



7 ans d'innovations médicales
au service des patients diabétiques

Leader mondial dans le traitement du diabète	p. 05
Mieux connaître Defymed	p. 07
2 dispositifs médicaux d'avenir !	p. 09
Des partenariats stratégiques	p. 11
Des financements stratégiques	p. 13
Des valeurs axées sur l'Homme	p. 15
Diabète : état des lieux !	p. 17

Contacts Presse

OXYGEN Strasbourg - 03 67 10 05 68

Elise CORDIER - elisec@oxygen-rp.com

Jérémie LOTZ - jlotz@oxygen-rp.com



Leader mondial dans le traitement du diabète

Créée en mars 2011 à Strasbourg, [Defymed](#) est une société de technologies médicales spécialisée dans la conception et le développement de dispositifs médicaux innovants de délivrance de composés thérapeutiques.

Focalisée dans un 1^{er} temps sur le traitement du diabète, elle développe actuellement deux dispositifs médicaux implantables totalement inédits : ExOlin[®], un dispositif de délivrance physiologique de médicaments, et MailPan[®], un dispositif de macro-encapsulation de cellules.

Forte de son niveau d'exigence et de qualité exemplaires, Defymed a d'ores et déjà acquis 2 licences et déposé 5 brevets internationaux. Centrée sur le confort de vie des patients, la société ambitionne d'appliquer sa technologie exclusive à d'autres pathologies.

Cap 2018 : 2 dispositifs au service du Patient

2018 marque un tournant stratégique pour l'entreprise, avec une volonté affichée de passer à la vitesse supérieure.

Reconnue par ses pairs dans les technologies médicales d'avenir, Defymed entend asseoir sa position de leader mondial parmi les acteurs innovants dans le traitement du diabète et des maladies chroniques.

Pour ce faire, elle a conclu des partenariats avec des producteurs de cellules, parmi lesquelles Semma Therapeutics, société de biotechnologies américaine spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires pour le traitement du diabète. Et elle ne compte pas en rester là.

Parmi ses objectifs prioritaires figurent l'accentuation de son ouverture internationale via le développement de nouveaux partenariats en Europe, aux USA et en Asie. Mais aussi une nouvelle levée de fonds de 10 millions d'euros d'ici la fin de l'année, afin d'accompagner l'entrée en phase clinique d'ExOlin[®] avant sa mise sur le marché ainsi que le développement du MailPan[®].

Enfin, Defymed mène des discussions avec de nouveaux partenaires fournisseurs de cellules sécrétrices d'insuline afin de tester l'efficacité de leurs cellules en combinaison avec le MailPan[®].

Des perspectives plus que prometteuses pour la start-up française !



Mieux connaître Defymed

Forme juridique	SAS
Date de création	Spin-off du Centre européen d'étude du Diabète (Ceed) créée en 2011
Siège social	8 Avenue Dante F-67200 Strasbourg Tel. +33 (0)3 90 41 04 46 www.defymed.com
Effectifs	12 personnes
Gouvernance	
Présidente	Dr Séverine SIGRIST
Directeur des opérations	Dr Richard BOUAOUN
Vocation	
	Développement de dispositifs médicaux innovants pour le traitement physiologique de différentes pathologies Premières applications thérapeutiques concentrées sur le diabète
Dispositifs médicaux	
ExOlin [®]	Dispositif médical de délivrance physiologique de médicaments (insuline dans un premier temps)
MailPan [®]	Dispositif médical de macro-encapsulation de cellules (pancréas bio-artificiel avec l'encapsulation de cellules sécrétrices d'insuline)

Dates clés

Genèse de Defymed



- 1996-2000 ● BARP projet européen (FP4)
- 2004-2007 ● BARP+ projet européen (FP6) → prototype MailPan®
- 2008 ● MailPan® labelisé par les pôles de compétitivité Alsace Biovalley et Microtechnics
- 2010 ● Incubation chez SEMIA, et lauréat du concours Emergence
- 2011 ● Création de Defymed 

3

Principales distinctions

- 2011 1^{er} prix « Tremplin entreprise » du Sénat français (Dans la catégorie « Sciences de la vie »)
 - 2014 Prix « Technology Fast 50 » de Deloitte-In Extenso
 - 2015 1^{er} lauréat du prix « Inventer demain »
 - 2016 Prix spécial de l'INPI et médaille d'or avec félicitations du jury au 44^e salon international des inventions de Genève
 - 2016 Lauréat du prix Medstartup-Galien dans la catégorie « Meilleure conception d'essai innovant menant à des résultats thérapeutiques meilleures et plus rapides »
 - 2017 Lauréat du prix « Talents INPI »
- Certification ISO 13485 : 2016

2 dispositifs médicaux d'avenir !

