MIVANA est un projet financé dans le cadre du 4ème appel à **projets du programme d'investissements d'avenir**
"Projets de recherche et développement Structurants pour la Compétitivité (
PSPC
) et porté par le pôle de compétitivité
TECHTERA
.

Objectif : Renforcer la filière cardio-vasculaire française grâce à de nouvelles technologies textiles et des dispositifs médicaux innovants dédiés au traitement de la valvulopathie mitrale

Le **traitement des maladies cardio-vasculaires** (MCV) constitue un enjeu majeur de santé publique car il cible la première 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, sont encore loin d'apporter entière satisfaction. Dans ce contexte, le projet MIVANA, soutenu par
Bpifrance
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 chirurgicale. 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 :

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.

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 adressant les problèmes liés aux dysfonctionnements 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 apporté par Bpifrance rend cet objectif réaliste.*
»

Jacques Tankere, Président de **MDB Texinov** : « *Le projet permettra de franchir deux étapes technologiques significatives : le façonnage direct de textiles de petites dimensions optimisés pour le besoin des praticiens 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 avec 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.

TECHTERA est le pôle de compétitivité des **textiles et matériaux souples** de la Région AUVERGNE-RHÔNE-ALPES, numéro 1 des textiles et composites en France. Le pôle accompagne ses 130 adhérents : entreprises, laboratoires de recherches, centres techniques, universités et grandes écoles dans
l'émergence, la structuration et la mise en œuvre de leurs projets de R&D collaboratifs. Depuis sa création en 2005, TECHTERA a ainsi labellisé 185 projets de R&D innovants ayant obtenu des financements. Le budget R&D total de ces projets s'élève à 510 millions d'euros. Ces projets sont en cours de développement ou, pour certains, clôturés avec à la clé des innovations déjà présentes sur les marchés d'applications du secteur des textiles techniques : l'ameublement, le bâtiment, l'habillement, le génie civil, l'industrie, la santé, la protection individuelle, les transports… Le pôle accompagne également ses adhérents sur ces

marchés
: actions internationales (missions collectives, salons…), mise sur le marché de produits innovants, identification de solutions textiles pour d'autres industries.