



Robocath, via sa joint-venture Cathbot, finalise sa première étude clinique en Chine

- Première étape stratégique franchie en vue de la commercialisation de R-One en Chine en 2023
- 149 patients inclus en six mois dans quatre centres chinois
- Résultats de l'étude attendus en mars 2023

Rouen, France, le 20 juillet 2022 – Robocath, société qui conçoit, développe et commercialise des solutions robotiques innovantes pour le traitement des maladies cardiovasculaires, annonce aujourd'hui que Cathbot, sa joint-venture créée en 2020 avec MicroPort à travers sa filiale robotique MedBot, a recruté le dernier patient de son étude clinique en Chine. Il s'agit de la première étape vers l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de R-One™, la solution robotique de Robocath pour les angioplasties coronaires, auprès de la National Medical Products Administration (NMPA). Cette étude clinique en robotique vasculaire est la première de cette ampleur réalisée en Chine.

L'étude clinique multicentrique a débuté en novembre 2021. Au total, 149 patients ont été inclus sur une période de six mois, et ce, malgré les conditions sanitaires difficiles liées à l'épidémie de Covid-19. Quatre hôpitaux ont participé à l'étude : le No. 301 Hospital, l'unité principale, avec le Professeur Yundai Chen ; le Shanxi Cardiovascular Hospital, avec le Professeur Jian An ; le Meizhou People's Hospital, avec le Professeur Zhixiong Zhong, et le People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, avec le Professeur Yining Yang. Le dernier patient de l'étude a été inclus en mai 2022.

« Je suis très impressionné par la précision et la facilité d'utilisation de R-One. Il permet non seulement de positionner le ballon/stent avec une précision millimétrique, mais aussi de prendre en charge deux guides, dont l'un des deux est positionné en voie *stand-by*. Cela facilite la prise en charge d'angioplasties plus complexes présentant des tortuosités et/ou des calcifications importantes. L'utilisation de R-One pourrait ainsi réduire les risques de complications intra- et post-opératoires, au bénéfice du patient et de l'opérateur », déclare **le Pr. Yundai Chen, directrice du service de cardiologie au No. 301 Hospital.**

« Grâce à son design simple et intuitif, la prise en main du système est très rapide et ne nécessite qu'une courte formation. De plus, R-One permet d'opérer dans des conditions bien plus confortables qu'à la main. L'opérateur est assis et manipule à distance ses instruments depuis une station de contrôle totalement radioprotégée. Nous sommes impatients d'intégrer ce système robotique dans notre routine de travail afin que davantage de patients et de médecins puissent bénéficier de cette solution », commente **le Pr. Jian An, département de médecine cardiovasculaire, doyen du Shanxi Cardiovascular Hospital.**



« R-One améliore drastiquement nos conditions de travail. Nous pouvons désormais opérer en étant complètement protégés des rayons X alors que lors d'interventions manuelles, nous devons nous positionner seulement à quelques centimètres de leur source directe. Les rayons X sont responsables de pathologies graves comme le cancer. Le robot offre également une précision millimétrique lors du positionnement du ballon/stent, ce qui constitue un avantage direct pour le patient », ajoute **le Pr. Zhixiong Zhong, doyen du Meizhou People's Hospital.**

« Cette étude a également permis de démontrer la fiabilité du système et l'ensemble de ses bénéfices pour le médecin comme pour le patient. Le nombre de personnes atteintes de maladies cardiovasculaires augmente chaque année en Chine. Plus d'un million d'angioplasties y sont réalisées chaque année dans près de 2 000 centres dédiés », note **le Pr. Yining Yang, doyen du People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region.**

« La finalisation de cette étude clinique, la première de cette ampleur en Chine, nous permet de franchir une étape cruciale de notre développement. Je suis très impressionné par l'engagement dont ont fait preuve les centres impliqués dans cette étude et les équipes de Cathbot. Tous se sont considérablement investis afin que l'étude puisse être finalisée à temps, conformément à notre plan de développement, et ce, malgré les différentes phases de confinement liées au Covid-19. Je remercie sincèrement chacun d'entre eux. Notre objectif est de mettre à disposition des établissements de soins un outil permettant d'assurer une meilleure prise en charge des maladies cardiovasculaires. R-One permet aux équipes médicales de travailler en toute sécurité, tout en apportant un geste plus précis à l'opérateur au bénéfice du patient », déclare **Philippe Bencteux, président-fondateur de Robocath et président de Cathbot.**

« Nous sommes impatients d'obtenir les résultats de cette étude qui viendront sans aucun doute confirmer la facilité d'utilisation et l'intuitivité de R-One. Cette étude clinique est une première étape déterminante vers la commercialisation de notre technologie en Chine », ajoute **Lucien Goffart, directeur général de Robocath.**

« Cette étude clinique est une étape importante pour Cathbot. Ce projet revêt une importance majeure pour promouvoir des systèmes interventionnels plus précis et plus intelligents. Dans le futur, R-One pourra être connecté à différents sites grâce à la 5G et sera équipé d'un logiciel d'intelligence artificielle. En combinant cela à d'autres technologies telles que l'imagerie vasculaire et la surveillance hémodynamique, nous disposerons d'une technologie à la pointe de l'innovation. Notre ambition est d'offrir aux patients le meilleur traitement au moyen de solutions robotiques encore plus intégrées, fiables et intelligentes », conclut le **Dr. Chao He, président de MicroPort® MedBot®.**