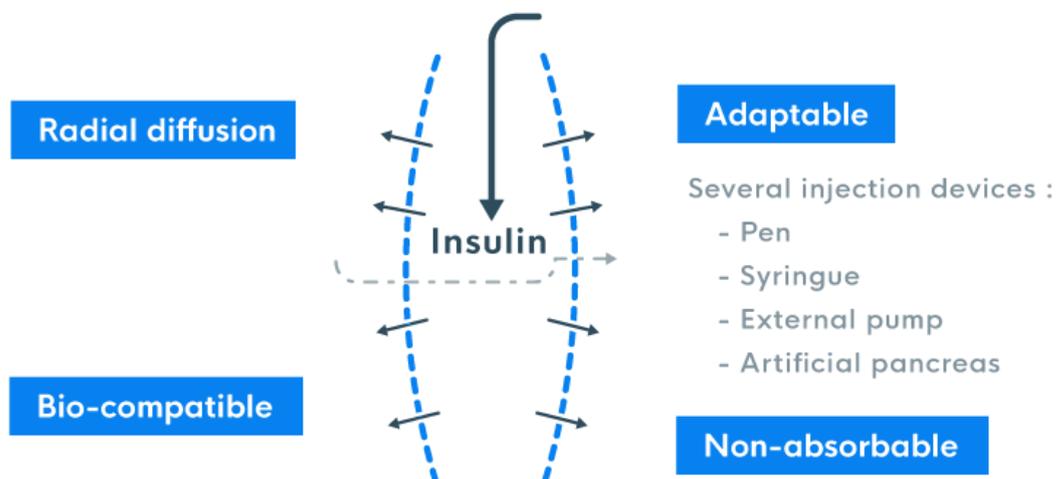
ExOlin®

Nouveau dispositif innovant de délivrance physiologique de médicaments

Destiné aux personnes atteintes de diabète nécessitant une administration d'insuline (diabétiques de type 1 et une partie des diabétiques de type 2), il a vocation à offrir aux patients une meilleure prise en charge de la maladie et donc une bien meilleure qualité de vie. L'ExOlin® devrait entrer en phase clinique en 2018. Par la suite, l'ExOlin® sera adaptable à d'autres applications et pathologies nécessitant une délivrance physiologique de médicaments ou de principes actifs.

Dispositif médical de délivrance d'insuline, l'ExOlin® est constitué d'une membrane biocompatible, non biodégradable et perméable à l'insuline. Implanté dans l'abdomen du patient, il permet une délivrance physiologique de l'insuline par simple injection de celle-ci à travers la peau grâce à un dispositif d'injection sous-cutanée (seringue, stylo, pompe...).

L'ExOlin® devrait représenter un avantage considérable pour les patients, qui peuvent conserver leurs modes d'injection habituels (seringue, stylo, pompe, etc.) et espérer une meilleure stabilisation de leur glycémie à long terme. En effet, à l'inverse des stylos ou des pompes externes qui délivrent l'insuline en sous-cutané, cette dernière sera délivrée dans un endroit bien plus physiologique grâce à ce dispositif révolutionnaire.



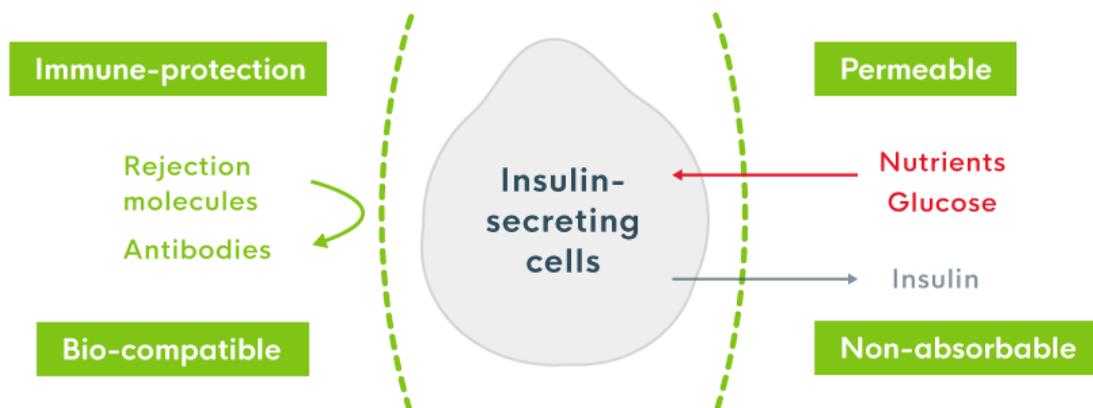
Mailpan[®]

Dispositif médical de macro-encapsulation de cellules

Consacré aux diabétiques de type 1, le MailPan[®] est un pancréas bio-artificiel implantable constituant une alternative sérieuse aux traitements existants. Destiné à rétablir une production normale et continue d'insuline chez le patient, il est implanté dans l'abdomen et prend la forme d'une poche contenant des cellules sécrétrices d'insuline.

