



ALLIANCE
pour le génie
BIOLOGIQUE
ET MÉDICAL

*Concours **TECHNOLOGIES
MÉDICALES INNOVANTES**
2008*

LABORATOIRES
BIOTIC
PHOCEA

implant coloré pour dermopigmentation
BiochromaDerm®

Laboratoires BIOTIC PHOCEA (sarl), création en 1999

Effectif : 7 salariés - Société familiale

Activités : fabrication d'implants colorés pour dermopigmentation / fabrication de soins cosmétiques

Certifications : ISO 9001-13494 et Dispositif médical CEIIB depuis novembre 2000.

CA : 600 000€ % biomédical : 17,6% % consacré à la RetD : 16,66%

Implant médical coloré (reconstruction chromatique cutanée+repérage des champs de radiothérapie) : 17,6%

Matériel de dermopigmentation : 12,6%

Formations en dermopigmentation: 6,9%

Pigments esthétiques (dérivés du dispositif médical) : 25,5%



Biochromaderm® est un pigment destiné au "tatouage" médical grâce à l'agrément CEIIB du dispositif médical (obtenu en 2000), selon la directive 93/42/CE : il devient un **implant médical coloré pour dermopigmentation**.

L'innovation est présente au niveau de la conception et fabrication de ce dispositif :

- Savoir-faire technique complet: connaissances médicales (peau, toxicologie, chirurgie oncologique), connaissances chimiques, aspects normatifs et réglementaires;
- Sélection stricte de matières premières de haute pureté permettant une stabilité chromatique;
- Mélange précis de pigments minéraux et organiques (excellent pouvoir colorant) sans conservateur;
- Fabrication en salle blanche (classe 1000);
- Reproductibilité de la couleur grâce à un spectrophotomètre;
- Stérilisation par ionisation gamma (méthode industrielle validée) à dose > 25kGy.

L'innovation se retrouve dans les nombreux et nouveaux champs d'application que l'agrément CEIIB permet :

- **Marquage des champs de radiothérapie** : la sécurité dans le marquage tout en évitant les stigmates de la maladie (points bleutés résiduels).
- **Reconstruction des aréoles mammaires** : enlever les stigmates de la maladie (vitiligo, séquelles de brûlures, cicatrices de fentes labio-maxillaires), particulièrement du cancer (reconstruction d'aréoles mammaires, dermopigmentation des sourcils alopéciques après chimiothérapie)
- **Repérage radiologique des tumeurs mammaires infra cliniques** : aide à l'exérèse chirurgicale des tumeurs mammaires infra cliniques par marquage sous exploration radiologique permettant un diagnostic et traitement précoce du cancer.
- **Protection colorée ophtalmologique** : protéger les iris clairs de l'agression solaire évitant ainsi des pathologies rétinienne, avec un aspect cosmétique non négligeable.

L'idée est née du Dr Tiziano, Chirurgien Plasticien qui a mis au point la technique de reconstruction chromatique des aréoles mammaires après amputation pour cancer, en 1988. Le procédé technique s'étant très rapidement répandu parmi les chirurgiens et les oncologues, le Dr Tiziano a créé les laboratoires Biotic Phoceia pour mettre au point un implant coloré qui soit agréé dispositif médical, certifié en 2000. Ce travail a été prolongé par un ouvrage en 1990 et par un mémoire du DUGBM de biotechnologie (Diplôme universitaire de génie biologique et médical, Université Pierre et Marie Curie, Paris VI).

Réalisation d'un implant dermique coloré répondant aux normes CEIIB :

- obtenir un résultat intradermique stable avec des produits colorés non toxiques et totalement biocompatibles ;
- obtenir une dispersion non altérée par gamma stérilisation

Notre dispositif médical permet de répondre à 5 marchés traditionnels et nouveaux :

- [Le marquage des champs de radiothérapie](#) est traditionnel mais notre dispositif est sécuritaire par rapport à l'encre de Chine encore utilisée ;

- [La reconstruction des aréoles mammaires](#) est un secteur nouveau puisque créé par le Dr Tiziano. Geste simple, rapide et moins onéreux qu'une greffe (qui se dépigmente avec le temps) ;

- [Le repérage radiologique des tumeurs mammaires infra cliniques](#) est un marché en cours d'émergence (collaboration du Dr Tiziano avec l'Université Catholique de Louvain à Bruxelles). Coût identique au « harponnage » mais geste plus simple et plus sûr ;

- [Protection colorée ophtalmologique](#) est un marché en cours d'émergence (collaboration du Dr Tiziano avec le CHU de Rouen). Technique nouvelle et innovante ;

- [Autre repérage](#) : tumeur colique.

Date de mise sur le marché : 2001 pour la France ; 2002 pour l'étranger (Suisse, puis Belgique, Autriche et Pays-Bas). Actuellement, nous travaillons sur la recherche d'autres distributeurs européens ainsi qu'en Amérique Latine

Potentialité chiffrée du marché – [Marché Européen du sein](#)

230 millions d'européennes. 10% de probabilité du risque de cancer du sein (Source : http://www.sante.gouv.fr/hm/actu/34_010711.htm);

23 millions * 29,87€ (prix de vente du BiochromaDerm®) = 687 millions d'euros.

La potentialité de reconstruction par notre technique représente environ 30%, soit 206 millions d'euros.

Adéquation aux besoins : voir description des marchés cités plus haut.

Ce dispositif répond des attentes des 3 niveaux :

- les **patients** : enlever les stigmates d'une maladie, prévenir des pathologies en toute sécurité
- au **niveau thérapeutique/technique** : simplicité, rapidité et sécurité
- au **niveau économique** : alternative moins onéreuse que des techniques existantes (greffes par exemple)

De plus, les contraintes d'utilisation sont très limitées : il n'y a aucune maintenance quand à l'utilisation, les seules contraintes sont la propreté du site et la compétence du praticien (c'est pourquoi nous des formations).

Concours AGBM TECHNOLOGIES MEDICALES INNOVANTES 2008

Contact dans l'entreprise : Dr Jean-Paul TIZIANO

Site internet: www.biotic.fr