

COMMUNIQUÉ DE PRESSE
Pour diffusion immédiate

Damae Medical lance une large étude clinique pour démontrer le bénéfice de son dispositif d'imagerie deepLive™ pour le diagnostic non-invasif des cancers de la peau

- **Le dispositif non invasif deepLive™, inventé par Damae Medical, sera comparé à la biopsie invasive pour le diagnostic du carcinome basocellulaire, le cancer de la peau le plus fréquent.**
- **900 patients porteurs de lésions cutanées suspectes participeront à l'étude ECOBASO au sein de huit centres hospitaliers publics et de dermatologie libérale en France.**
- **L'étude est financée par le gouvernement français dans le cadre du programme France 2030. Cette opération est soutenue par le Syndicat National des Dermatologues-Vénérologues.**

Paris, France, le 30 novembre 2022 – **Damae Medical**, développeur de dispositifs innovants d'imagerie et de solutions d'intelligence artificielle pour l'aide au diagnostic à destination des dermatologues, annonce le lancement de l'étude ECOBASO, un essai clinique randomisé, prospectif et multicentrique. L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité du dispositif de biopsie optique deepLive™ pour le diagnostic du carcinome basocellulaire (CBC) sur les plans clinique et économique, par rapport à la biopsie invasive.

Environ 70 000 cas de CBC sont diagnostiqués chaque année en France. Ce chiffre, en constante augmentation, représente près de 70% du total des cancers de la peau. Le CBC représente une charge importante pour le système de santé et contribue à la saturation des ressources dermatologiques en France, avec actuellement des délais de plusieurs mois pour obtenir une consultation médicale.

En réduisant le nombre d'étapes nécessaires au diagnostic du CBC, deepLive™ permettra au patient d'accéder à un diagnostic immédiat et pourra conduire à une réduction des coûts pour les systèmes de santé. Marqué CE et commercialisé depuis 2020, deepLive™ a démontré, dans le cadre d'une étude portant sur 303 cas de CBC, une augmentation de la précision diagnostique de 12% par rapport à l'examen dermoscopique seul (85% à 97%). Les résultats de cette étude, réalisée par le département de dermatologie de l'Hôpital Érasme (Bruxelles), ont été publiés en 2022.

900 patients présentant une lésion cutanée avec suspicion de CBC participeront à cette étude, menée au sein de huit centres hospitaliers publics et de dermatologie libérale en France, dont le CHU de Nice, le CHU de Saint-Etienne, l'Hôpital Saint-Louis de l'AP-HP et des Equipes de Soins Spécialisés de dermatologie-vénéréologie libérales. Ces patients feront l'objet d'un suivi à un an. Les résultats complets de l'essai, dont Damae Medical est le promoteur, seront disponibles au 3^{ème} trimestre 2025.

L'étude est financée par le gouvernement français dans le cadre du programme France 2030 "Évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle".

Anaïs Barut, Présidente et co-fondatrice de Damae Medical, déclare : « *Les essais cliniques déjà menés avec deepLive™ nous ont permis de démontrer la performance de notre dispositif, dans le CBC, ainsi que dans d'autres types de cancers de la peau (mélanome, carcinome spinocellulaire). Avec l'étude ECOBASO, nous évaluons la valeur médico-économique de notre innovation et les conditions de la prise en charge des actes réalisés avec deepLive™, aujourd'hui la technologie la plus avancée au monde pour le diagnostic non invasif des cancers de la peau.* »

Prof. Philippe Bahadoran, Président du Groupe d'Imagerie Cutanée Non-Invasive de la Société Française de Dermatologie, déclare : « *Le carcinome basocellulaire (CBC) est de très loin le plus fréquent des cancers cutanés. Il est à l'origine d'une morbidité importante pour les patients, et d'un retentissement médico-économique notable pour la société. Lorsque le diagnostic clinique est incertain, lorsque l'exérèse du CBC nécessite un geste chirurgical important ou à risque esthétique (lésions du visage) ou lorsque l'on souhaite proposer un traitement non chirurgical, il est nécessaire d'avoir recours préalablement à une biopsie. Celle-ci augmente la morbidité, rallonge les délais de prise en charge, et entraîne un surcoût non négligeable. Le dispositif médical deepLive™ qui permet un diagnostic non invasif et rapide des CBC, avec d'excellentes performances pourrait être une alternative attractive à la biopsie. L'étude randomisée, prospective et multicentrique ECOBASO comparant le dispositif médical deepLive™ par rapport à la biopsie, aura en cas de résultat positif, un impact majeur sur la prise en charge des CBC.* »

Dr. Luc Sulimovic, Président du Syndicat National des Dermatologues-Vénéréologues, déclare : « *L'innovation dans le champ de l'imagerie ouvre d'importantes perspectives en dermatologie. L'enjeu de l'étude ECOBASO et la finalité pour laquelle elle a été conçue est de permettre l'adoption de cette technologie par les dermatologues libéraux mais également par tous les acteurs privés et publics, afin d'améliorer le parcours de soin pour l'ensemble des patients, sur tout le territoire au travers des Equipes de Soins Spécialisés (ESS) en dermatologie-vénéréologie.* »

A propos de Damae Medical

Damae Medical réinvente l'imagerie cutanée, en révolutionnant le dépistage, la prise en charge et le suivi des cancers de la peau (mélanome et carcinome) avec sa solution deepLive™, qui permet un examen optique précis, rapide et fiable sans réaliser de biopsie.

Dotée du marquage CE, le dispositif médical deepLive™ est basé sur la technologie d'imagerie optique propriétaire LC-OCT (Line-field Confocal Optical Coherence Tomography) qui fournit des images 3D des différentes couches de la peau au niveau cellulaire, complétée par plusieurs modules logiciels et d'Intelligence Artificielle (IA).

Cette innovation est protégée par 6 familles de brevets et a déjà fait l'objet de plus de 70 publications scientifiques et médicales.

Présent dans 10 pays et utilisé dans plus de 30 centres de référence, deepLive™ transforme la pratique quotidienne des dermatologues rendant la prise en charge des pathologies cutanées efficace, rassurante et non invasive pour le patient. Le produit est également utilisé par des acteurs majeurs de la cosmétique et de la pharmacie à des fins de recherche et d'évaluation.

Basée à Paris, Damae Medical emploie actuellement 25 personnes. Lauréate de plusieurs prix d'innovation (MIT Technology Review, Bpifrance, Commission Européenne), la société a pu investir plus de 20 millions d'euros depuis sa création en 2014.

www.damae-medical.com

Contacts :

Damae Medical

Anaïs Barut – Co-fondatrice et CEO

+ 33 6 76 44 83 87

anais@damae-medical.com

Igor Dniestrowski – Directeur Marketing

+33 6 03 49 03 12

igor@damae-medical.com

Ulysse Communication – Relations Presse

Margaux Puech

+ 33 7 86 16 01 09

mpuech@ulyse-communication.com

Pierre-Louis Germain

+33 6 64 79 97 51

plgermain@ulyse-communication.com