



STEMCIS LANCE UNE ETUDE CLINIQUE CHEZ L'HOMME POUR SON DISPOSITIF MEDICAL DE TRAITEMENT DE L'ARTHROSE BASE SUR LES CELLULES SOUCHES ADIPEUSES

Stemcis, société de biotechnologie spécialisée dans l'ingénierie tissulaire et cellulaire du tissu adipeux pour le traitement de multiples pathologies, filiale du groupe **Diagnostic Medical Systems (DMS - Euronext Paris - FR0000063224 - DGM)**, annonce le lancement d'une étude clinique pour sa solution innovante de traitement de l'arthrose basée sur les cellules souches adipeuses.

Fruit de plus de trois années de recherche fondamentale, Stemcis a développé une approche thérapeutique innovante pour le traitement de l'arthrose à partir des cellules souches de tissu adipeux. Cette solution pourrait permettre un vrai bond thérapeutique dans l'appréhension des pathologies liées au marché de l'arthrose.

L'arthrose constitue l'une des affections les plus invalidantes, dont la prévalence touche entre 10 et 25% de la population selon les pays. Environ 20% de la population mondiale, soit 1,2 milliard de personnes, vit avec une douleur chronique d'une articulation (source : *Agency for Healthcare Research, American data*). En Europe, les différentes études estiment que le nombre de patients est d'environ 70 millions pour une taille totale du marché de l'ordre de 2 milliards d'euros. Le vieillissement de la population et l'obésité contribuent fortement à l'augmentation de la prévalence de l'arthrose à travers le monde, et la taille du marché mondial pourrait être proche de 3 milliards d'euros en 2018. (source : *The Henry Fund Henry B. Tippie School of Management, 2014*).

Le concept : une médecine régénérative à partir des cellules souches du tissu adipeux

A l'heure actuelle, la grande majorité des traitements utilisés en médecine sont des traitements symptomatiques, qui ne guérissent pas la cause de l'affection mais ses conséquences, en particulier la douleur. Depuis quelques années, une nouvelle stratégie thérapeutique est en train de naître, qualifiée de médecine régénérative. Cette nouvelle voie vise à traiter l'origine de la pathologie en régénérant les organes ou tissus lésés lors de l'affection, grâce majoritairement à l'utilisation de cellules souches.

Les cellules dont l'utilisation thérapeutique est la plus éminente sont les cellules souches mésenchymateuses adultes (CSM). Elles sont présentes au sein de tous nos organes et ont pour effet de restaurer l'intégrité des tissus lors de blessures ou dysfonctionnements. Mais dans un grand nombre de cas, ces systèmes cellulaires de réparation sont débordés et ne permettent pas une régénération complète. Le but de la médecine régénérative est d'optimiser ces systèmes réparateurs. La stratégie majoritaire aujourd'hui est de purifier ces cellules souches chez le patient et de les réinjecter au sein de l'organe lésé.

Historiquement, le tissu donneur de cellules souches adultes est la moelle osseuse. Mais ce tissu comporte peu de cellules souches et leur prélèvement reste particulièrement invasif. Depuis quelques années, le tissu adipeux sous-cutané est devenu le tissu de référence pour l'obtention des CSM, du fait :

- qu'il se prélève facilement par un geste peu invasif (lipoaspiration), et est présent en quantité abondante quel que soit le patient ;
- qu'il contient des quantités de cellules souches nettement supérieures à la moelle osseuse.

Ainsi, une lipoaspiration de faible volume permet de purifier suffisamment de cellules pour pratiquer une réinjection, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une expansion en culture in vitro. Les CSM sont isolées après digestion du tissu adipeux par l'action enzymatique de la collagénase.

Ce processus de purification des CSM doit toutefois faire face à des difficultés majeures :

- la procédure de digestion et de séparation des cellules est longue, environ 2 heures, ce qui peut poser problème dans la prise en charge du patient ;
- le coût élevé de production du cocktail enzymatique, qui représente à peu près 75% du coût total du produit final ;
- la collagénase est considérée comme un médicament, ce qui complexifie fortement le dossier réglementaire pour la mise sur le marché lorsqu'on l'associe à un dispositif médical (Dispositif Médical classe III).

Stemcis : un dispositif médical innovant, rapide et peu coûteux

Plusieurs années de recherche ont permis à Stemcis de développer une technique permettant d'éliminer la phase enzymatique. Stemcis est ainsi en mesure de pouvoir commercialiser un dispositif médical à un coût peu élevé, plus rapide, en opérant une purification en moins de 30 minutes, et réglementairement moins contraignante (Dispositif Médical classe II). Cette véritable rupture technologique permet d'éliminer les contraintes imposées par l'utilisation de la collagénase, qui entrave fortement la rapidité d'accès au marché, et augmente les coûts de développement et de production de façon importante.