Son potentiel devrait apporter des avantages indéniables par rapport aux traitements actuels : pas besoin de médicaments anti-rejet (comme en cas de greffe pancréatique), fin des injections pluri-quotidiennes d'insuline et des contrôles réguliers de la glycémie.

Le principe du pancréas bio-artificiel consiste à encapsuler des cellules sécrétrices d'insuline entre des membranes imperméables au système de rejet, mais perméables à l'oxygène, aux nutriments, au glucose et à l'insuline. Ces membranes semi-perméables sont ainsi indispensables et apportent 3 fonctions essentielles : protéger les cellules transplantées du système immunitaire du receveur ; protéger ce dernier des cellules transplantées ; maximiser la fonction des cellules transplantées.



Des partenariats stratégiques

Dans une logique d'innovation ouverte et pour mener à bien ses différentes missions, Defymed peut s'appuyer sur les nombreux partenariats mis en place ces 7 dernières années. Citons, par ordre chronologique :

BIOSID (2013-2016)

Co-financé à hauteur de 5,5 millions d'euros par la Commission Européenne et faisant intervenir 6 autres partenaires (CeeD, Endocells, CHU de Montpellier, Université catholique de Louvain, Avanticell, Université d'Oxford), le projet BIOSID a permis de lever plusieurs verrous technologiques du MailPan®, accélérant ainsi son développement pour atteindre à terme son objectif premier : l'application chez l'Homme.

CODEPI (2016-2018)

Co-financé à hauteur de 200 000 € par la région Grand-Est et le ministère de l'Economie, de l'industrie et du numérique, ce projet, en cours, a pour objectif le développement d'une compresse innovante permettant de traiter, en une seule étape au lieu de 4, la peau saine avant une injection. Un projet de recherche baptisé CODEPI, qui va contribuer à accélérer la mise sur le marché du MailPan®.

InanoBit (2018-2022)

Le projet iNanoBIT combine nanotechnologies et approches d'imagerie innovantes pour surveiller les transplants cellulaires introduit dans le MailPan®. Ce projet est co-financé à hauteur de 7 millions d'euros par la commission européenne (dont 645000€ pour Defymed) et faisant intervenir 7 autres partenaires européens (Biotalentum Ltd, Ludwig-Maximilians-Universität München, University of Milano-Bicocca, Mediso Medical Imaging Systems, Université catholique de Louvain, BBS Nanotechnology Ltd and iThera Medical GmbH). Les résultats de ce projet permettront ainsi de définir avec précision le besoin de renouveler les cellules sécrétrices d'insuline contenue dans le MailPan®.

JRDF (2016-2018)

Defymed a reçu, mi-2016, le soutien de la JRDF, organisation mondiale de financement leader dans la recherche contre le diabète de type 1. L'accord porte sur 500 000 USD, un investissement qui permet à Defymed de renforcer ses tests précliniques concernant la validation des propriétés d'immunoprotection, de sécurité et de fonction du MailPan®. Une étape primordiale avant son entrée en phase clinique chez l'Homme.

MECABARP (2014-2017)

Ce projet collaboratif, coordonné par Defymed, a permis de tester la résistance et l'étanchéité de l'ensemble des composants du MailPan®. Il a été co-financé à hauteur de 1.2 million d'euros (dont près de 270 000€ pour Defymed) par le ministère de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi, la Région Alsace, la Région Lorraine et la Communauté Urbaine du Grand Nancy et a fait intervenir 5 autres partenaires français (Transvie Medical, MicroMecha, ARTS/AMVALOR, Institut Jean Lamour, Nimesis Technologies).

SEMMA THERAPEUTICS (Depuis 2016)

Fin 2016, Defymed a signé un partenariat stratégique avec Semma Therapeutics, société de biotechnologies américaine spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires pour le traitement du diabète. L'accord entre les 2 structures porte sur la validation de la phase pré-clinique du MailPan® combiné à des cellules sécrétrices d'insuline dérivées de cellules souches développées par Semma Therapeutics.



Des financements stratégiques

Près de 7 millions d'euros de soutien direct à Defymed, à début 2018 :

1,2 million d'euros levés en 2013

auprès du Fonds Lorrain des Matériaux (FLM) et de son actionnaire historique le CeeD pour le développement du MailPan®.

