Aix en Provence, Paris le 2 mai 2017 - Le traitement des maladies cardio-vasculaires (MCV) c
onstitue un
enjeu majeur de santé publique car il cible la p
remière cause de mortalité dans
les pays
développés
. La
France
occupe une place de premier rang en matière de
recherche
et d'innovation dans les MCV (
tant en termes de
recherche
fondamentale
et
clinique
que de
développement
de médicaments, d'approches chirurgicales et de dispositifs médicaux)
mais
son poids industriel et commercial est loin de refléter cette dynamique.

Malgré les progrès réalisés durant ces dernières années, les technologies et les dispositifs médicaux actuels restent largement perfectibles
,
en particulier dans le domaine des
prothèses cardiovasculaires
, qui
, si elles
améliorent déjà la qualité de vie de nombreux patients
[1]
,
sont encore loin d'apporter
entière satisfaction
.
Dans ce contexte,
le projet

MIVANA
, soutenu
par
Bpif
rance
depuis 2015,
vise
à structurer une
filière de production de dispositifs médicaux implantables
innovants
ciblant la valve mitrale.

Ce projet collaboratif innovant est porté par la société Kephalios, start-up pionnière et leader d'un nouveau segment
de
marché
:
les dispositifs cardiaques
implantables
réglables
post intervention
chirurgical
e
. Il
implique trois autres partenaires
:

- Epygon, start-up développant une valve mitrale transcathéter innovante.

- MDB Texinov, PME spécialiste du textile technique, intervenant sur la conception et l'automatisation des procédés d'assemblage et l'industrialisation des nouveaux produits.

- L'Institut Français du Textile et de l'Habillement (IFTH) intervenant sur la sélection des

matériaux/structures textiles et la conception des prototypes des machines d'assemblage.

D'une durée de 5 ans, le projet vise deux objectifs principaux :

1. Développer deux Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) cardiovasculaires propriétaires pour traiter les maladies de la valve mitrale à différents stades, par sa réparation ou son remplacement.

- La société Kephalios développe le premier système d'annuloplastie de la valve mitrale réglable sur la durée sans nouvelle chirurgie, (via un dispositif percutané mini-invasif).

- La société Epygon met au point une valve mitrale transcathéter, qui, par son design, a la capacité d'imiter les fonctionnalités physiologiques naturelles

.

Ces dispositifs médicaux disposent d'avantages compétitifs importants, porteurs d'avancées cliniques très significatives tant pour le praticien que pour le patient.

1. Développer de nouveaux procédés semi-automatisés, adaptés aux textiles spécifiques de ces implants, pour accélérer leur assemblage. Ces procédés de production et d'assemblage, maîtrisés par la société MDB Texinov, permettront d'atteindre un standard de qualité inexistant à ce jour, mais également d'industrialiser rapidement les dispositifs développés, à un coût compétitif.

Ce projet de R&D, accompagné et labellisé par les pôles de compétitivité Eurobiomed (Marseille, Montpellier pôle porteur)

,
Techtera
(Lyon)
et
Medicen
(Paris)
,
est lauréat
depuis mi 2015
de l'appel à projets PSPC (Projets Structurants Pour la Compétitivité) de
Bpifrance
Financement.
Le consortium
MIVANA
a prévu d'investir près de
30
millions d'euros
, il est financé à hauteur de
8,6 millions d'euros
dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir.
Les partenaires du consortium ont reçu la deuxième tranche des versements d'aide fin 2016.

Michel Kaczorek, Président de Kephalios, chef de file du projet MIVANA : « L'objectif des partenaires est d'adresser efficacement
l'insuffisance
mitrale
, un marché
de centaines de millions de dollars
en pleine expansion
,
et ainsi de
dynamiser
le développement de la filière industrielle cardiovasculaire issue de
la
recherche clinique
française
.
Ce projet entend
proposer à moyen terme aux patients

deux technologies adr
essant les problèmes liés aux dy
sfonctionnements de la valve mitrale selon leur stade de gravité
. C'
est
avec fierté que nous participons à cet
objectif ambitieux
:
contribuer directement à
résoudre un enjeu de santé publique
. Le financement appor
té par
Bpi
f
rance
rend
cet objectif
réaliste.
»

Jacques Tankere, Président de MDB Texinov : « Le projet permettra de franchir deux étapes technologiques significatives
: le façonnage direct de
textile
s
de petites dimension
s
optimisés pour le besoin des
praticien
s
ainsi que
l'assemblage semi-
automatisé
, gage de finesse et de
reproductibilité
.
MDB
Texinov
, l'
IFTH
et la filière textile apportent ainsi leur contribution au progrès médical
dans un domaine d'excellence français, celui
de la chirurgie
cardiovasculaire

.
»

***

À propos de Kephalios SAS : Créée en avril 2011, Kephalios développe des dispositifs médicaux
implantables
et moins invasifs
dans le domaine du cardiovasculaire
. Son premier produit, aujourd'hui aux portes de la clinique
,
est
un anneau mitral
réglable
pour une correction
sur la durée
et sans nouvelle chirurgie
de la régurgitation mitrale résiduelle.

À propos d'Epygon SAS : Epygon a été créée en 2012. Elle développe une technique de remplacement de la valve mitrale moins invasive grâce à une
bioprothèse
innovante de valve mitrale
transcathéter
, qui pourrait intervenir dans le cadre de fonctions amoindries du ventricule gauche
.

À propos de MDB Texinov : Fondée en 1972, MDB Texinov est une PME française spécialisée dans le textile technique pour les secteurs du Génie Civil, de l'Agriculture, de l'Industrie et du Médical. En recherche permanente d'innovations, la société est activement impliquée dans des partenariats dans le domaine des textiles lumineux, des prothèses aortiques et des pansements av ec les acteurs du monde médical.

À propos de l'IFTH : L'IFTH est le centre d'expertise et d'innovation des entreprises ressortissantes de la mode du textile et de l'habillement. Acteur de la performance des entreprises, de leur performance commerciale, de la performance des produits et des procédés de productions, l'IFTH peut s'appuyer sur un ensemble unique au monde d'experts et d'équipements couvrant l'ensemble des métiers allant de la matière élémentaire la fibre textile à la mise sur le marché des produits de mode ou toutes les autres applications des textiles .