

EyeTechCare: un traitement innovant du glaucome!

Cette société lyonnaise développe, pour le marché de l'ophtalmologie, des dispositifs médicaux thérapeutiques non-invasifs, basés sur l'utilisation des HIFU (Ultrasons Focalisés de Haute Intensité). Avec son produit-phare EyeOP1, la technologie HIFU permet de réaliser un traitement ambulatoire et rapide du glaucome, tout en limitant les coûts et le risque pour le patient.

Le 11 mars 2013, EyeTechCare a réalisé un troisième tour de table d'un montant de 10 millions d'euros. M. Bernard Chauvin, investisseur individuel, est entré au capital, auprès des investisseurs historiques Omnes Capital (anciennement Crédit Agricole Private Equity) et SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles) qui soutiennent activement ce tour. Avec les fonds levés, EyeTechCare prévoit de finaliser son étude internationale EyeMUST 2, dont les résultats seront publiés en 2014. La société va également pouvoir financer ses premières démarches réglementaires auprès de la FDA (Food and Drug Administration américaine). Elle compte déposer auprès de cet organisme une notification préalable à la mise sur le marché avant la fin de l'année 2013.



« Nous sommes très honorés de recevoir le soutien de M. Bernard Chauvin, qui est une référence incontestable dans le milieu de l'ophtalmologie », indique Fabrice Romano, le Directeur Général d'EyeTechCare. « C'est une vraie reconnaissance pour EyeTechCare et notre produit EyeOP1. Grâce à ces fonds, nous allons pouvoir consolider notre présence commerciale en Europe et préparer notre arrivée sur le marché américain. »

Des fondateurs expérimentés

EyeTechCare est née d'une idée de Fabrice Romano, vétérinaire spécialisé en ophtalmologie. Une idée basée sur un double constat :

- le glaucome demeure une pathologie oculaire non résolue, qui frappe environ 65 millions de patients dans le monde et est de ce fait la deuxième cause de cécité, d'après l'OMS.

- les progrès considérables réalisés par la technologie HIFU permettent d'envisager des applications thérapeutiques dans l'ophtalmologie, où une miniaturisation et une très grande précision sont nécessaires.

Il faut savoir que l'Ablatherm® HIFU (ou ablathermie) traite le cancer de la prostate en concentrant des ultrasons focalisés de haute intensité qui vont détruire les cellules de la glande par la chaleur sans endommager les tissus environnants. Le mécanisme d'action des ultrasons focalisés est le même que les rayons du soleil qui passeraient au travers d'une loupe, c'est-à-dire que tous les rayons lumineux se concentrent en un seul point et créent une forte élévation de la température autour du point focal. L'ablathermie est un traitement non-invasif (sans incision sans radiation) utilisé chez l'homme depuis 1993, ce n'est donc plus un traitement expérimental et il a fait preuve de son efficacité thérapeutique.

Fabrice Romano a donc l'idée d'appliquer cette technologie au traitement du glaucome. Entre 2007 et 2008, il réunit une équipe pluridisciplinaire, très expérimentée dans les Dispositifs Médicaux (au total plus de 50 ans d'expérience), constituée de Laurent Farcy et de Philippe Chapuis. Tous trois deviennent co-fondateurs de la société EyeTechCare. Le projet est incubé chez Créalys qui l'accompagne jusqu'à sa création le 8 juillet 2008. La jeune entreprise obtient fin 2008 le « Label Entreprise Innovante » par Oséo. En 2008, peu après sa création, EyeTechCare réalise un premier tour de table de 1,2 million d'euros auprès de CFA-Investissement et d'Omnes Capital. Ce premier financement permet à la société de réaliser les études précliniques de son dispositif EyeOP1 pour le traitement du glaucome.

L'année 2009 apporte également une aide à l'innovation remboursable de 500 000 Euros. En 2010, EyeTechCare lève 7,5 millions d'euros auprès de SHAM et d'Omnes Capital, pour son deuxième tour de financement. En 2010, EyeTechCare commence les études cliniques de son premier produit, EyeOP1.

