

# Une Startup en Urologie Fonctionnelle



Pierre Mozer



# Une Startup en Urologie Fonctionnelle...

- Depuis 2001 : « Accompagné » la société Koelis des premières recherches, ayant conduit à sa création, à son statut actuel:
  - ~ 100 employés – 500+ systèmes – 20+ pays – ~500 000 patients
  - UroStation – Trinity : Fusion d'images IRM – Echo3D pour la prostate
- En 2011, cofondé la société UroMems:
  - ~ 60 employés
  - Sphincter Urinaire électronique

# Objectifs

- Naissance de l'idée
- Activité de Recherche
- Création de la société
- Etudes pré-cliniques:
  - Sujets anatomiques
  - Animaux
- Etude clinique de première implantation chez l'homme

L'idée...



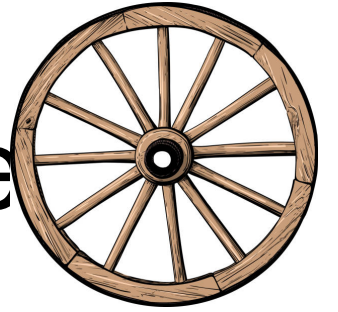
# Consultation...



# Consultation...



# Idée mais ne pas chercher à réinventer



- Recherche d'informations auprès des experts du domaine
- Analyse de la littérature (PubMed)
- Littérature « grise »
- Base de brevets (EspaceNet.fr)



- Améliorer l'ergonomie
- Personnaliser la thérapie (changement virtuel de ballons)
- Appliquer une pression que lorsque que c'est nécessaire
  - Diminuer les effets secondaires (en particulier les explantations)
- Désactivation « automatique »

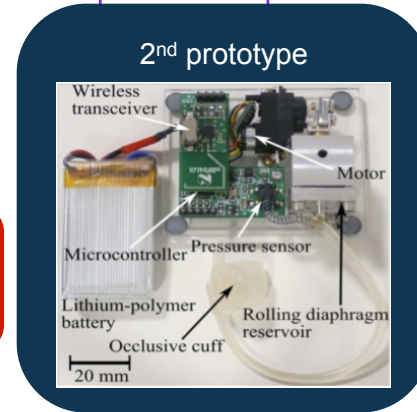


S1-2006	S2-2006	S1-2007	S2-2007	S1-2008	S2-2008	S1-2009	S2-2009	S1-2010	S2-2010
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------



Launch Master Of H. Lamraoui TIMA/TIMC

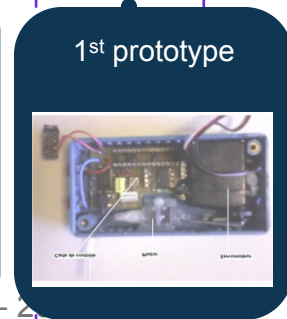
Launch PhD Thesis Of H. Lamraoui TIMA/TIMC



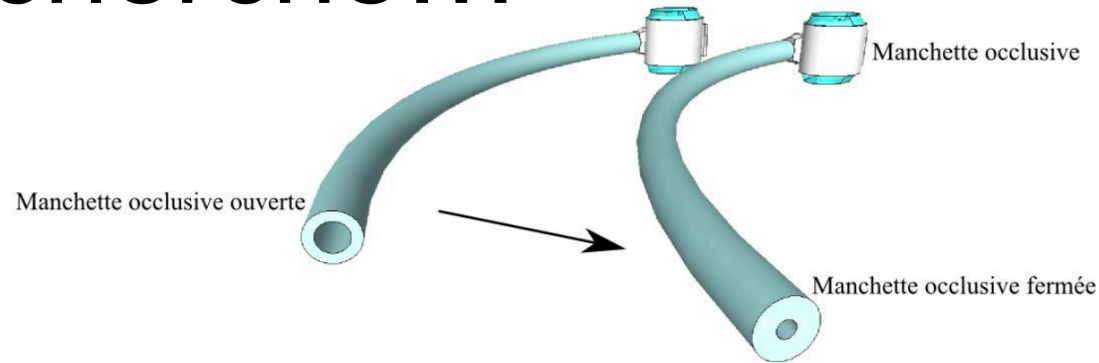
Nov 2010 Defense PhD Thesis Hamid Lamraoui

Pierre Mozer discusses the problem with Philippe Cinquin and a research project start...

