthcare, MDP – maxon motor France, MicroPort CRM, Medtronic, Peters Surgical, Resmed, Strammer, Urgo Medical, Vygon, WeHealth Digital Medicine et Winncare) et d'un représentant de Bpifrance. Elles ont eu l'opportunité de présenter leur innovation devant les participants de la Journée et ont exposé au sein de l'espace innovation. Deux d'entre elles ont reçu un prix.





## **PRIX DU JURY 2019**

## Lattice Medical en passe de **révolutionner** la **reconstruction mammaire**

.....

La *start-up* lilloise Lattice Medical a imaginé une prothèse imprimée en 3D résorbable qui trouve sa première application dans la reconstruction

mammaire. Une innovation qui lui a valu le Prix du jury et une dotation de 5 000 euros. Entretien avec Julien Payen, CEO de l'entreprise lauréate.

## Snitem Info : Quelles sont les spécificités de la prothèse Mattisse ?

Julien Payen: C'est une bioprothèse de régénération cellulaire pour les tissus mous dont la première application concerne le cancer du sein et les femmes qui ont subi une mastectomie. Ce dispositif implantable permet de reconstituer naturellement le volume graisseux perdu. Pour ce faire, nous introduisons un lambeau adipeux sain, prélevé en périphérie du sein à l'intérieur de la prothèse qui est réalisée à partir d'un polymère résorbable et imprimée en 3D. Le lambeau va grossir, les cellules adipeuses se multiplier afin de remplir l'intérieur de la prothèse. Le processus prend entre trois et huit mois, selon le volume à reconstruire. La prothèse va, quant à elle, se résorber totalement entre douze et dix-huit mois environ. Le sein est ainsi reconstruit avec les propres tissus de la patiente. C'est le fruit de six années de recherche menées au sein du CHU de Lille avec des professionnels de santé.

## S.I. : Où en est le développement de ce dispositif?

**J.P.:** Nous en sommes au stade préclinique. De nombreuses expérimentations

animales ont été menées depuis 2016. La R&D devra être terminée d'ici la fin de l'année. Nous espérons sortir une première production de prothèses au premier semestre 2020 et obtenir la certification ISO 13485 fin 2020, voire début 2021. Quant au premier essai clinique, il est envisagé pour la fin de l'année 2021. Entre le recrutement des patientes, la résorption de la prothèse et le recul nécessaire à l'analyse des données, l'essai clinique, qui sera multicentrique, devrait durer deux ans. Nous misons donc sur un marquage CE en 2023. Compte tenu de l'actualité et de la controverse autour des implants mammaires, le contexte n'a rien d'évident pour nous mais nous le prenons comme une opportunité.

## S.I. : Mattisse pourrait-elle être une alternative aux implants en silicone ?

**J.P.:** C'est l'une de nos ambitions, si nous atteignons les objectifs techniques que nous nous sommes fixés, à savoir la possibilité de personnaliser les prothèses grâce à l'impression 3D et d'obtenir une prothèse largement diffusable avec le moins de contre-indications possibles. Nous visons 10 % du marché mondial de l'implant mammaire d'ici 2030.

## S.I.: D'autres applications sont-elles envisagées?

J.P.: Nous y travaillons. Nous produirons nous-mêmes nos prothèses avec l'aide d'un partenaire industriel. Nous allons intégrer de l'impression 3D en salle blanche. Une fois que nous aurons certifié cette micro-usine et nos premières séries, nous pourrons proposer des dispositifs sur mesure et aborder le marché de la chirurgie reconstructrice, notamment au niveau des parties molles du visage. Nous testons actuellement une nouvelle application sur la peau.

## S.l.: Que retenez-vous de cette Journée *start-up* innovantes?

J.P.: C'est une formidable opportunité de rencontres! Nous avons été challengés, conseillés... Nous y avons trouvé des sous-traitants. Des investisseurs sont également venus nous voir. Mon seul regret est de ne pas avoir eu le temps de discuter avec les autres start-up! Nous avions déjà gagné un certain nombre de concours. Mais ce Prix du jury du Snitem nous apporte notre première reconnaissance par les professionnels du secteur de l'industrie médicale. C'est très important pour nous.

## **COUP DE CŒUR DU PUBLIC 2019**

# Archeon met l'IA au service d'une **meilleure** prise en charge des urgences vitales



La start-up franc-comtoise a mis au point un dispositif capable de mesurer les besoins en ventilation lors d'une réanimation cardiaque. Une innovation qui a séduit le public de cette 5<sup>e</sup> Journée *start-up* innovantes. Rencontre avec l'un des fondateurs d'Archeon, Alban De Luca, ingénieur biomédical.

Pouvez-vous

nous en dire plus sur le dispositif que vous développez autour de la réanimation cardiaque?

