

## Defymed obtient la certification ISO 13485

### Une étape stratégique vers l'entrée en phase clinique et la commercialisation du MAILPAN®

L'entreprise Defymed, à l'origine du développement du MAILPAN®, pancréas bioartificiel implantable pour le traitement des patients diabétiques de type 1, confirme aujourd'hui l'obtention de la certification ISO 13485. Grâce à cette norme internationale, s'adressant à toutes les entreprises dont l'activité est liée aux dispositifs médicaux, la start-up alsacienne démontre sa capacité à satisfaire les exigences réglementaires, mais surtout de ses clients. Délivrée par l'organisme notifié britannique LRQA, cette certification apporte à Defymed une visibilité et notoriété internationale tout en lui permettant de franchir une nouvelle étape de son plan de développement.

**Enjeux, bénéfices, et perspectives, de cette certification ISO 13485 !**

#### Pourquoi la certification ISO 13485 ?

L'ISO 13485 s'adresse à l'ensemble des entreprises dont l'activité est liée aux dispositifs médicaux. Il peut s'agir ici des fabricants, mais aussi des fournisseurs, sous-traitants et tout autre intermédiaire entre le fabricant et le client final. Néanmoins se conformer à une norme n'est nullement une obligation légale ou réglementaire, cette démarche est entreprise sur la base du volontariat de l'organisme. En se lançant dans le montage d'un système de management de la qualité, Defymed démontre son engagement et sa maîtrise des contrôles réalisés et de la qualité de ses dispositifs médicaux. Dans un contexte toujours plus concurrentiel, il est en effet important, pour la pérennité de l'entreprise, de fidéliser et conserver la confiance de ses clients tout en répondant parfaitement à leurs besoins. De plus, suite aux problèmes des prothèses mammaires PIP, la réglementation sur les dispositifs médicaux s'est naturellement renforcée. Il est donc primordial de s'assurer de la qualité et de la sécurité du dispositif médical fourni aux utilisateurs finaux, c'est-à-dire aux producteurs de cellules (PME et industries pharmaceutiques), équipes chirurgicales et bien entendu aux patients.

De par la complexité du dispositif développé, Defymed a passé près de deux ans à monter son système de management de la qualité et à sélectionner son organisme notifié, prenant en considération l'évolution de la réglementation. Cet investissement s'est révélé fructueux puisque l'organisme notifié britannique LRQA, a évalué ce système de management de la qualité et a accordé la certification ISO 13485, démontrant ainsi la réponse aux exigences de la norme.

*« L'obtention de cette certification s'inscrit complètement dans la stratégie de développement de Defymed. Il s'agit là d'un aspect incontournable de veiller à la qualité de ses travaux », explique Charles Thibault BURCEZ, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires au sein de Defymed. « Grâce à cette norme, Defymed renforce son rayonnement à l'international par rapport à ses activités, tout en justifiant la viabilité et la pérennité de l'entreprise ».*

## Des enjeux majeurs

L'obtention de la certification ISO 13485 répond à l'objectif majeur de démontrer la maîtrise de la conception du dispositif, la maîtrise des sous-traitants avec lesquels la société de biotechnologie travaille, de démontrer la mise en place d'une traçabilité efficace. Cette dernière est cruciale puisque c'est elle qui permet de connaître l'identification des matières utilisées pour un lot de dispositif. Elle permet aussi et surtout d'organiser des campagnes de rappel de lot en cas d'événement indésirable chez le patient pouvant présenter un risque pour la santé publique.

En obtenant cette certification, Defymed montre sa capacité à appréhender de nouvelles technologies pour la mise en place et la fabrication de ses dispositifs pouvant recevoir des cellules. De plus, elle sous-entend que l'entreprise gère non seulement la fabrication de ses dispositifs mais aussi les risques qui lui sont associés augmentant ainsi la sécurité pour le patient. En démontrant que son système qualité est apte à répondre aux spécifications et aux besoins du client, Defymed peut ainsi accroître le nombre de ses partenaires, son chiffre d'affaires et ainsi assurer la pérennité de l'entreprise.

Enfin, applicable à l'échelle internationale, la norme ISO 13485 va renforcer la visibilité et la notoriété de la start-up au niveau mondial et ainsi lui permettre d'approcher de nouveaux partenaires et investisseurs.

## Et après ?

Aujourd'hui, Defymed est reconnue pour son application des référentiels ISO 9001 et ISO 13485. En répondant à ces deux normes, la finalité de la société de biotechnologie est dans un premier temps de pouvoir entrer en phase clinique, c'est-à-dire d'implanter le dispositif chez l'Homme avant d'obtenir le marquage CE en vue de la commercialisation de son dispositif à l'échelle européenne.

Defymed se concentre dès à présent à cette entrée en phase clinique en déployant son énergie sur des questions réglementaires telles que le conditionnement du dispositif, la validation de la stérilisation, la validation de la biocompatibilité du dispositif. Ces étapes évaluées et validées sont nécessaires afin d'adresser une demande d'autorisation d'entrer en clinique auprès des instances réglementaires.

Par ailleurs, les essais cliniques, indispensables à ce type de dispositif médical, devraient débuter en 2016. Les résultats obtenus lors de ces essais cliniques devraient permettre de finaliser le dossier de déclaration de conformité en vue du marquage CE. Defymed procède actuellement à la finalisation de sa seconde levée de fonds en vue de respecter son plan de développement.

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

### **A propos de Defymed :**

Spin-off du CeeD (Centre européen d'étude du Diabète), Defymed est une société de biotechnologie créée en mars 2011, spécialisée dans la conception et le développement de dispositifs médicaux bioartificiels innovants. Defymed s'est, en premier lieu, focalisé sur une application pour le traitement du diabète de type 1. Le premier produit conçu est MAILPAN<sup>®</sup>, un pancréas bio-artificiel implantable destiné à rétablir une production normale d'insuline chez le patient diabétique de type 1. Le prototype MAILPAN<sup>®</sup> a vu le jour grâce au soutien financier de la commission européenne. L'entreprise possède une technologie exclusive lui permettant de façonner ces dispositifs médicaux afin de répondre à d'autres applications thérapeutiques. La force de Defymed repose sur son réseau de partenaires nationaux et internationaux.

Defymed a été récompensée à plusieurs reprises depuis sa création, en recevant récemment :

- Le Label Entreprise Innovante d'Alsace BioValley (2012)
- Le prix Technology Fast 50 de Deloitte-In Extenso (2014)

**[www.defymed.com](http://www.defymed.com)**

**Deloitte | In Extenso**  
TechnologyFast50  
**Lauréat 2014**

### **Contacts presse**

**Eve KEMLER**

Tél.: 03 67 10 05 68 - [evек@oxygen-rp.com](mailto:evек@oxygen-rp.com)

**Jérémie LOTZ**

Tél.: 06 11 25 48 05 - [jlotz@oxygen-rp.com](mailto:jlotz@oxygen-rp.com)