

## 15 PÉPITES MEDTECH ACCOMPAGNÉES ET SOUTENUES PAR LA RÉGION AUVERGNE-RHÔNE-ALPES POUR LEUR MISE EN CONFORMITÉ AVEC LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

Lyon, le 20 décembre 2021 – **La nouvelle réglementation européenne relative au marquage CE médical dans le domaine des technologies médicales peut représenter un réel défi pour les PME MedTech. La Région Auvergne-Rhône-Alpes, en partenariat avec l'Agence régionale Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, le pôle de compétitivité santé Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes et le Snitem (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), a lancé la 4<sup>ème</sup> édition de son appel à projets pour un accompagnement et soutien financier pour y faire face. 15 entreprises locales implantées sur le territoire (dans le Rhône, en Isère, en Savoie, dans la Loire ou le Puy-de-Dôme) ont été sélectionnées pour en bénéficier.**

La Région Auvergne-Rhône-Alpes et ses partenaires marquent une nouvelle fois **leur engagement aux côtés des sociétés MedTech du territoire pour les aider à franchir cette étape clé** à travers ce 4<sup>ème</sup> appel à projets consécutif dédié. C'est la première fois qu'un nombre aussi important d'entreprises est sélectionné : 15 en tout, dont 11 sont membres de Lyonbiopôle.

Pour l'ensemble des entreprises choisies, cet **accompagnement individuel d'une durée d'un an**, comprendra la prise en charge de prestations visant la mise en conformité de l'entreprise et sa préparation du marquage CE médical. Cette subvention intervient à hauteur de 50 % sur les dépenses éligibles et est plafonnée à 20 000€ HT par entreprise.

*« Terre d'innovation, Auvergne-Rhône-Alpes est un vivier de compétences, de savoir-faire, et de forts atouts différenciants pour la filière santé. Avec 800 entreprises, 1255 établissements et 150 sites industriels, des leaders mondiaux, des ETI et un tissu dynamique de PME à fort potentiel, l'écosystème régional innovation en santé pèse au sein de cette filière au niveau national. C'est pourquoi la Région soutient fortement l'innovation en santé, notamment avec l'appel projets Marquage CE Médical UE 2017/745. Ce sont à nouveau 15 PME que nous sommes fiers de soutenir dans leur démarche de marquage CE médical, étape indispensable à l'accès au marché » Stéphanie PERNOD, 1<sup>ère</sup> Vice-présidente déléguée à l'économie, à la relocalisation et à la préférence régionale.*

*« La Région Auvergne-Rhône-Alpes dispose d'atouts remarquables en santé grâce à une recherche académique importante, de nombreuses entreprises incluant des leaders mondiaux ainsi qu'un grand nombre de PME et de start-ups et un écosystème riche animé par l'un des pôles de compétitivité en santé majeurs en France, Lyonbiopôle. Notre territoire, première région industrielle de France, constitue également la 5<sup>ème</sup> région européenne en recherche « public-privé » en santé. C'est donc logiquement que ce secteur relève de l'un des domaines d'excellence de l'action et des ambitions régionales. Dans ce cadre, avec nos partenaires, nous accompagnons l'ensemble des acteurs de l'innovation médicale, depuis la*

*recherche jusqu'aux solutions commercialement viables et disponibles sur le marché. Ce soutien constitue un enjeu à la fois de santé publique, de développement économique mais également de souveraineté. C'est donc tout à fait stratégique pour notre Région » Yannick NEUDER, Vice-président délégué à l'enseignement supérieur, recherche, innovation, numérique et fonds européens.*

*« Près de la moitié de nos adhérents sont aujourd'hui des acteurs MedTech, et ils sont tous concernés par la mise en conformité avec le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux entré en application le 26 mai 2021. Conscients de l'enjeu que représentait la mise en application de ce nouveau règlement, nous avons su dès 2019, proposer à la Région ce dispositif qui permet d'accompagner les entreprises MedTech dans leurs démarches de marquage CE médical. Cet appel à projets permet aujourd'hui à bon nombre de sociétés régionales, innovant dans le secteur du dispositif médical, de bénéficier de ressources supplémentaires, d'échanger avec des experts clés et d'être conseillées pour faciliter l'atteinte de jalons réglementaires décisifs dans le cadre de leur plan de développement » déclare Florence Agostino-Etchetto, Directrice Générale de Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes.*