Un premier produit révolutionnaire

EyeOP1 est le premier dispositif développé par la société lyonnaise. Il est destiné au traitement du glaucome. Cette pathologie, qui touche environ 2% de la population mondiale, peut conduire à la cécité. Cette maladie est souvent associée à une pression intraoculaire (PIO) élevée qui comprime et endommage les fibres du nerf optique et de la rétine. A ce jour, aucune des thérapies disponibles sur le marché ne permet de traiter définitivement le glaucome. Les solutions proposées iusque là se sont construites autour des collyres, du laser et de la chirurgie, mais comportent des limites (observance faible, dépendance à l'opérateur, récidive, difficultés techniques, etc.).

recidive, difficultes techniques, etc.). Avec la concentration d'ultrasons HIFU, focalisés à 6 endroits différents sur toute la circonférence du globe oculaire, le tissu coagule en douceur tout en préservant ce qu'il y a autour. Une fois traité, le tissu ne produit plus le liquide qui faisait pression sur l'œil. L'effet est durable et il ne reste qu'une minuscule cicatrice imperceptible. Pas de signe inflammatoire et pas d'effets secondaires.

EyeOP1, qui a fait l'objet de plusieurs essais cliniques en France et en Europe avec de très bons résultats, est arrivé sur le marché en décembre 2012. Le dispositif utilise la procédure UC³ (Cyclo Coagulation Circulaire par Ultrasons) qui permet de réduire la pression intraoculaire en coagulant de façon partielle et contrôlée le corps ciliaire, qui produit l'humeur aqueuse.

Le système **EyeOP1** comporte un module de commande



Vous conditionnez des petites séries de flacons et vous souhaitez augmenter vos capacités.

Le système modulable de remplissage/capsulage Flexicon va répondre à vos besoins présents et futurs. Nous proposons une gamme de produits allant de la doseuse péristaltique aux machines de remplissage/bouchage automatiques étudiées pour une utilisation dans les industries pharmaceutiques (biopharm, diagnostique,...)

Contactez-nous pour plus de renseignements.









qui permet à l'ophtalmologiste de paramétrer son intervention, et de contrôler la procédure pendant toute la durée du traitement. Le module est équipé d'un écran tactile, d'une pédale de commande et de systèmes de contrôle, visuels et sonores, permettant de réaliser un traitement en toute sécurité. Le module de commande est relié au dispositif de thérapie, qui est un élément stérile et à usage unique positionné sur le globe oculaire du patient. Le module de commande est équipé de deux types d'interfaces qui permettent au clinicien d'interagir avec la machine :

un écran tactile et son ordinateur, qui permettent de paramétrer le traitement
une pédale de commande qui permet de la contrôler.

A l'intérieur du module de commande se trouvent les 3 composantes essentielles du système :

- le générateur qui permet de délivrer la puissance requise aux transducteurs piézoélectriques
- le système de dépression qui permet de réaliser le ventousage et donc la solidarisation du dispositif de thérapie avec le globe oculaire, garantissant ainsi le maintien parfait de la qualité du centrage pendant toute la procédure.
- les systèmes de contrôle et de sécurité.

Le patient est simplement allongé, le module de commande à proximité et un dispositif de thérapie à usage unique est positionné sur le globe oculaire. La procédure, dont la phase de thérapie proprement dite ne dure que deux minutes, pourra éventuellement se faire en dehors du bloc opératoire, en salle d'examen par exemple ou même au cabinet médical. EyeTechCare détient un portefeuille de 8 brevets sur ce nouveau système de traitement.

Le dispositif a obtenu le marquage CE en mai 2011. La commercialisation du dispositif en Europe a commencé progressivement depuis la fin de l'année 2012. Plusieurs contrats de distribution ont déjà été signés pour cette région.

Sur le plan clinique, EyeTechCare a lancé au 2e trimestre 2012 l'étude EyeMUST 2, qui concerne une dizaine de centres internationaux et 120 patients.

