



Robocath reçoit l'autorisation de mise sur le marché de sa plateforme robotique R-One™ en Chine

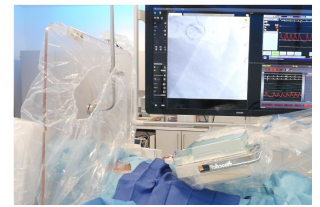
Rouen, France, le 9 janvier 2024 – Robocath, société qui conçoit, développe et commercialise des solutions robotiques innovantes pour le traitement des maladies cardiovasculaires, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché chinois pour sa plateforme robotique R-One™. Cette certification a été délivrée le 8 décembre dernier par l'Agence nationale des produits médicaux (National Medical Products Administration, NMPA). R-One est la première plateforme robotique vasculaire à obtenir cette certification sur ce territoire.

Cette autorisation s'appuie en partie sur les excellents résultats de l'étude clinique multicentrique réalisée en Chine sur 145 patients par CathBot. Cette co-entreprise est détenue par Robocath et MedBot, filiale robotique de MicroPort Scientific Corporation. Les données de l'étude seront publiées en détail dans les prochaines semaines par le biais d'une communication dédiée.

« Je me réjouis de la mise sur le marché de R-One sur notre territoire. Cette autorisation va nous permettre d'accélérer notre développement commercial, offrant à un plus grand nombre de personnes la possibilité de bénéficier d'interventions chirurgicales plus précises et réalisées dans des conditions nettement améliorées. Les cardiologues interventionnels utilisateurs de R-One pourront désormais bénéficier d'une protection totale contre les rayons X et d'une précision accrue pendant l'intervention au bénéfice du patient. À terme, notre ambition est de développer une solution capable de réaliser des procédures à très grande distance afin d'améliorer la prise en charge des patients victimes de maladies vasculaires et n'ayant pas directement accès à des unités de soins dédiées », déclare **Chao He, président de MedBot.**

« Cette autorisation de mise sur le marché symbolise avant tout la réussite de notre co-entreprise établie en 2020 avec notre partenaire MicroPort. Je tiens à remercier l'ensemble des collaborateurs impliqués dans ce processus, qui ont su mettre à profit leurs expertise et savoir-faire malgré un contexte sanitaire difficile. Par ailleurs, la Chine compte aujourd'hui un grand nombre de patients souffrant de maladie coronarienne. D'ici 2030, le nombre d'angioplasties coronaires en Chine devrait tripler, pour atteindre 3,2 millions, favorisé par la croissance démographique, le vieillissement de la population et une prévalence accrue de certains facteurs de risque. La Chine est ainsi le marché vasculaire le plus important et le plus dynamique au monde. L'autorisation de la NMPA est donc une excellente nouvelle pour Robocath. Nous sommes ravis d'avoir franchi cette étape clé dans notre stratégie de croissance à l'international », déclare **Lucien Goffart, directeur général de Robocath.**

« Nous sommes extrêmement fiers d'avoir reçu l'homologation de notre plateforme dans cette zone géographique hautement stratégique. R-One est à ce jour la seule solution



robotique vasculaire commercialisée sur le marché chinois. Nous partageons avec notre partenaire cette conviction profonde selon laquelle l'avenir de la médecine interventionnelle repose aujourd'hui sur la robotique et l'intelligence artificielle. Compte tenu de cette réalisation majeure et de l'efficacité opérationnelle de cette collaboration, nous sommes désormais convaincus d'avoir entre nos mains tous les éléments nécessaires pour bâtir un leader mondial de la robotique vasculaire. D'autres projets sont d'ores et déjà en cours, en particulier le développement du traitement à grande distance dont les premiers essais réalisés sur l'Homme il y a quelques mois sont très prometteurs » conclut **Philippe Bencteux, président-fondateur de Robocath.**

À PROPOS DE MEDBOT

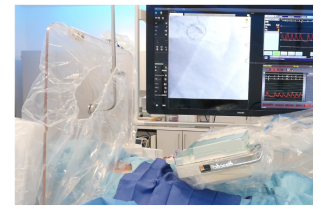
Fondée en 2014, MedBot est une filiale de MicroPort qui développe des solutions et systèmes intelligents dans le domaine de la robotique médicale. MedBot s'engage à répondre à la demande de développement de technologies de pointe et à fournir des solutions innovantes, intelligentes et intégrées qui peuvent 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 robotiques intelligentes dédiées au traitement des maladies cardiovasculaires. Acteur de la



transformation digitale du secteur médical, ces développements visent à augmenter le geste réalisé et sécuriser les interventions grâce à des technologies intelligentes et connectées.

Robocath développe des solutions robotiques qui intègrent une technologie bionique unique et propriétaire permettant de sécuriser et d'optimiser l'angioplastie coronarienne. 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. Ces solutions robotiques sont conçues pour intervenir avec précision et réaliser des gestes très spécifiques, le tout dans un environnement de travail amélioré. Grâce à leur architecture ouverte, elles sont compatibles avec la plupart des dispositifs d'angioplastie coronaire et salles de cathétérisme.

Robocath a obtenu le marquage CE en 2019 pour sa première solution robotique R-One. 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 un leader mondial de la robotique vasculaire en poursuivant le développement de solutions digitales intelligentes. Basée à Rouen, Robocath compte plus de 70 collaborateurs.

www.robocath.com/fr/

CONTACTS PRESSE

ROBOCATH

Johanna Quast / Juliette Schmitt

johanna@ala.associates / juliette@ala.associates

01 56 54 07 00