

MedTech

i-Sep lève 2,5 millions d'euros pour lancer son étude clinique

La startup nantaise i-Sep réalise une nouvelle levée de fonds d'un montant de 2,5 millions d'euros auprès des actionnaires historiques, dont Go Capital Amorçage, d'un groupe de business angels, et de family offices avec l'intervention de Gweneg. En finalisation des essais précliniques sur la dernière version de son prototype d'autotransfusion sanguine périopératoire, i-Sep s'apprête à lancer son étude clinique multicentrique au premier semestre 2020. Ce nouvel investissement va donc lui permettre de supporter la mise en place de cette étude clinique et de franchir les barrières réglementaires afin d'obtenir le marquage CE.

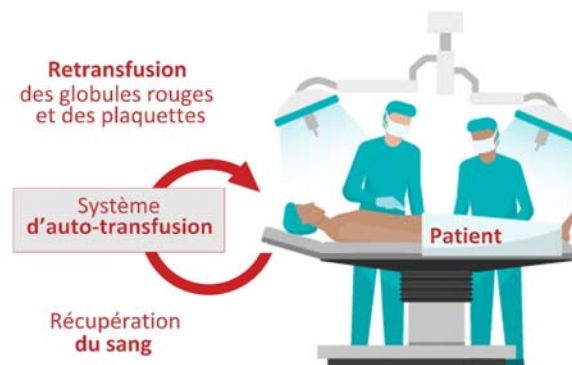
Fondée en 2015 à Nantes, i-Sep est une startup innovante MedTech, qui développe une nouvelle technologie dans le domaine de l'autotransfusion périopératoire.

L'autotransfusion périopératoire, ou récupération du sang peropératoire (RSPO), consiste à récupérer le sang épanché du patient lors de chirurgies hémorragiques au bloc opératoire, le traiter, pour ensuite lui ré-infuser. Cette pratique courante bénéficie à plus de 4 millions de personnes par an en Europe et aux États-Unis. La complexité des équipements d'autotransfusion et leur incapacité à conserver les plaquettes constituent néanmoins des limites à la démocratisation de ce procédé.

Une amélioration des systèmes d'autotransfusion attendue par les praticiens

Alors que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le « Patient Blood Management »¹ promeuvent depuis 2010 le recours à l'autotransfusion périopératoire dans l'intérêt du patient et pour favoriser la réduction des coûts de santé, elle est utilisée dans moins d'un cas indiqué sur deux en France. Pourtant, dès lors que le risque hémorragique dépasse 25%², l'intérêt économique de l'autotransfusion est démontré. i-Sep a donc développé une technologie de filtration tangentielle innovante, qui assure la conservation des plaquettes, à la différence des procédés de centrifugation utilisés par les concurrents.

Dans la dernière version de son prototype, l'équipe i-Sep a également intégré les besoins des utilisateurs avec une machine ergonomique (encombrement réduit, facile à déplacer), un système de mise en route intuitif (large écran tactile, logiciel ergonomique,...) et un kit de filtration simple à mettre en place (gabarit à clipper sur la machine). Les manipulations sont ainsi limitées,



1 WHA63.12 - Le « Patient Blood Management » (PBM), en Français « gestion personnalisée du capital sanguin », permet d'optimiser la prise en charge des patients subissant une intervention chirurgicale à risque hémorragique grâce à la mise en place d'une stratégie coordonnée, multimodale et multidisciplinaire visant à maintenir des concentrations acceptables d'hémoglobine, optimiser l'hémostase et minimiser les pertes de sang.

2 Lemke et al. 2016 - A decision model and cost analysis of intra-operative cell salvage during hepatic resection

permettant de répondre au besoin de simplification des praticiens et de lever l'un des freins majeurs à une utilisation généralisée de l'autotransfusion périopératoire.

Une qualité accrue validée par des essais précliniques

L'efficacité du système d'autotransfusion d'i-Sep dans le traitement de faible et gros volumes de sang total anticoagulé a été démontrée par les validations in vitro de l'Etablissement Français du Sang (EFS) et in vivo précliniques, avec l'Ecole Vétérinaire Nationale ONIRIS³. L'innovation d'i-Sep permet la récupération des globules rouges, mais surtout des plaquettes en état fonctionnel, et ce jusqu'à 80% de la quantité initiale, contre moins de 5% avec les dispositifs actuellement présents sur le marché⁴ et ⁵. Dans le même temps, il garantit une meilleure élimination des contaminants (hémoglobine libre, anticoagulant, débris organiques) que celle imposée par la réglementation en vigueur.