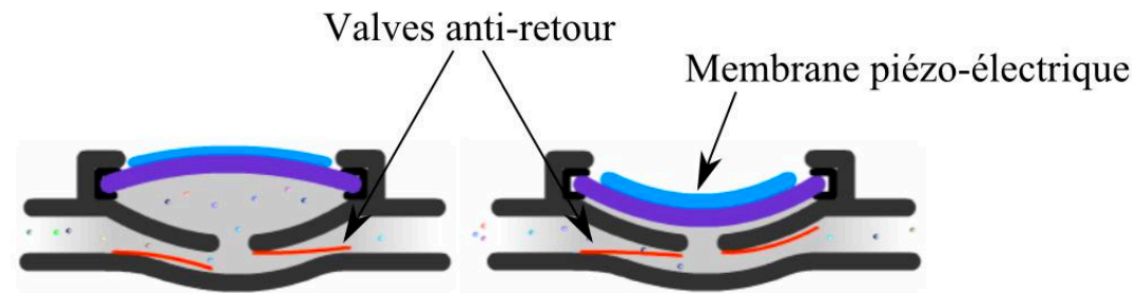
August 24th 2007 Patent WO2009027196



# Recherche...



**FIGURE II.11** – Contraction de la manchette occlusive par des polymères électroactifs conducteurs : à gauche, le polymère est rétracté, la manchette est ouverte. A droite, le polymère expulse le liquide contenu vers la manchette pour l’occlure.



**FIGURE II.12** – Micropompe piézoélectrique Bartels mp5 [61] : la déformation de la membrane piézoélectrique et les valves anti-retours passives permettent le pompage du fluide.