## PRÉSENTATION DES PME SÉLECTIONNÉES

- **BIOCORP** (63 - Issoire) conçoit, fabrique et distribue des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments et au suivi de l'observance thérapeutique : dispositifs issus de plasturgie, dispositifs électroniques communicants et logiciels d'observance pour smartphone.
- **DIAGNOLY** (69 - Lyon) développe un dispositif médical intelligent permettant de compléter les compétences humaines dans le dépistage des cardiopathies fœtales ainsi que de libérer le praticien du travail répétitif et chronophage.
- **EVOLUTIS** (42 - Briennon) conçoit, fabrique et commercialise des prothèses pour la chirurgie de la hanche, mais aussi celle du genou ou de l'épaule.
- **EYE TECH CARE** (69 - Rillieux la Pape) développe et commercialise un dispositif médical pour le traitement non-invasif du glaucome par Ultrasons Focalisés de Haute intensité.
- **HEALSHAPE** (69 - Villeurbanne) est une entreprise de médecine régénérative développant en premier lieu des solutions de reconstruction mammaire par impression 3D pour les femmes ayant subi une mastectomie à la suite d'un cancer du sein. Son ambition : reconstruire le volume du sein à partir des cellules de la patiente.
- **LACLARÉE** (69 - Villeurbanne) développe des lunettes adaptatives (autofocus) pour la correction de la presbytie. La technologie de Laclarée est basée sur la microfluidique : deux liquides d'indices de réfractions différents sont présents dans le verre ophthalmique, et un actionneur présent dans la branche de lunettes permet d'appliquer une pression variable aux liquides, qui vont déformer une membrane ultramince et ainsi changer la puissance du verre optique.
- **LUDOCARE** (69 - Ecully) propose une thérapie digitale dédiée à la pédiatrie (enfants de 3 à 11 ans). L'objectif principal de leur solution est d'améliorer l'observance qualitative et quantitative des enfants atteints de maladie chronique afin de mieux contrôler la pathologie, de leur permettre d'avoir une qualité de vie améliorée et de réduire les surcoûts sur le système de santé. Les enfants atteints d'asthme non

contrôlé sont leur première cible, en raison de la lourdeur des traitements, et de la taille de la population concernée par cette pathologie.

- **LUMEEN** (69 - Lyon) a pour vocation d'apporter les bienfaits sociaux et thérapeutiques de la réalité virtuelle au plus grand nombre. Ils conçoivent un dispositif médical utilisé pour agir contre l'anxiété, la douleur et pour réduire la consommation médicamenteuse. Il trouve sa place dans de nombreux domaines comme en chirurgie, oncologie, soins palliatifs, handicap, etc.
- **MAG4HEALTH** (38 - Grenoble) développe, produit et commercialise des imageurs fonctionnels du cerveau, de type magnétoencéphalographes (MEG). Mag4health met sur le marché le premier MEG à température ambiante au monde qui est basé sur une technologie quantique.
- **MEDIMPRINT SAS** (38 - La Tronche) a développé le concept d'empreinte tissulaire non-lésionnelle validé dans un essai de preuve de concept chez l'homme. La technologie permet de réaliser des prélèvements de façon non lésionnelle grâce à une interaction brève entre le tissu pathologique et une puce en silicium intégrée à un dispositif chirurgical. La société a développé, produit et souhaite commercialiser le dispositif médical unique et innovant PROTOOL pour la neurochirurgie.
- **PREVIA MEDICAL** (69 - Lyon) a développé une intelligence artificielle capable de prédire les risques de complication en sepsis grave en analysant en temps réel les données du dossier médical et les antécédents du patient. Intégrée au logiciel métier de l'hôpital, PREVIA alerte les professionnels de santé jusqu'à 48h avant les premiers symptômes, permettant d'accélérer le traitement médical et augmentant ainsi les chances de survie des patients.
- **PROCOMEDIC** (73 - Entrelacs) est un atelier de confection technique qui fabrique une gamme de bagagerie médicale à destination des professionnels de santé de l'urgence sous la marque Bagheera et une gamme d'équipements et d'accessoires de rééducation fonctionnelle pour les centres de rééducation et de kinésithérapie sous la marque Socopedic.
- **SLEEPINOV TECHNOLOGY** (38 - Moirans) conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux pour la prise en charge des patients souffrants de pathologies respiratoires comme le syndrome d'apnée du sommeil ou l'insuffisance respiratoire chronique.
- **MDB TEXINOV** (38 - Saint Didier de la Tour) a conçu une filière textile complète pour le médical et la R&D, du filage, du tricotage et lavage thermofixation à l'assemblage de dispositifs médicaux en salle blanche sous certification 13485.
- **TWINSIGHT SAS** (38 - Grenoble) développe des jumeaux numériques biomécaniques validés pour la chirurgie orthopédique permettant de tester virtuellement des hypothèses de traitement (*in silico*), appliquer la meilleure proposition thérapeutique et/ou chirurgicale, en commercialisant une plateforme de modélisation biomécanique et de simulation numérique.