« Ces résultats représentent une avancée majeure dans le domaine de la récupération de sang périopératoire (RSPO) : c'est la première fois qu'un système permet de récupérer, filtrer et réinfuser au patient ses propres globules rouges et plaquettes. L'objectif de notre étude clinique est de confirmer ces résultats dans des procédures chirurgicales à fort risque hémorragique (chirurgie cardiaque, chirurgie orthopédique : PTH, PTG et rachis complexe) » affirme Patricia Forest-Villegas, Directrice Scientifique, Affaires Réglementaires et Qualité d'i-Sep.

Cette levée de fonds de 2,5 millions d'euros réalisée auprès des actionnaires historiques, dont Go Capital Amorçage, de nouveaux business angels et de Family offices rassemblés par Gweneg, s'inscrit dans la stratégie clinique et réglementaire d'i-Sep. La finalisation de la phase préclinique permet de passer à la phase clinique qui a pour objectif d'entériner l'efficacité et la sécurité du système de récupération de sang périopératoire (RSPO) d'i-Sep dans le cadre d'un essai clinique multicentrique, avec pour ambition d'obtenir le marquage CE en fin d'année 2020.

Sylvain Picot, Président et co-fondateur d'i-Sep, précise : *« Cette levée de fonds va nous aider à aboutir le développement de notre technologie avec la finalisation de notre troisième génération de prototype. Le soutien de nos investisseurs historiques et de nos nouveaux actionnaires va nous permettre de franchir les barrières réglementaires, puisque notre étude clinique vise à démontrer l'efficacité et la sécurité de notre autotransfuseur avant sa mise sur le marché »*.



Contacts presse

Agence Oxygen

Corentin BRICHON – Consultant en relations médias
02 72 88 12 74 - 06 65 31 29 20 – corentin.b@oxygen-rp.com

i-Sep

Guillaume LAURENT – Directeur commercial et marketing
guillaume.laurent@i-sep.com

GO CAPITAL

Leila NICOLAS – Directrice d'investissement
02 99 35 04 00 – leila.nicolas@gocapital.fr

A propos



i-Sep est une Medtech française, fondée en 2015 à Nantes, spécialisée dans l'autotransfusion périopératoire et la stratégie d'épargne sanguine (Patient Blood Management). i-Sep a développé et breveté une technologie innovante de séparation des composants du sang.

Son ambition est de devenir le premier laboratoire à commercialiser un système d'auto-transfusion capable de récupérer à la fois les globules rouges et les plaquettes lors d'interventions chirurgicales hémorragiques, et ce avec un équipement ergonomique et intuitif.

i-Sep travaille en étroite collaboration avec les équipes chirurgicales de référence avec pour missions d'améliorer le bénéfice patient, de simplifier le travail des praticiens et de contribuer à réduire les coûts d'hospitalisation. Notre innovation apporte une valeur ajoutée significative par rapport aux solutions disponibles actuellement, notamment en termes de qualité du sang.

i-Sep a été co-fondée par trois associés : Francis Gadrat, médecin anesthésiste, Bertrand Chastenot, ancien chef d'entreprise et consultant dans l'industrie pharmaceutique, conseiller du commerce extérieur de la France, et Sylvain Picot, fondateur de Biom'Up. i-Sep est accompagnée par Atlanpole et membre du pôle de compétitivité Atlanpole Biothérapies.

www.i-Sep.com



GO CAPITAL est une société de gestion de fonds de capital-innovation gérant plus de 200 M€ et intervenant principalement dans des sociétés innovantes fortement technologiques basées dans l'Ouest de la France.

Le fonds GO CAPITAL Amorçage, qui investit au capital d'i-Sep, a été levé avec le soutien du Fonds National d'Amorçage, géré par Bpifrance Investissement dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir, du Fonds Européen d'Investissement, des Régions Bretagne, Pays de la Loire, Normandie et des partenaires bancaires (Crédit Mutuel ARKEA, Caisses Régionales du Crédit Agricole et Caisse d'Épargne de Normandie).

GO CAPITAL est reconnu comme l'un des investisseurs du capital amorçage les plus actifs en France dans le domaine santé-médical.

www.gocapital.fr