# Recherche...

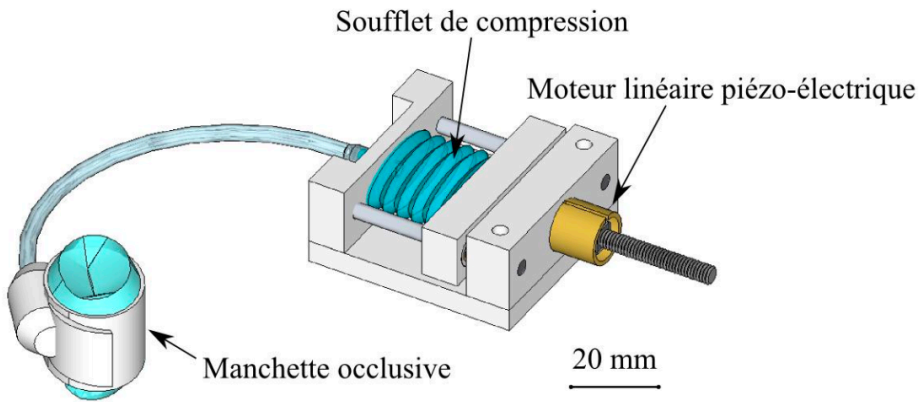
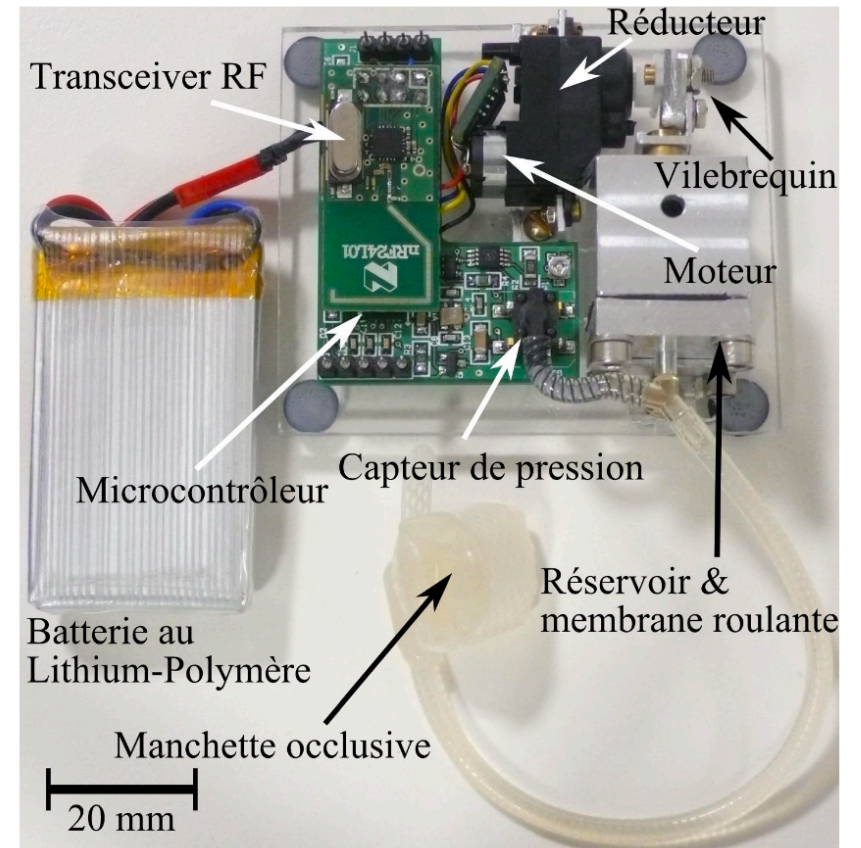
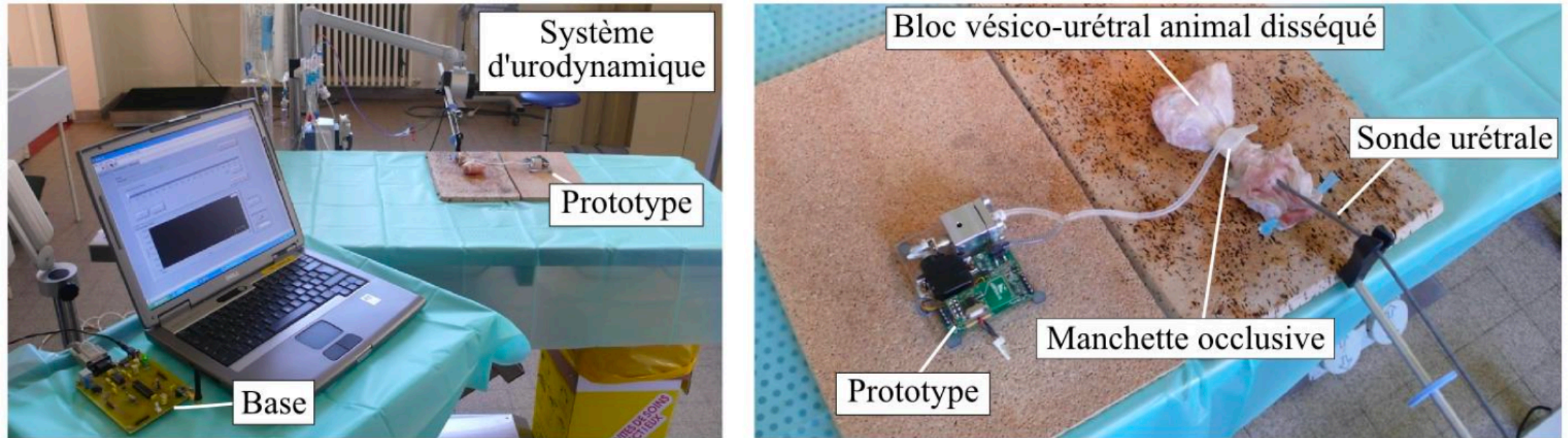


FIGURE II.17 – Système de compression hydraulique avec soufflet.