#### À PROPOS DE LA RÉGION AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

L'écosystème santé en Auvergne Rhône-Alpes, véritable hub d'innovation en santé, est l'un des plus dynamiques en France :

- 1<sup>er</sup> centre de productions de vaccins au monde, présence des plus grandes instances mondiales de la santé (Centre international de la recherche contre le cancer et l'Organisation mondiale de la santé...),
- 5<sup>ème</sup> région européenne en recherche public-privée, recherche scientifique excellente en santé humaine et animale,
- 4 CHU, 2 centres de lutte contre le cancer, 400 établissements de santé, et plus de 2 000 établissements médico-sociaux,

- 1250 entreprises (industries et services à l'industrie) dont des grands groupes mondiaux et des PME innovantes animé par Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes, 1<sup>er</sup> pôle de compétitivité santé français,
- Environ 150 000 emplois ; + 80% de croissance des effectifs de R&D entre 2007 et 2016,
- Un écosystème très connecté à l'international (Europe, Etats-Unis, Japon...).

Convaincue que cet écosystème santé présente un remarquable potentiel de recherche et d'innovation, de développement économique et de création d'emplois, la Région Auvergne Rhône-Alpes investit sur la filière santé, identifiée comme un des 8 domaines d'excellence dans ses 2 schémas (Schéma régional de développement économique, d'innovation et d'internationalisation et Schéma régional enseignement supérieur, recherche et innovation). Les dispositifs de soutien sont présentés sur : <https://ambitioneco.auvergnerhonealpes.fr/>

### À PROPOS DE LYONBIOPÔLE AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes est un pôle de compétitivité à dimension internationale spécialisé dans la santé. Depuis sa création en 2005, il fédère et anime l'écosystème santé innovant de la région Auvergne-Rhône-Alpes. Il représente et valorise ce réseau régional des acteurs de l'innovation scientifique, technologique et médicale au niveau local, national et international. Son objectif : accompagner ces acteurs dans la construction de la médecine du futur et dans la mise à disposition des patients des innovations santé - technologiques, produits et services - de demain. Aujourd'hui, Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes rassemble, conseille et accompagne plus de 275 adhérents – entreprises, académiques et hospitaliers – dans leurs projets d'innovation, de croissance, d'internationalisation ou d'hébergement. Parmi ses membres, on compte 6 fondateurs (4 industriels majeurs : Sanofi Pasteur, BioMérieux, Boehringer Ingelheim Animal Health, Becton Dickinson, le CEA et la Fondation Mérieux), 15 filiales de Grands Groupes et ETI, 230 PME innovantes (biotech, medtech...), 21 Centres de Compétences (CHU, Universités, Fondations...) et 5 membres associés. Il est certifié label Gold par l'European Cluster Excellence Initiative et est partie prenante de différentes initiatives européennes comme bioXclusters, MAGIA2MARKET, S3MartMed et EIT Health. Pour en savoir plus : [www.lyonbiopole.com](http://www.lyonbiopole.com)

### À PROPOS D'Auvergne RHONE ALPES ENTREPRISES

L'Agence Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises est née de la volonté du Conseil Régional de rassembler les services économiques de son territoire pour soutenir les entreprises. Présente à travers des antennes locales, en lien avec les EPCI et les Départements, l'Agence oriente et accompagne les entreprises à toutes les étapes de leur développement : investissement, formation et emploi, innovation, export, accès aux financements et projets européens...

Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises a également pour mission de promouvoir la région à l'international et de valoriser ses multiples atouts pour attirer de nouvelles entreprises sur notre territoire.

### À PROPOS DU SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 550 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

### CONTACTS PRESSE

Agence Monet+Associés  
04 78 37 34 64  
Matthieu Mébarki  
[matthieu@monet-rp.com](mailto:matthieu@monet-rp.com)  
Mélanie Da Rui-Pons  
[mr@monet-rp.com](mailto:mr@monet-rp.com)