« Derrière l'apparente simplicité d'EyeOP1, il y a une idée, simple mais brillante : utiliser les ultrasons pour lutter contre le glaucome. Hormis des contraintes techniques complexes, remarquablement bien maîtrisées, il y a surtout la volonté d'une équipe qui veut accomplir son rêve et aider les patients », indique le Dr Bernard Chauvin. « Les résultats sont là, tout simplement. Un vrai progrès thérapeutique auquel je suis fier de m'associer, tant il correspond à ma vocation de médecin et d'entrepreneur. »

Organisation et perspectives

Le siège d'EyeTechCare, à Rillieuxla-pape (69), dispose de 500 m² de bureaux et de laboratoires, ainsi que d'une petite ligne de fabrication pour le module et les consommables du EyeOP1. Si certains éléments électroniques (cartes) sont produits ailleurs, l'assemblage du module est effectué à Rillieux. Un agrandissement des locaux est prévu d'ici fin 2013.

L'entreprise emploie aujourd'hui près de 25 personnes, dont 10 dédiées à la recherche en interne : 3 PhD (physique-biologie), 5 ingénieurs, 3 techniciens. Pour le moment, l'équipe se concentre sur l'étude EyeMUST 2 qui va se dérouler dans 6 pays étrangers (Italie, Espagne, Allemagne, Angleterre, Suisse et Israël), afin d'obtenir encore plus de données cliniques et de renforcer l'efficacité du produit. La troisième levée de fonds, prévue pour mener à bien cette étude, permettra également d'embaucher du personnel supplémentaire et de former des spécialistes.

L'équipe collabore étroitement avec l'Inserm sur ce produit (unité Inserm U1032 Application des Ultrasons à la Thérapie, dirigée par M. Jean-Yves Chapelon, basée à Lyon), chacun apportant son savoir-faire.

D'autres collaborations sont en cours avec différents CHU dont notamment Lyon, Lille et Grenoble (tests cliniques). Par ailleurs, l'entreprise travaille déjà avec des distributeurs étrangers indépendants.

Avec ses trois tours de table, la société a levé au total 18,7 millions d'euros. D'ici un an, EyeTechCare sera présente dans 7 pays européens et comptera plusieurs centaines de patients traités en Europe occidentale. Ensuite, leur présence s'étendra dans 15 pays, car la demande est forte notamment au

Canada, en Australie et au Moyen-Orient. L'entreprise lyonnaise prépare déjà des études (prévues en 2013-2014) en vue d'obtenir l'agrément américain (FDA) dans les 4 ans. L'équilibre des comptes est prévu d'ici 24 mois, grâce à l'évolution favorable du CA à l'étranger. L'entreprise souhaite également contribuer à valoriser la recherche française au niveau international...

M. HASLÉ

Contact:

EyeTechCare 2871, Avenue de l'Europe Parc d'Activités du SERMENAZ - allée C 69140 Rillieux la Pape - FRANCE **Tél**: +33(0)4 78 88 09 00 **Fax**: +33(0)4 78 97 45 11 http://www.eyetechcare.com



Prenez une longueur d'onde d'avance

Grâce à son réseau exclusif Lo-Ray-Ligh, la nouvelle série UV-2600/2700 présente un taux de lumière parasite extrêmement bas offrant ainsi une grande plage de linéarité de mesure.

De plus son design compact (réduction de 28% de ses dimensions comparées au modèle antérieur) vous offre un gain de place important dans le laboratoire.

Enfin le logiciel de validation intégré permet un suivi automatisé de l'instrument suivant les GLP/GMP et les normes EP/ASTM.

www.shimadzu.fr

UV-2600 : L'évolution spectrale

Couplé à la nouvelle sphère ISR-2600Plus, l'UV-2600 peut effectuer des mesures de 185 à 1400 nm. Vous pourrez ainsi répondre à toutes vos demandes d'analyses actuelles et futures jusqu'au proche infrarouge.

UV-2700 : Linéarité maximale

Grâce à son double monochromateur, l'UV-2700 peut lire les absorbances au-dela de 8,0 Abs. Vous pourrez ainsi limiter vos dilutions et mesurer vos échantillons solides les plus opaques.

