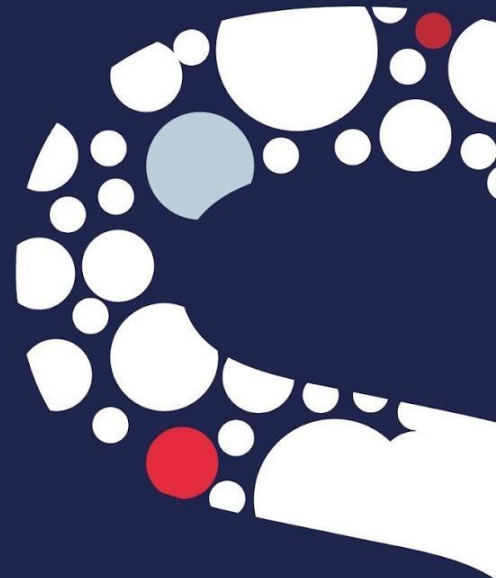


Communiqué de presse



Nantes, le 30 août 2022

MedTech – Autotransfusion ou Récupération Sanguine PerOpératoire

Dispositif médical same™ by i-SEP : Obtention du marquage CE et lancement de la commercialisation Premier dispositif d'autotransfusion à obtenir le certificat de marquage CE suivant le MDR 2017/745¹

i-SEP annonce le marquage CE et la commercialisation de son dispositif médical d'autotransfusion: same™ by i-SEP. Depuis plusieurs mois i-SEP prépare la mise sur le marché de son système d'autotransfusion extrêmement innovant et unique dans le secteur en intensifiant sa présence sur des congrès scientifiques comme le NATA ou l'ARCOTHOVA, où i-SEP a présenté son système d'autotransfusion unique dans les hôpitaux Européens, confirmant l'intérêt et l'adhésion de la communauté scientifique. L'obtention du marquage CE représente une étape majeure dans le développement de la société et permet la poursuite de cette dynamique avec le début de la commercialisation du dispositif de récupération sanguine same™ auprès des centres hospitaliers et cliniques européens.

- **Obtention du marquage CE suivant les exigences du nouveau règlement Européen MDR 2017/745 pour sa technologie unique et innovante de Récupération de Sang PerOpératoire (RSPO) capable de récupérer à la fois les globules rouges et les plaquettes au bénéfice des patients : same™ by i-SEP. Cette étape majeure permet à i-SEP de lancer la mise sur le marché en Europe de sa technologie brevetée.**
- **Des premiers centres hospitaliers en France et en Europe ont déjà manifesté leur souhait d'acquérir ce dispositif, qui répond à l'enjeu de santé publique majeur d'une meilleure gestion du sang.**
- **L'ambition d'i-SEP : devenir la première société à commercialiser un système d'autotransfusion 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 et avec un temps de traitement compatible avec la pratique chirurgicale.**

same™ by i-SEP est la 1^{ère} et l'unique technologie d'autotransfusion peropératoire capable de préserver les plaquettes en plus des globules rouges du patient.

¹ MDR : nouvelle réglementation des dispositifs médicaux.

Des produits sanguins allogéniques rares, porteurs de risques et coûteux. Lors d'une chirurgie hémorragique (plusieurs millions de procédures par an dans le monde), le patient peut bénéficier soit d'une transfusion allogénique (produits sanguins issus des banques de sang), soit d'une autotransfusion. Les produits allogéniques coûtent cher, sont rares et souffrent de ruptures de stock.; ils doivent être préservés pour les urgences et les cas spécifiques (oncologie, etc.). De plus, s'ils sauvent des vies, ils ne sont pas dénués de risques, et certains patients ne peuvent pas en bénéficier.

Les dispositifs d'autotransfusion actuels sont insuffisants car ils ne préservent pas les plaquettes, un élément figuré du sang dont la principale fonction consiste à participer à l'hémostase, et donc à l'arrêt du saignement. Leur rôle est donc primordial lors d'une chirurgie hémorragique.

Une réponse à un enjeu de santé publique majeur. En permettant au patient hémorragique de récupérer ses globules rouges et ses propres plaquettes, i-SEP permet un bénéfice patient significatif et apporte la solution à un problème de santé publique peu connu du grand public : la gestion des stocks de sang. Cette solution permet ainsi des économies pour notre système de santé. Dans le contexte d'une gestion de produits sanguins en tension, il s'agit d'une solution innovante qui permet un progrès majeur dans le domaine de la stratégie transfusionnelle.