Alban De Luca: La ventilation est une technique très délicate. Si le secouriste n'envoie pas assez d'oxygène, il risque de tuer le patient. S'il en envoie trop, il peut créer des lésions pulmonaires. Aujourd'hui, il n'y a quasiment aucun moyen d'évaluer l'efficacité d'une ventilation. Notre dispositif vient donc mesurer les échanges gazeux au moment de l'inspiration et de l'expiration. En fonction de ces mesures, il effectue une autointerprétation et indique au secouriste s'il administre la bonne quantité d'oxygène au patient en détresse respiratoire via un retour visuel très simple. Ce sont des jauges vertes qui deviennent rouges dès que la dose envoyée n'est plus la bonne. Ce dispositif s'adresse au secteur préhospitalier essentiellement composé de pompiers volontaires, de bénévoles. Quatre-vingt-dix pour cent des urgences vitales ne sont pas prises en charge par un médecin.

#### SI: Quelles sont les prochaines étapes de développement?

A.D.B.: Notre prototype est utilisé par la Croix-Rouge depuis mi-mai pour les premiers tests utilisateurs. Nous travaillons actuellement sur un deuxième prototype qui sera expérimenté par les pompiers de Paris dès la fin du mois de juin. Le développement du dispositif devrait se poursuivre jusqu'à l'automne 2019, puis nous entrerons dans une phase industrielle pour mettre le système en production. Quant à la commercialisation, elle devrait intervenir au printemps 2020. Il s'agit de notre premier DM, mais la vocation d'Archeon est de créer d'autres outils simples et efficaces qui, entre analyse de données et auto-interprétation, permettent aux secouristes d'être guidés dans leurs gestes. Le système de soins se transforme. Nous nous dirigeons vers

un modèle à l'anglo-saxonne où seuls les secouristes paramédicaux s'occupent des urgences préhospitalières.

Et en règle générale, ils ont peu de moyens, moins d'outils et d'expérience qu'un médecin, pour prendre en charge ces urgences vitales.

#### SI: Que représente ce prix « Coup de cœur du public »?

**A.D.B.:** Le fait qu'il s'agisse du coup de cœur du public participe à notre enthousiasme. Nous avons su retenir l'attention du plus grand nombre. Cela fait écho à notre philosophie, impliquer et interpeller un maximum de personnes sur des sujets actuels et majeurs que sont la désertification médicale et la saturation des services d'urgence. Au-delà de ce prix, la Journée start-up innovantes est un rendez-vous incontournable à laquelle je me rends depuis quatre ans. Incontournable pour rencontrer les partenaires et prendre le pouls du secteur de l'industrie médicale.



# Que sont devenus les lauréats 2018?

# NO OF THE PROPERTY OF THE PROP

# Marc Julien Codirecteur général de Diabeloop.



## Un marquage CE pour Diabeloop

Prix du Jury 2018, Diabeloop a mis au point un système intelligent de gestion du diabète. Composé d'une pompe à insuline, d'un capteur de glycémie et d'un algorithme, il est capable de reproduire les fonctions insuliniques d'un pancréas.

« Ce prix du jury fut la première reconnaissance par nos pairs du secteur de l'industrie médicale. Un vrai tremplin qui nous a apporté de la visibilité et des contacts. Depuis, Diabeloop a connu des avancées majeures dont l'obtention du marquage CE en novembre 2018 pour le DBLG1™. Une étape clé qui va nous permettre de commencer les démarches pour la commercialisation et la potentielle prise en charge de notre dispositif médical par les payeurs, privés ou publics, dans différents pays. Nous venons d'ailleurs de déposer un dossier auprès de la Haute Autorité de santé pour lancer le processus de prise en charge par la Sécurité sociale. Nous ne commercialisons pas encore, mais nous préparons le terrain. Les équipes commerciales et opérationnelles ont été renforcées. Diabeloop compte aujourd'hui une cinquantaine de collaborateurs en France, en Allemagne et aux États-Unis. L'Europe du Nord se montre très intéressée par notre dispositif. Autre fait marquant, les résultats de notre étude

clinique pivot menée auprès de 68 patients ont été publiés, fin avril, dans The Lancet Digital Health. C'est une vraie reconnaissance du monde médical.