1,9 millions d'euros levés en 2015

auprès de Cap Innov'Est, du CeeD et du Fonds Lorrain des Matériaux (FLM) pour préparer l'entrée en phase clinique sur l'Homme du MailPan®.

À noter que Defymed a également bénéficié du soutien de la Région Grand Est, de BPI France, du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche français et de la commission européenne,

à hauteur de 3,8 millions d'euros.

À ces quelque 7 millions d'euros se rajouteront **10 millions supplémentaires issus d'investisseurs privés** d'ici à la fin de l'année. Cette nouvelle levée de fond permettra de valider cliniquement l'ExOlin® avant sa mise sur le marché mais également de poursuivre sereinement la validation préclinique du MailPan® afin d'accélérer son entrée en phase clinique chez l'Homme.



Des valeurs axées sur l'Homme

Chez Defymed, la création de dispositifs médicaux place en permanence le patient au centre des innovations. La passion et la cohésion de l'équipe sont de ce fait entièrement dédiées à l'amélioration de la qualité de vie de celui-ci. Les différents partenaires français et internationaux accompagnent l'entreprise dans son ambition de développer des dispositifs médicaux permettant de soigner les patients de manière physiologique.



Une priorité : améliorer le confort de vie des patients

Mettre les patients au cœur de l'innovation afin d'améliorer leur bien-être constitue le leitmotiv de Defymed.

Le développement de dispositifs médicaux innovants visant à les traiter plus physiologiquement s'inscrit dans cette logique. Résultat : grâce à un meilleur contrôle de leur glycémie, doublé de contraintes amoindries, les patients devraient voir leur confort de vie nettement amélioré.

C'est ainsi que le dispositif ExOlin[®], grâce à son approche plus physiologique de délivrance de l'insuline et son efficacité thérapeutique, devrait offrir aux diabétiques une meilleure stabilité glycémique et, par extension, une meilleure qualité de vie.

Quant au MailPan[®], il s'agit d'une véritable solution de rupture susceptible d'améliorer considérablement le quotidien des personnes atteintes de diabète de type 1, grâce à un traitement physiologique et automatisé.

Une fois implanté, ce pancréas bio-artificiel devrait rétablir une production normale d'insuline en réponse à la fluctuation de leur glycémie. Ce dispositif constitue ainsi une vraie alternative aux greffes pancréatiques, pour un traitement d'un plus grand nombre de patients, tout en permettant d'éviter les traitements anti-rejet.

Forte de sa technologie exclusive, Defymed envisage de façonner ces dispositifs médicaux afin de répondre à d'autres applications thérapeutiques. Toujours dans l'optique d'un mieux-être des patients.

Diabète : état des lieux !

Le diabète est une maladie chronique qui se caractérise par une élévation anormale du taux de sucre dans le sang. Il apparaît lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou que l'organisme n'utilise pas correctement l'insuline qu'il produit.

Considéré comme une des pandémies majeures du 21^e siècle, le diabète est en augmentation constante et touche à l'heure actuelle près de 425 millions de personnes dans le monde. Il pourrait en concerner 629 millions d'ici 2045. Rien qu'en France, on estime que 300 000 personnes souffrent de diabète de type 1 et que 2 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année.

Maladie extrêmement coûteuse, le diabète représente environ 825 milliards de dollars en dépenses de santé par an dans le monde et 10 milliards d'euros rien qu'en France (2014).

Quelques chiffres (2017)

Nombre de diabétiques

- 425 millions dans le monde, soit environ 8,5 % de la population adulte
- 3,5 millions en France, soit environ 5 % de la population
- 25 millions de type 1 (près de 300 000 en France)
- 629 millions prévus d'ici 2045, soit une personne sur 10
- 4 millions de décès liés à la maladie

En Alsace (2013)

- Environ 200 000 personnes diabétiques (soit 10% de la population)
- 3^e région de France en termes de nombre de patients

Coûts de la maladie

- 825 milliards de dollars/an dans le monde
- 10 milliards d'euros/an en France (2014)

Divers

- + de 30 millions de diabétiques recevant de l'insuline ont des niveaux de glycémie mal régulés
 - + de 20% des diabétiques ont des besoins en insuline
 - près de 70 % des diabétiques ne régulent pas leur glycémie
-



Advanced therapies
inspired for you



Office

8 Avenue Dante
67200 Strasbourg - FRANCE



Laboratory

Centre Européen Etude du Diabète (CeeD)
Boulevard René Leriche
67200 Strasbourg - FRANCE



+33.(0)3.90.41.04.46



info@defymed.com



www.defymed.com