Proposer des plaquettes autologues, une alternative inédite ! i-SEP vise donc à :

-
- Proposer une nouvelle stratégie sanguine et participer à redonner aux établissements hospitaliers de l'autonomie sur leurs ressources sanguines ;
- Proposer au patient hémorragique une solution inédite de plaquettes autologues avec une fonctionnalité et un bénéfice patient très supérieur aux seules plaquettes disponibles actuellement : les plaquettes allogéniques (de banque).
- Proposer une solution développée et fabriquée en France, et contribuer à la souveraineté de notre pays dans le domaine des équipements médicaux ;

"The amazing strategy I see today with this new device is outstanding, and I'm pretty much sure developing around same™ new algorithms for many surgeries will make it a standard of care in a short time period."

Professor Kai Zacharowski, founder and leader of Patient Blood Management in Europe, 2022 NATA Congress

Un intérêt fort et une traction commerciale inédite suscités par la technologie : Les professionnels de santé, les chefs de service d'anesthésie-réanimation et de chirurgie cardiaques manifestent un intérêt fort pour cette innovation qui apporte un bénéfice unique et une nouvelle approche de l'autotransfusion. Les principaux Hôpitaux français, belges et allemands sont demandeurs de la technologie.

« Notre technologie va permettre de révolutionner les pratiques. C'est un véritable défi ! L'intérêt des centres hospitaliers en Europe est fort. Ce nouvel équipement est facilement utilisable par les praticiens hospitaliers et s'inscrit dans le bloc opératoire, avec une ergonomie facile et intuitive pour les utilisateurs, sans nécessité de formation supplémentaire. » Sylvain Picot, Président et co-fondateur d'i-SEP

Une innovation française, développée depuis 6 ans et avec des ressources publiques et privées bien maîtrisées : Depuis sa création, i-SEP a réussi à développer un dispositif industrialisé, réaliser des études cliniques concluantes en partenariat avec plusieurs grands CHUs français, aboutir le processus réglementaire de marquage CE et démarre aujourd'hui sa commercialisation.

« Je suis très heureux d'annoncer que l'organisme notifié BSI vient de nous délivrer le marquage CE qui ouvre le marché Européen à notre solution de récupération sanguine per-opératoire. C'est l'aboutissement de six années de développement menées en partenariat avec des équipes hospitalières, universitaires et des leaders d'opinion en France, en Europe et aux Etats-Unis. C'est également une preuve que l'équipe d'i-SEP est à la pointe des dernières exigences réglementaires et de qualité. Je suis extrêmement fier de

*l'implication et de la rigueur de l'équipe pour atteindre cet objectif qui nous permet de lancer notre dispositif dès maintenant. » précise **Sylvain Picot, Président et co-fondateur d'i-SEP.***

Contact presse

i-SEP | Guillaume LAURENT | +33 (0)6 07 31 22 74 | g.laurent@i-sep.com
TBWA Corporate | Grégoire HUSLER | +33 (0)6 70 10 64 35 | gregoire.husler@tbwa-corporate.com
TBWA Corporate | Pierre-Yves GALLÉTY | +33 (0)6 42 98 71 47 |
pierre-yves.gallety@tbwa-corporate.com

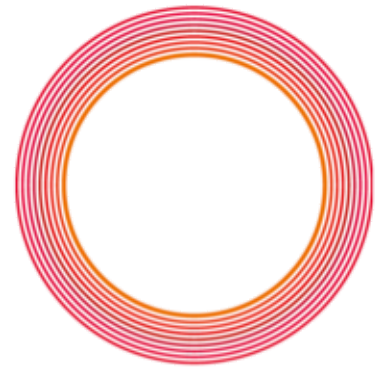
A propos d'i-SEP

i-SEP est une Medtech française, fondée en 2015 à Nantes, spécialisée dans l'autotransfusion peropératoire 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'autotransfusion 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 d'anesthésistes réanimateurs de référence avec pour missions d'améliorer le bénéfice patient, de simplifier le travail des praticiens et de contribuer à réduire les coûts de santé. 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: Dr Francis Gadrat, médecin anesthésiste, Bertrand Chastenet, ancien chef d'entreprise et consultant dans l'industrie pharmaceutique, conseiller du commerce extérieur de la France, et Sylvain Picot, entrepreneur du domaine de la santé. i-SEP est financée par GO CAPITAL, société de gestion en capital risque, et des investisseurs privés, et est accompagnée par Atlanpole et membre du pôle de compétitivité Atlanpole Biothérapies.

En savoir plus : www.i-sep.com



Figure 1: machine same™ by i-SEP



same™ by i-SEP

Smart autotransfusion
for me