Nous avons lancé des essais cliniques de notre système de traitement automatisé du diabète de type 1 adapté pour les enfants de 6 à 12 ans. Un dispositif que nous avons présenté au CES 2019 à Las Vegas. Nous travaillons également sur une version pour les adolescents. Enfin, nous préparons une levée de fonds pour pouvoir financer les prochaines étapes clés que représentent le déploiement de notre DM sur les marchés américain et européen, le développement de nouveaux algorithmes, la poursuite des investissements en R&D. »



## Louis de Lillers CEO de CorWave.



« Être le coup de cœur du public a été une reconnaissance importante. Cela a permis de tourner les projecteurs vers CorWave et le travail formidable de nos équipes. Au cours de l'année écoulée, nous avons obtenu un financement de près de 10 millions d'euros dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA) opéré par Bpifrance. Ce programme collaboratif, appelé Calypso,

# Un partenariat clinique d'envergure pour CorWave

Coup de cœur du public 2018, Corwave développe une pompe cardiaque implantable basée sur une membrane ondulante inspirée de la nage des poissons.

est mené en partenariat avec le CHU de Lille, disposant d'une expertise en hémostase mondialement reconnue, et l'hôpital parisien de la Pitié-Salpêtrière, un des principaux centres de transplantation cardiaque au monde. Les travaux qui courront jusqu'en 2023 accompagnent le passage au stade clinique. Nous avons par ailleurs récemment démontré que, contrairement aux pompes actuelles, nous étions en capacité de préserver le bon fonctionnement du système vasculaire et du cœur dans un simulateur cardiovasculaire, avancé, développé et validé par l'un de nos partenaires hospitalo-universitaires. À notre connaissance, seule notre technologie de

pompe à membrane ondulante permet de telles performances. Cela ouvre la voie à une importante réduction des complications associées aux assistances actuelles. Pour nous préparer à la phase clinique, nous avons renforcé nos équipes. Des talents venus d'Europe et des États-Unis qui, avant de nous rejoindre, ont déjà développé des dispositifs médicaux implantables qui génèrent plus de 600 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel. Enfin, au cours de cette dernière année, nous avons également obtenu deux brevets aux États-Unis. C'est un jalon important car les États-Unis représentent plus de 65 % du marché mondial de l'assistance circulatoire.»

## **19i220t**



Cette année, la Journée s'est déroulée conjointement au MedTech Forum, événement majeur du secteur en Europe, et a bénéficié d'un rayonnement plus international qu'à l'accoutumée.

## Une aura internationale

a 5<sup>e</sup> Journée *start-up* innovantes du DM était très internationale. Pour accueillir au mieux les participants non francophones, « nous avions prévu une traduction simultanée français - anglais », précise Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique du Snitem. Certains homologues étrangers du Snitem étaient d'ailleurs présents, tels que le BVMed allemand qui, à ce jour, réfléchit à la création d'un événement similaire outre-Rhin. D'autre part, la Journée s'est tenue à la veille du MedTech Forum, organisé lui aussi à la Cité des Sciences et de l'Industrie à Paris.

### L'ÉCOSYSTÈME EUROPÉEN DU DM RÉUNI

« Organiser le MedTech Forum dans la continuité directe et dans le même lieu que la "Journée start-up" a clairement apporté une valeur ajoutée aux deux événements, explique Christopher Breyel, directeur des événements de MedTech Europe. Cela a permis à l'ensemble de notre écosystème de se réunir au même endroit pendant quelques jours et de

se rencontrer, d'échanger, de construire et de partager notre vision sur le futur de notre secteur. Le fait de joindre les deux rendez-vous était également très pertinent puisque 95 % de l'industrie du DM en Europe est représentée par des petites entreprises. » Et le pari est réussi. « En ce qui nous concerne, nous avons dépassé les objectifs que nous nous étions fixés, avec plus de 1 000 participants, 168 orateurs, plus de 50 sessions, une cinquantaine de sponsors et 42 exposants, poursuit-il. C'est une excellente année. »

C'est la première année que le MedTech Forum se tenait hors de Bruxelles. De fait, l'objectif est, désormais, de choisir une nouvelle ville et un nouveau pays chaque année. Le choix de la France s'est fait après des discussions entre MedTech Europe et le Snitem, sachant que « le microcosme des start-up et des PME est très riche » au sein de l'Hexagone, pointe M. Breyel. L'année prochaine, l'événement se tiendra à Berlin. « Le règlement européen sur les dispositifs médicaux, qui entrera en application au même moment, sera largement abordé », détaille-t-il.

#### **RENDEZ-VOUS LE 12 MAI 2020!**

Bien entendu, forte de son succès, la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical du Snitem reviendra aussi en 2020 (le 12 mai). « *Certains sponsors ont déjà confirmé leur présence* », se félicite Florent Surugue. L'événement restera gratuit et se tiendra de nouveau à la Cité des Sciences et de l'Industrie. « *Nous veillerons à installer un espace de* networking *encore plus grand et aménagé de manière encore plus pragmatique*, poursuit-il. *En termes de contenus, nous ferons certainement évoluer un peu le programme, avec des thèmes un peu inédits, et nous proposerons sans doute de nouveaux formats, afin que chacun puisse continuer à construire sa journée comme il le souhaite, selon ses intérêts et ses besoins. »* 