Les études précliniques réalisées chez l'animal ont donné des résultats très positifs pour le traitement de l'arthrose. Fort de ce succès, Stemcis va donc commercialiser, dès cette année, ce nouveau dispositif médical dans le domaine vétérinaire, en remplacement de sa gamme de produits déjà commercialisée utilisant la technique de la collagénase.

Afin d'accéder rapidement au marché de la santé humaine, Stemcis va initier une étude clinique chez l'homme afin de déterminer l'efficacité de ce dispositif pour lutter contre l'arthrose. Cette étude sera réalisée au sein de l'hôpital Universitaire Germans Trias i Pujol de Barcelone, l'un des plus grands centres hospitaliers universitaires d'Espagne, ainsi qu'à la clinique Trauma Salut, établissement privé spécialisé dans les traitements orthopédiques également situé à Barcelone. Les investigateurs principaux seront les Dr. Hermoso et Dr. Perez, orthopédistes spécialistes de l'arthrose. Les premières inclusions débuteront mi-2016. Le suivi des patients sera fait pendant 1 an, avec plusieurs consultations intermédiaires.

Des applications pathologiques nombreuses

Outre l'arthrose, Stemcis envisage également d'étendre l'application de sa technologie à d'autres pathologies à forte incidence et pour lesquelles l'arsenal thérapeutique est faible ou inexistant : les pathologies de la sphère uro-génitale avec une focalisation sur l'incontinence urinaire de la femme, les dysfonctions de l'érection, les perturbations de la vascularisation des membres inférieurs ou les troubles associés au diabète et à l'obésité.

Pour ces pathologies, les études précliniques chez l'animal ont déjà débuté et devraient se terminer d'ici début 2017.

Pour ces autres pathologies visées, le marché est également considérable :

- Le taux de prévalence de l'incontinence urinaire d'effort est de 30 à 35%, soit plus de 3 femmes sur 10 concernées. Ce taux dépasse 50 % après 55 ans (source : *Stem cells for stress urinary incontinence : the adipose promise, 2010*) ;
- Dans les pays industrialisés, la prévalence des dysfonctions érectiles se situe entre 25 et 32% selon la sévérité des troubles. Celle-ci ne fait que croître au cours du vieillissement. Elle est de 44% chez les plus de 45 ans et dépasse les 60 % chez les plus de 65 ans (source : *Recommandations aux médecins généralistes pour la prise en charge de première intention de la dysfonction érectile, Association Inter-Hospitalo-Universitaire de Sexologie (AIHUS), 2010*) ;
- L'incidence de l'obésité et des troubles du métabolisme glucidique sont en augmentation dans toutes les régions du monde, ainsi que les dysfonctionnements de l'ischémie (mauvaise vascularisation) qui leur sont associés. L'arsenal thérapeutique étant très limité, la prise en charge financière est considérable. A titre d'exemple, en France, la prise en charge des membres inférieurs des sujets diabétiques s'élève à 350 millions d'euros par an (source : *Diabetes & Metabolism, Halimi, 1993, Carpentier, 2000*).



A propos de Stemcis

Stemcis est spécialisée dans la R&D concernant le tissu adipeux humain et animal. Elle développe des solutions techniques pour utiliser le tissu adipeux, ou les cellules qui le constitue, pour traiter des pathologies ou corriger des problèmes esthétiques. Elle a pour vocation le développement de dispositifs médicaux innovants.

A propos de Diagnostic Medical Systems

Spécialisé dans la haute technologie au service du diagnostic médical, le Groupe DMS se positionne aujourd'hui comme l'un des leaders européens dans le développement, la conception et la fabrication de systèmes d'imagerie dédiés à la radiologie numérique et conventionnelle ainsi qu'à l'ostéodensitométrie.

La stratégie du groupe, principalement axée sur l'innovation technologique, lui permet d'offrir une gamme complète de systèmes d'imagerie médicale. Sa présence sur l'ensemble des continents grâce à un réseau de plus de 120 distributeurs nationaux, de filiales et de joint-venture, apporte au Groupe DMS une dimension internationale à la qualité de ses produits.

Les produits de DMS s'adressent aux hôpitaux, aux cliniques, aux radiologues et aux médecins spécialistes utilisant des outils de diagnostic (rhumatologues, orthopédistes, gynécologues, etc.).

DMS détient également 62% du capital d'Alpha M.O.S. (Euronext Paris - Compartiment C - Code ISIN : FR0000062804-ALM), spécialiste de la numérisation de l'odorat, du goût et de la vue, est leader mondial de la fabrication de nez, langue et œil électroniques à usage industriel.

DMS est coté au compartiment C du marché Euronext Paris - Code ISIN : FR 0000063224 - Code mnémorique : DGM

Recevez gratuitement toute l'information financière de DMS par e-mail en vous inscrivant sur www.actusnews.com.

Contacts

DMS

Jean-Paul ANSEL

Président Directeur Général

04 67 50 49 00

ACTUS FINANCE

Mathieu OMNES

Relations Investisseurs

01 53 67 36 92

Alexandra PRISA

Relations Presse

01 53 67 36 90