

Profil de la Société – Juillet 2010

Résumé	<p>EyeTechCare développe pour le marché de l'ophtalmologie des dispositifs médicaux thérapeutiques non-invasifs, basés sur les HIFU (Ultrasons Focalisés de Haute Intensité) La technologie HIFU permet de réaliser un traitement ambulatoire, rapide et précis, à la fois efficace et bien toléré, tout en limitant les coûts et le risque pour le patient.</p> <p>EyeOP1, le premier dispositif développé par la société, est destiné au traitement du glaucome. EyeOP1, en essais cliniques depuis mars 2010 à Lyon, devrait arriver sur le marché en 2011. Le dispositif utilise la procédure UC³ (Cyclo Coagulation Circulaire par Ultrasons) qui permet de réduire la pression intraoculaire en détruisant de façon partielle et contrôlée les corps ciliaires, qui produisent l'humeur aqueuse.</p>
Création Effectif Propriété intellectuelle Fonds levés Investisseurs Subventions/aides	<p>2008 – Rillieux la Pape, près de Lyon, France</p> <p>7</p> <p>5 brevets, dont un déjà publié, en commun avec l'Unité 556 INSERM, Lyon</p> <p>Total des fonds levés à ce jour : 8,7 millions d'euros (10,6 millions de dollars) en deux tours : 1,2 million d'Euros en juillet 2008 et 7,5 millions d'euros en juin 2010</p> <p>CEA Investissement, Crédit Agricole Private Equity, SHAM</p> <p>500 000 euros d'aides et de subventions d'OSEO et 250 000 euros du Ministère de la Recherche (CIR)</p>
Niveau de développement actuel	<p>Preuve de concept réalisée ex vivo et par simulations mathématiques en collaboration avec l'unité 556 de l'INSERM à Lyon.</p> <p>Études précliniques réalisées entre juillet 2008 et septembre 2009.</p> <p>Première étude clinique lancée en mars 2010 (France) dans le cadre d'un essai monocentrique pilote : 4 patients inclus à ce jour. 8 ou 12 patients de plus seront inclus avant décembre 2010.</p>
Stratégie de développement 2010-2015	<p>Fin 2010/début 2011 : Fin de la première étude clinique, avec 12 ou 16 patients enrôlés, débouchant sur le marquage CE et les premières ventes en France.</p> <p>Entre 2011 et 2013 : réalisation de deux études multicentriques, une en France (environ 100 personnes) et une en Europe (300 à 400 personnes).</p> <p>En parallèle : mise en place de la fabrication et des ressources marketing, vente et distribution. Obtention des autorisations et début des ventes dans d'autres pays européens.</p> <p>2015: Objectif de vente de 1 000 machines et de 130 000 sondes (fabrication externalisée) par an</p>
Produit	<p>EyeOP1, le premier dispositif développé par la société, est destiné au traitement du glaucome. EyeOP1, en essais cliniques depuis mars 2010 à Lyon, devrait arriver sur le marché en 2011. Le dispositif utilise la procédure UC³ (Cyclo Coagulation Circulaire par Ultrasons) qui permet de réduire la pression intraoculaire en détruisant de façon partielle et contrôlée les corps ciliaires, qui produisent l'humeur aqueuse.</p> <p>EyeOP1 présente de nombreux avantages par rapport aux autres thérapies disponibles. Il s'agit d'une procédure rapide, qui prend moins d'une minute. Il représente un coût plus faible que les collyres ou la chirurgie et montre une bonne tolérance. En effet, il engendre une nécrose des tissus, et non une destruction. C'est une technique non-gestuelle, qui ne dépend pas de l'opérateur.</p> <p>EyeOP1 est composé de deux éléments :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un automate, muni d'un écran tactile et d'un système d'exploitation propriétaire, avec mises à jour à distance possibles - Un consommable constitué de 2 éléments stériles à usage unique : la sonde de thérapie et le cône de centrage