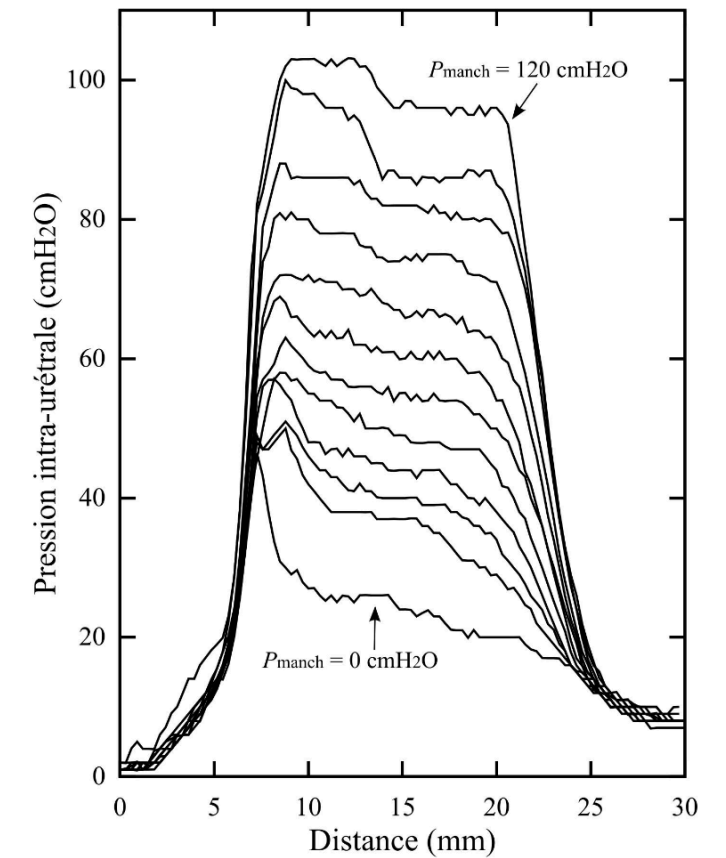
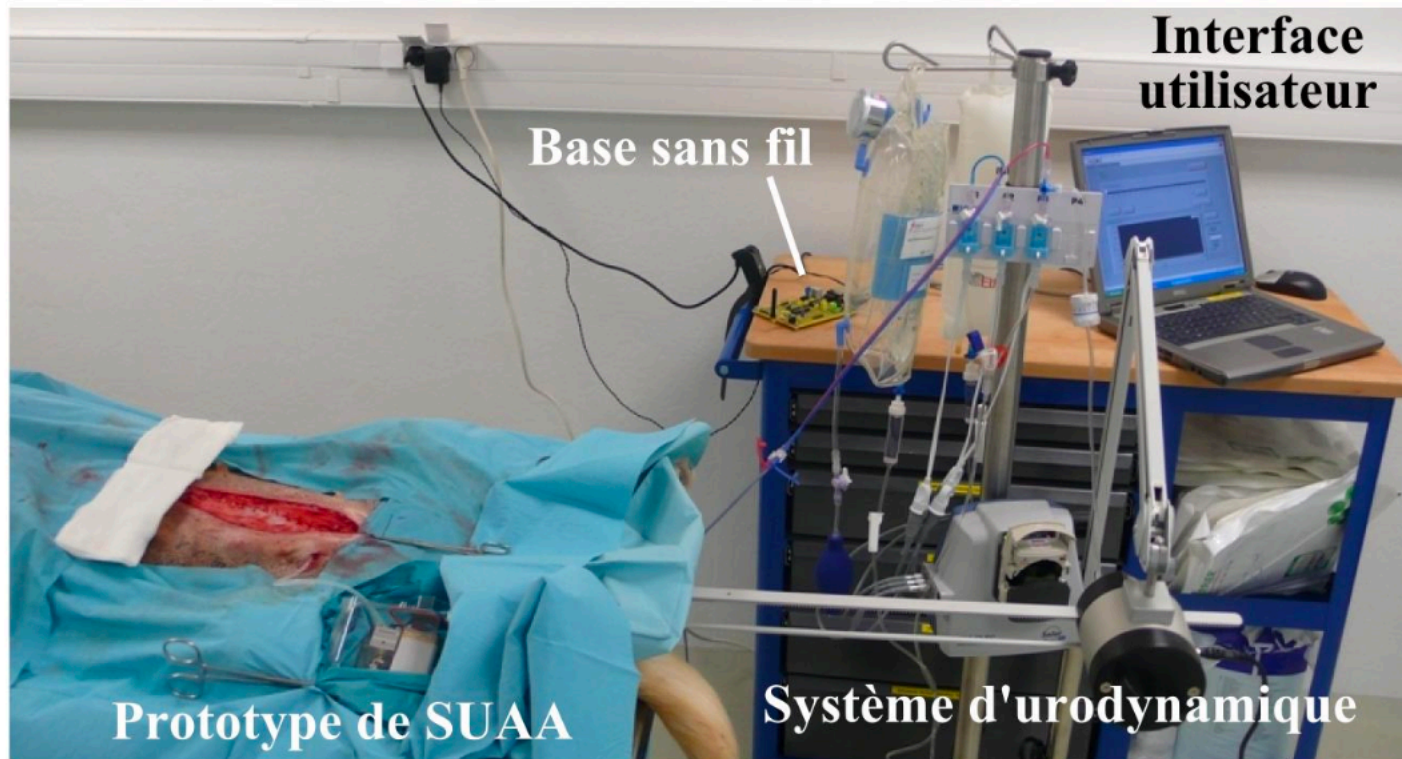


