

Le 16/10/2019

## **Hybrigenics, division biotech de DMS Group, met le cap sur les Etats-Unis !**

**Hybrigenics (Euronext Growth Paris - FR0004153930 - ALHYG)**, société du groupe **Diagnostic Medical Systems Group (Euronext Paris - FR0012202497 – DGM)** consacrée aux biotechnologies et spécialisée dans le développement de solutions techniques innovantes pour l'utilisation du tissu adipeux en médecine, est fière d'annoncer l'obtention, le 10 octobre 2019, de l'autorisation de commercialisation (agrément 510 (k)) auprès de la Food & Drug Administration (FDA) de ses dispositifs médicaux dédiés au lipofilling (technique chirurgicale d'autogreffe utilisant le tissu adipeux).

### **Une porte d'accès au 1<sup>er</sup> marché mondial de la chirurgie plastique**

Cette homologation va permettre à la société Stemcis, filiale d'Hybrigenics, de mettre sur le marché nord-américain ses kits de lipofilling. Ces derniers seront commercialisés par l'intermédiaire de sa filiale Adip'sculpt. Pour rappel, le lipofilling, ou greffe autologue de tissu adipeux (*fat grafting*), est un protocole chirurgical qui consiste à transférer du tissu adipeux (graisse) d'un endroit à l'autre du corps, chez un même patient. Ses indications principales sont le rajeunissement du visage et les chirurgies du sein (reconstruction après un cancer du sein, augmentation ou correction d'asymétrie mammaire).

Cette approche est très appréciée des patients et des chirurgiens car elle permet une prise en charge personnalisée et donne des résultats naturels. Par ailleurs, de nouvelles indications se développent telles que l'augmentation glutéale (région fessière), le rajeunissement des mains ou encore la correction des cicatrices. Ces observations conduisent à constater chaque année une augmentation des actes chirurgicaux utilisant cette procédure.

Avec près de 8 000 chirurgiens plasticiens, les Etats-Unis se placent au 1<sup>er</sup> rang mondial en matière de chirurgie plastique, et ont comptabilisé en 2017 plus de 4 310 000 procédures chirurgicales liées à l'esthétique, soit 18,4% des actes mondiaux (source : *International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS)* - [Lien vers l'étude](#)). A ces données s'ajoutent plus de 100 000 reconstructions mammaires réalisées dans le cadre d'un cancer du sein (source : *American Society of Plastic Surgeons (ASPS)* - [Lien vers les données](#)).

Adip'sculpt propose une gamme complète de kits chirurgicaux dédiés au lipofilling et adaptés à chaque indication. Fruits de plusieurs années de recherche et de développement, les composants et protocoles spécifiques mis au point optimisent chaque étape de la procédure, de manière à garantir une survie optimale des cellules adipeuses et ainsi d'améliorer significativement les résultats cliniques obtenus.

L'étape suivante pour la diffusion de ces solutions sur le territoire nord-américain est la signature d'un ou plusieurs partenariats commerciaux.

### **Des avancées facilitées vers les autres marchés ou pathologies visés**

Internationalement reconnue, l'autorisation de la FDA est un gage de qualité et devrait faciliter l'accès à certains marchés, notamment certains pays de la zone Asie.

Par ailleurs, cet agrément commercial majeur des dispositifs Adip'sculpt est un pas en avant vers la mise sur le marché aux Etats-Unis des autres dispositifs médicaux développés par Hybrigenics, les exigences technico-

règlementaires à satisfaire pour obtenir l'autorisation de la FDA étant désormais connues et maîtrisées par la société.

Aux Etats-Unis, plus de 90 000 prostatectomies (ablation chirurgicale de la prostate) sont réalisées chaque année pour traiter le cancer de la prostate (source : *National Institute of Health (NIH)* - [Lien vers l'étude](#)), conduisant dans 70% des cas à des troubles de l'érection liés à un endommagement des tissus lors de cette opération. Une injection de cellules adipeuses, au niveau des corps caverneux (partie du pénis), pourrait permettre de réparer les lésions créées et ainsi de restaurer les fonctions érectiles. En 2018, le groupe a conduit une étude préclinique sur un modèle animal (rat) et finalise actuellement une étude de faisabilité technique et commerciale dans ce domaine, dans le cadre du financement européen H2020 Instrument PME<sup>1</sup> et de la convention signée avec la Commission européenne ([lire le communiqué de presse du 17 janvier 2019](#)).

Concernant l'arthrose, cette pathologie concerne plus de 30 millions d'américains, toutes localisations confondues (source : *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* - [Lien vers les données](#)). Le groupe a conduit entre 2017 et 2019 un essai clinique sur 40 patients visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'une injection de cellules adipeuses dans le traitement de l'arthrose du genou. Le protocole mis au point a permis de diminuer significativement la douleur et d'améliorer la qualité de vie jusqu'à un an chez les patients arthrosiques traités (dernière visite de l'étude). Certains patients répondeurs présentent encore ces signes d'amélioration après 18 mois et au-delà, et continuent d'être suivis par les médecins afin d'évaluer quel peut être l'effet maximal espéré après une injection.

Ces développements laissent entrevoir de belles perspectives pour les prochaines solutions d'Hybrigenics sur le territoire nord-américain.

## A propos de DMS Group

**DMS Group** est constitué de sociétés à fort potentiel d'innovation. Historiquement centrée sur l'industrie de l'imagerie médicale, l'activité se développe peu à peu sur de nouveaux horizons. En investissant sur l'avenir et en faisant le pari de la recherche, DMS Group espère apporter les solutions de demain.

- Spécialisé dans la haute technologie au service du diagnostic médical, **DMS Imaging** se positionne aujourd'hui comme le leader français dans le développement, la conception et la fabrication de systèmes d'imagerie dédiés à la radiologie, à l'ostéodensitométrie, la modélisation 3D et la posturologie.
- **DMS Wellness** regroupe les activités dédiées au secteur de la santé et du bien-être, s'adressant aux spécialistes de la physiothérapie, de la beauté, de l'esthétique et du sport.
- **DMS Biotech**, constitué d'Hybrigenics et de ses filiales, porte la stratégie de développement du groupe dans le domaine des biotechnologies, et particulièrement des technologies de traitement de l'arthrose et de médecine régénératrice basée sur l'injection de cellules souches adipeuses. Hybrigenics est coté sur le marché Euronext Growth à Paris (ISIN : FR0004153930 - mnémo : ALHYG).

DMS Group est présent sur l'ensemble des continents à travers un réseau de plus de 140 distributeurs nationaux, de filiales et de joint-venture.

DMS Group est coté sur le marché Euronext à Paris (ISIN : FR0012202497 - mnémo : DGM).

Plus d'informations sur [www.dms.com](http://www.dms.com).

**RECEVEZ GRATUITEMENT TOUTE L'INFORMATION FINANCIERE DE DMS GROUP PAR E-MAIL EN VOUS INSCRIVANT SUR [WWW.ACTUSNEWS.COM](http://WWW.ACTUSNEWS.COM).**

[Contacts](#)

### DMS Group

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

---

<sup>1</sup> This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under Grant Agreement No 855288.