Les HIFU ou Ultrasons Focalisés de Haute Intensité en médecine	<p>Les ultrasons sont des ondes sonores inaudibles qui se propagent parfaitement en milieu liquide, mais également dans les tissus biologiques naturellement riches en eau, s'ils ne sont pas calcifiés ou remplis d'air. Les ultrasons utilisés en échographie traversent les tissus sans que ceux-ci subissent aucun effet biologique, étant donné que les puissances utilisées sont très faibles. Lorsque les ultrasons sont utilisés à forte puissance (10 000 fois plus élevée dans le cas des HIFU que dans le cas de l'imagerie à ultrasons), ils ont un effet biologique sur les tissus traversés. Cet effet peut avoir certaines conséquences sur les tissus en fonction de différents paramètres d'exposition aux ultrasons, qui peuvent aller du simple échauffement à la destruction pure et simple du tissu concerné. Lorsque le faisceau d'ultrasons est convergent (comme le ferait une loupe avec les rayons du soleil), et que les ondes ultrasonores de haute intensité sont focalisées en un point, l'effet immédiat obtenu au sein des tissus biologiques est leur échauffement brutal et extrêmement intense. Les températures atteintes sont telles que les tissus biologiques peuvent être détruits par coagulation en quelques secondes. Ce principe est déjà utilisé largement pour le traitement de différentes pathologies chirurgicales et notamment pour obtenir l'ablation thermique de tumeurs bénignes (fibromes utérins) ou malignes (cancer de la prostate, du foie, de la thyroïde, etc.)</p>
Publications scientifiques	<p>Publication dans IOVS, juin 2010 : « Histologic effects of a new device for high-intensity focused ultrasound cyclocoagulation » Aptel et al. <i>Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.</i> 2010; 0: iovs.09-5135v1-iov.09-5135 Poster ARVO 2010 : « Histologic Effects of High-intensity Focused Ultrasound for Cyclocoagulation » SFO, mai 2010, (communication orale) : « Histologic effects of cyclodestruction with high intensity focused ultrasound » Romano F, Aptel F, Charrel T, Palazzi X, Chapelon JY, Lafon C, Denis P</p>
Le glaucome : pathologie, marché, traitement	<p>Le glaucome est une maladie dégénérative des yeux, qui touche 2% de la population de plus de 40 ans, soit environ 70 millions de personnes au niveau mondial (source : International Glaucoma Association). Il s'agit de la 2e cause de cécité répertoriée par l'OMS.</p> <p>Le glaucome représente un marché de 7 milliards de dollars par an, dont environ 500 millions de dollars de dispositifs médicaux. Ce marché s'accroît en raison du vieillissement de la population et de l'augmentation des taux de diagnostic et de traitements en Chine et en Inde.</p> <p>Le glaucome à angle ouvert (GAO) que traite EyeTechCare représente 80% des glaucomes. Toutes les stratégies thérapeutiques pour combattre le GAO visent à réduire la pression intraoculaire (IOP), soit en diminuant la production de liquide par les corps ciliaires, soit en augmentant l'écoulement de liquide par les yeux.</p>
Options thérapeutiques	<p>A ce jour, aucune des thérapies disponibles sur le marché ne permet de traiter définitivement le glaucome. Les solutions proposées jusqu'à présent se sont construites autour des collyres, du laser (trabéculoplastie), de la chirurgie et du laser diode. Aucune de ces thérapies n'est entièrement satisfaisante et toutes comportent des désavantages (observance faible, dépendance à l'opérateur, problèmes de récurrence, difficultés techniques, mauvaise tolérance, etc.)</p>
Management	<p>Fabrice Romano, PDG, 47 ans, docteur vétérinaire, spécialisé en ophtalmologie et en microchirurgie. 20 ans de carrière dans le domaine industriel de la santé humaine, notamment ancien Directeur des Ventes France de Domilens (lignes LIOs et instruments phaco, devenu Bausch & Lomb Surgical).</p> <p>Philippe Chapuis, Directeur Général Délégué à l'Industrie, 42 ans, Ingénieur diplômé de l'École Supérieure de l'Énergie et des Matériaux d'Orléans et de l'Institut d'Administration des Entreprises. 13 ans d'expérience dans la fabrication d'équipements et de consommables médicaux mettant en œuvre les ultrasons focalisés de thérapie.</p> <p>Laurent Farcy, Directeur Général Délégué aux affaires réglementaires et cliniques, 36 ans, 11 ans d'expérience dans le domaine des études cliniques dont 9 plus particulièrement dans les dispositifs médicaux. Titulaire d'une maîtrise de physiologie et biochimie et d'un DESS en contrôle qualité pharmaceutique et alimentaire.</p>
Contact	<p>Fabrice Romano, Président – 33 4 78 88 09 00 – contact@eyetechcare.com</p>