Le marquage CE permet à la société de développer ses applications et d'explorer de nouveaux domaines thérapeutiques afin de créer de nouvelles solutions chirurgicales révolutionnaires.

Paris, France, 11 septembre 2017 - Gecko Biomedical (« Gecko »), entreprise de dispositifs médicaux qui développe des polymères innovants dans le domaine de la reconstruction des tissus, annonce aujourd'hui avoir obtenu le marquage CE pour son adhésif chirurgical SETALUM™ Sealant, lui permettant de commercialiser sa technologie en Europe.

L'obtention du marquage CE pour l'adhésif chirurgical vasculaire constitue la première validation réglementaire de la sécurité d'emploi et de la performance de la plateforme de polymères évolutive et novatrice de Gecko Biomedical.

L'adhésif chirurgical SETALUM™ Sealant est un produit d'étanchéité chirurgicale activé sur demande, biocompatible et biorésorbable qui est utilisable en milieux mouillés et dynamiques en appoint des sutures pendant la chirurgie vasculaire. Le polymère est appliqué au tissu in situ
et activé en utilisant un stylet d'application lumineuse exclusif.

L'adhésif chirurgical SETALUM™ Sealant est l'exemple le plus récent d'une réussite technologique bio-inspirée en médecine, qui s'appuie sur les mécanismes adhésifs présents dans la nature fonctionnant dans les milieux mouillés et dynamiques.

Pr. Jean-Marc Alsac, chirurgien vasculaire à l'Hôpital Européen Georges-Pompidou de Paris et investigateur principal de l'étude clinique BlueSeal de Gecko Biomedical, déclare
:
«
Grâce à sa viscosité et son caractère hydrophobe, l'adhésif chirurgical SETALUM™ Sealant s'applique facilement et avec précision. Il est ensuite activé à la demande pour produire une barrière hermétique instantanée et une hémostase efficace. Les principales caractéristiques de

ce polymère ont été sélectionnées en fonction des besoins du médecin et du patient ; elles apportent une amélioration significative par rapport à la dernière génération d'agents hémostatiques et sont vouées à devenir une référence dans le domaine de la chirurgie vasculaire. »

Christophe Bancel, Directeur Général de Gecko, se réjouit : « Nous sommes ravis d'avoir obtenu le marquage CE pour notre premier produit, l'adhésif chirurgical SETALUM™ Sealant, car cela nous permet de mettre sur le marché de nouvelles solutions innovantes pour améliorer les soins des patients. Notre capacité à produire une nouvelle famille de polymères innovants, depuis le laboratoire jusqu'au chevet du patient, en moins de deux ans et demi, témoigne de la polyvalence et de la flexibilité de notre plateforme. Nous sommes maintenant prêts à nous développer pleinement, à la fois en interne et en collaboration avec des partenaires, dans de nouveaux domaines thérapeutiques afin de concevoir des solutions chirurgicales de rupture destinées aux patients. »

D'autres applications sont en cours de développement, ciblant de nouvelles fonctionnalités et types de tissus, afin d'adresser de nouvelles indications cliniques et de nouveaux marchés géographiques.

A propos de l'étude clinique BlueSeal

L'étude clinique BlueSeal est une étude clinique prospective, multicentrique à bras unique menée dans quatre hôpitaux universitaires français sur des patients nécessitant une endoathérectomie carotidienne. La performance de l'adhésif chirurgical a été évaluée en fonction du pourcentage d'hémostase immédiate obtenue après le retrait des pinces chirurgicales. En s'appuyant sur une conception séquentielle de type Bayésien, le recrutement a été arrêté avec l'inclusion de 22 patients en tenant compte des critères de performance et du profil de sécurité optimal de l'adhésif chirurgical. L'hémostase immédiate a été obtenue chez 85 % des patients et tous les événements indésirables enregistrés se sont avérés être représentatifs de ceux fréquemment observés chez les patients nécessitant une reconstruction vasculaire, aucun n'étant considéré lié à l'adhésif chirurgical.

A propos de Gecko Biomedical

Gecko Biomedical est spécialisée dans la production de dispositifs médicaux qui vise à élaborer et à commercialiser rapidement une plateforme de biopolymères exceptionnels afin de répondre aux divers besoins cliniques non satisfaits.

La plateforme de l'entreprise est articulée sur une famille de polymères exclusifs aux propriétés exceptionnelles et notamment une biocompatibilité, une biorésorbabilité adaptable et une adhérence au tissu ajustable de qualité supérieure. Par ailleurs, l'hydrophobicité, la viscosité élevée et le durcissement « sur demande » du polymère permettent d'obtenir une application exceptionnelle et contrôlée sur les tissus ciblés ou la création de « scaffold » .

Le premier produit de Gecko Biomedical, l'adhésif chirurgical SETALUMTM Sealant, est un polymère innovant destiné à la reconstruction des tissus. Il cible en première indication la reconstruction vasculaire. Sa structure est adaptable, ce qui permet de le personnaliser en fonction des diverses applications et types de tissus. Le polymère fait partie d'une famille de plateformes de biopolymères qui est entièrement passée à l'industrialisation et extrêmement polyvalente, avec des applications potentielles révolutionnaires dans d'autres domaines, tels que la reconstruction de tissus guidée et la délivrance de médicaments localisée.

La technologie de l'entreprise s'appuie sur une propriété intellectuelle et une recherche de classe mondiale émanant des laboratoires du Professeur Robert Langer (MIT) et du Professeur Jeffrey M. Karp (Brigham and Women's Hospital) qui ont cofondé l'entreprise en 2013, en association avec Christophe Bancel et Bernard Gilly .

Gecko Medical est l'une des sociétés du réseau iBionext.