# Recherche...

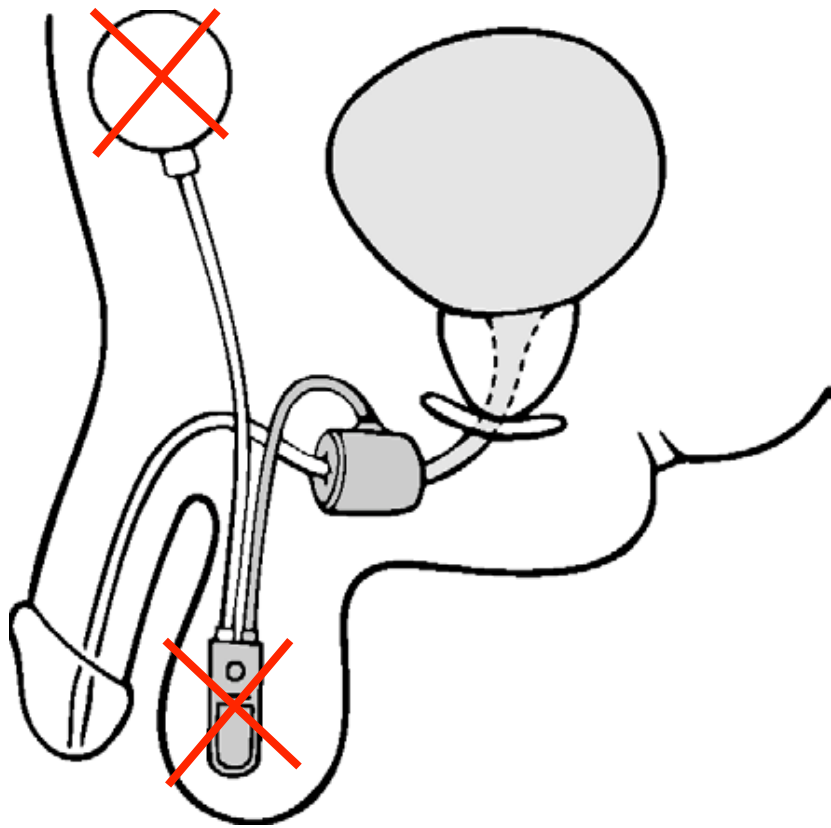


**FIGURE V.13** – Photographies des tests préliminaires (*in vitro*) du système mécatronique. Le prototype est présenté sans la batterie.

# Recherche...



# Le sphincter urinaire artificiel UroActive™



# Valorisation Initiale

## DEVICE FOR PREVENTING URINARY LEAKAGE

---

Page bookmark [EP2185102 \(A1\) - DEVICE FOR PREVENTING URINARY LEAKAGE](#)

---

**No claims rejected**

Development of a Novel Artificial Urinary Sphincter: A Versatile Automated Device  
Lamraoui, H. Bonvilain, A. Robain, G. Combrisson , H. Basrour , S. Moreau-Gaudry, A. Cinquin, P. Mozer, P.  
IEEE **ASME Transactions on Mechatronics**, ISSN: 1083-4435, Vol: 15, Issue: 6, Date: 2010,  
Start page: 916, # of pages: 9  
(IF = 5,8)

# Que faire...

- PhD -> PostDoc ?
- Passer à autre chose ?
- Ne pas lâcher l'affaire ?
  - Chercher un industriel
  - Créer une société



# UroMems

- Création de la société en 2011 avec:
  - H. Lamraoui (CTO/CEO)
  - S. Lavallée (Chercheur - Entrepreneur)
- Personnellement:
  - Emprunt bancaire
  - Commission de déontologie
  - Article 25.2 du code de la recherche
- Lauréat concours:
  - BpiFrance Création-Développement 2012
  - Mondial de l'Innovation Phase I
  - Mondial de l'Innovation Phase II

# UroMems

- Levée **S** de fonds :
  - Wellington/BPI/CITA/SuperNova/...
  - **40 millions d'€**
- Pour financer:
  - Propriété intellectuelle (100+ brevets)
  - R&D
  - Affaires Réglementaires
  - Affaires cliniques
  - Tests pré-cliniques
  - Services administratifs, systèmes d'information,...
  - Une usine...



