

BIOM'UP ÉTEND SA TECHNOLOGIE À L'UNIVERS PÉDIATRIQUE

Par Juliette Lemaigen

Les données cliniques sont formelles, la technologie COVA™+ de Biom'Up est applicable à la chirurgie cardiaque pédiatrique. Cette membrane de collagène, qui agit comme une couche protectrice résorbable en maintenant les plans anatomiques et physiologiques du patient, a fait l'objet d'une nouvelle phase clinique, cette fois, chez l'enfant. Les données rétrospectives compilées de cette étude viennent d'être publiées dans *Archives of Cardiovascular Diseases*, revue officielle de la Société française de cardiologie. « Nous avons recueilli, en trois ans de commercialisation, une quantité importante de résultats, qui nous a permis d'identifier le potentiel de notre produit sur des marchés connexes à ceux visés initialement qui incluent la prévention des adhérences et la cicatrisation guidée chez l'adulte », nous a confié Sylvain Picot, qui a cofondé Biom'Up avec Patricia Forest et le Dr Christian Gagnieu. Ce dernier étant à l'initiative du développement de la membrane COVA™+, en collaboration avec le service de chirurgie cardiovasculaire de l'hôpital européen Georges-Pompidou (AP-HP), et l'unité Inserm U633. « Nous souhaitons depuis plusieurs années aller chez l'enfant, mais ce secteur est particulièrement complexe en termes de réglementation et d'approche scientifique. Les métabolismes des adultes et des enfants sont relativement similaires, mais les systèmes immunitaires sont, eux, très différents, avec des réactions et des réponses parfois opposées. Cela nous a imposé de travailler avec les différents comités d'éthique des hôpitaux concernés, afin d'établir le protocole le plus sécuritaire possible », complète le dirigeant.

36 PATIENTS DE 13,8 MOIS EN MOYENNE

C'est au sein des Hospices civils de Lyon, Inserm U1060, que l'étude a été menée, sous la direction du Dr Roland Henaine. Trente-six patients, d'un âge moyen de 13,8 mois,



Sylvain Picot et Patricia Forest

« Passer par l'Allemagne, pour atteindre les États-Unis »

ont bénéficié de la membrane de Biom'Up et ont été comparés à une série d'enfants n'ayant pas bénéficié d'anti-adhérent. « Cette étude de faisabilité a montré l'intérêt potentiel de la nouvelle membrane dans une population pédiatrique, tant sur le plan de la prévention des adhérences sévères que de la tolérance », reprend Sylvain Picot. « Notre objectif est désormais d'élargir l'essai à d'autres services cardiaques pédiatriques dans une phase de pré-commercialisation ciblant en priorité la France ainsi que quelques centres de référence en Allemagne. La pénétration outre-Rhin nous permettra d'accéder à un marché de poids, dont la rigueur reconnue sera un atout pour les ventes ultérieures dans les pays anglo-saxons. » Biom'Up travaille également à l'enregistrement 510k auprès de la FDA. Les ventes pourraient ainsi démarrer dès 2015 sur le territoire américain.

Plusieurs voies opératoires sont, pour ce faire, à l'étude avec notamment une possible commercialisation via des distributeurs, ou une ouverture de filiale sur place. ●

8 à 12

Les négociations réglementaires avec la FDA pour l'enregistrement de COVA™+ en chirurgie cardiaque pédiatrique devraient durer entre 8 et 12 mois.

1 %

Près de 1 % des naissances inclut des cardiopathies congénitales.

40

Biom'Up emploie aujourd'hui 40 personnes à Saint-Priest, près de Lyon.

Partenariats

Banque

Banque populaire Loire et Lyonnais - Lyon

Conseil juridique, levée de fonds et affaires courantes

Cabinet MAGS, Alek Klioua, Marie-Alice Godot Sorine,

François Pujol - Lyon

Conseil juridique, brevets et propriété industrielle

Cabinet Regimbeau, Franck Tetaz - Lyon

Experts-comptables

Odicéo, Agnès Lamoine - Lyon

L'avis du professeur Roland Henaine, Hospices civils de Lyon



« Biom'Up est une start-up lyonnaise dynamique, qui sait se remettre en question au fil des discussions avec les cliniciens, afin d'établir un produit le plus proche possible des besoins utilisateurs. L'équipe dirigeante, scientifique de formation, a une approche patient forte, dépassant les questions purement commerciales que certains laboratoires peuvent avoir pour leurs développements produits. La membrane COVA de l'entreprise n'avait pas fait l'objet d'étude clinique depuis sa commercialisation en 2009, ce qui a motivé ma décision d'en diriger la première, au sein des Hospices civils de Lyon, sur une population de jeunes enfants atteints de cardiopathie congénitale. COVA s'est avéré être un produit bien toléré, facilement malléable, souple, et avec une efficacité clinique importante sur les adhérences des patients. Les prochains challenges pour l'équipe de Biom'Up seront de parvenir à développer une nouvelle forme pour sa membrane, peut-être liquide, ou en gel, qui épouserait l'intégralité des structures anatomiques afin d'éviter à 100 % les adhérences, ainsi que de l'étendre à d'autres spécialités chirurgicales. »