À PROPOS DE MEDBOT

Fondée en 2014, MedBot est une filiale de MicroPort qui développe des solutions et systèmes intelligents dans le domaine de la robotique médicale. MedBot s'engage à répondre à la demande de développement de technologies de pointe et à fournir des solutions innovantes, intelligentes et intégrées qui peuvent sauver la vie de patients ou améliorer leur qualité de vie. Après des années de recherches, de développement et d'innovation, MedBot est désormais une société de robotique médicale qui maîtrise toute sa chaîne de production. Les trois produits phares de MedBot sont le robot laparoscopique



chirurgical Toumai™, le robot de chirurgie orthopédique Skywalker™, et le laparoscope électronique tridimensionnel DFVision™. Ces produits sont en cours d'obtention d'une homologation unique dénommée « Green Path » de la National Medical Products Administration (NMPA), destinée aux dispositifs médicaux innovants, faisant ainsi de MedBot la seule société de robotique médicale à bénéficier de trois homologations « Green Path » sur le territoire chinois. Son activité couvre cinq domaines : l'endoscopie, l'orthopédie, les interventions vasculaires, les voies naturelles et percutanées.

À PROPOS DE MICROPORT

Fondée en 1998 et comptant plus de 7 000 collaborateurs, MicroPort dispose d'une expertise reconnue dans le développement, la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux et est leader sur son marché domestique dans le secteur cardiovasculaire. Elle commercialise une gamme complète de stents et ballons en Asie, en Europe et aux États-Unis. Aujourd'hui, MicroPort® se concentre sur dix domaines majeurs, notamment les interventions cardiovasculaires et les pathologies cardiaques structurales, l'électrophysiologie et la gestion du rythme cardiaque, l'orthopédie et la réparation des tissus, les maladies endovasculaires et périphériques, les interventions neurovasculaires et les neurosciences, les sciences de la vie (gestion endocrinienne), les dispositifs chirurgicaux et la robotique médicale, l'urologie et la gynécologie, les respirateurs et la gastro-entérologie, la chirurgie esthétique et la réadaptation, ainsi que le diagnostic *in vitro* et l'imagerie médicale. Avec plus de 300 dispositifs actuellement autorisés dans près de 10 000 hôpitaux, un dispositif MicroPort® est utilisé toutes les six secondes dans le monde. Le groupe dispose d'activités de R&D et de sites de fabrication partout dans le monde (Shanghai en Chine ; Memphis (TN) aux États-Unis ; Clamart en France ; Saluggia en Italie ; Saint-Domingue en République Dominicaine). MicroPort® place l'innovation technologique au cœur de sa stratégie de croissance avec plus de 4 700 brevets déposés. La vision de MicroPort® consiste à faire émerger de nouvelles technologies médicales grâce à un consortium de sociétés qui mettent le patient au cœur de leurs activités.

À PROPOS DE ROBOCATH

Fondée en 2009 par le docteur Philippe Bencteux, Robocath conçoit, développe et commercialise des solutions d'assistance robotique dédiées au traitement des maladies cardiovasculaires. Acteur de la transformation robotique du secteur médical, ces développements visent à augmenter le geste réalisé grâce à des technologies précises et complémentaires des méthodes interventionnelles actuelles.

R-One™ est la première solution robotique développée par Robocath. R-One intègre une technologie bionique unique et propriétaire permettant de sécuriser et d'optimiser l'angioplastie coronarienne par assistance robotique. Cette procédure médicale consiste à revasculariser le muscle cardiaque grâce à l'implantation d'un ou plusieurs implants (stents) dans les artères qui l'irriguent. Une opération de ce type est pratiquée toutes les 30 secondes dans le monde. R-One est conçu pour intervenir avec précision et réaliser des gestes très spécifiques, le tout dans un environnement de travail amélioré. Grâce à son architecture ouverte, R-One est compatible avec la plupart des dispositifs d'angioplastie coronaire et salles de cathétérisme.

R-One a obtenu le marquage CE en 2019. Dans le cadre d'une étude clinique prospective, multicentrique, non randomisée, à un bras, l'efficacité et la sécurité de R-One ont été démontrées avec un taux de succès technique supérieur à 95% et aucun événement cardiaque majeur (*Major adverse cardiovascular events - MACE*). La solution est aujourd'hui présente en Europe, en Afrique et en Chine.

A terme, Robocath ambitionne de devenir le leader mondial de la robotique vasculaire et de développer la prise en charge des urgences vasculaires à distance (AVC) afin de garantir à tous le meilleur parcours de soins. Basée à Rouen, Robocath compte plus de 70 collaborateurs.

www.robocath.com



CONTACTS PRESSE

ROBOCATH

Morgane Le Mellay
morgane.mellay@robocath.com
06 34 40 91 25

Emilie Chouinard / Juliette Schmitt
emilie@ala.com / juliette@ala.com
01 56 54 07 00