# Dispositif UroActive™ (1)

*Non marqué CE  
Non approuvé par la FDA*



## Unité de Contrôle

- Carte électronique
- Capteur de pression (cmH2O)
- Pompe hydraulique (jusqu'à 150 cmH2O)
- **Réservoir fluide**
- Batterie

## Manchette Occlusive

- 11 tailles différentes (de 4 à 11 cm)

# Dispositif UroActive™ (2)

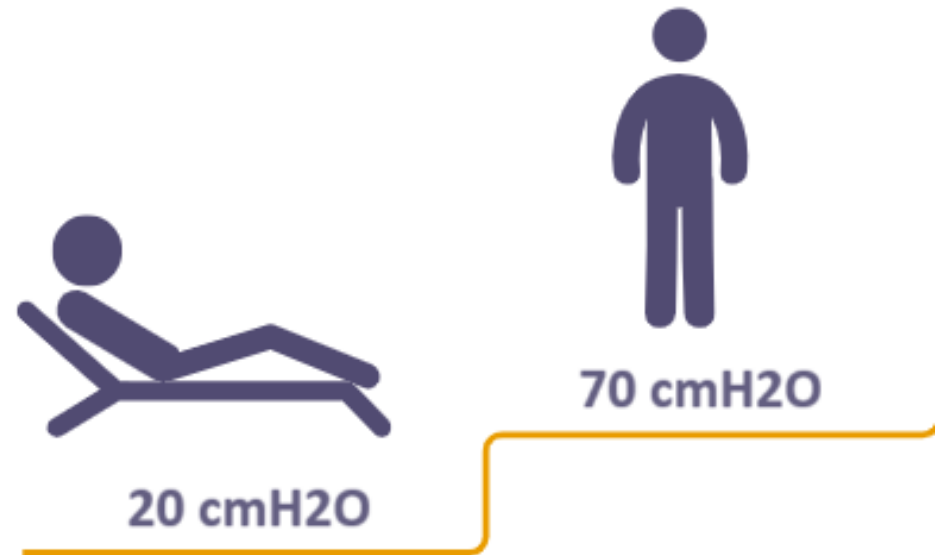


## Télécommande patient :

- Ouverture de la manchette
- Sélection de la pression (de base ou couchée)

## 2 niveaux de pression paramétrés dans l'implant :

- Pression « de base »
- Pression « couchée »



# Dispositif UroActive™ (3)



## Programmeur clinicien :

- Téléchargement des données enregistrées dans l'implant
- Paramétrage personnalisé :
  - Pression de base (ex. 70cmH<sub>2</sub>O)
  - Pression couchée (ex. 20cmH<sub>2</sub>O)
  - Temps de miction (ex. 60 sec)
  - **UroTimer** : fonction automatique de désactivation (ex. 12 heures)

# Sujets anatomiques

## Methods

- 6 cadavers, **3 males and 3 females**.
- Each cadaver was implanted with an AMS800 occlusive cuff
- For each cadaver, the cuff was successively connected to the **3 different AMS800** Pressure Regulating Balloon (**PRB**) : 51-60cmH<sub>2</sub>O, 61-70cmH<sub>2</sub>O and 71-80cmH<sub>2</sub>O. For each PRB, Urethral Pressure Profilometry (UPP) was done.
- The AMS800 PRB was then replaced by the **UroMems CU**. UPP was done for **set pressures ranging from 10 to 150 cmH<sub>2</sub>O by increments of 10 cmH<sub>2</sub>O**.
- The main outcome of the study was Maximal Urethral Closing Pressure (**MUCP**).
- A study correlation was performed between CU set pressure and MUCP.

AUA-2022  
New Orleans

MAY 13-16

N° 22-1292

## COMPARATIVE URODYNAMIC STUDY in CADAVER of URETHRAL PRESSURE PROFILOMETRY between the UROMEMS ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER and the AMS800™

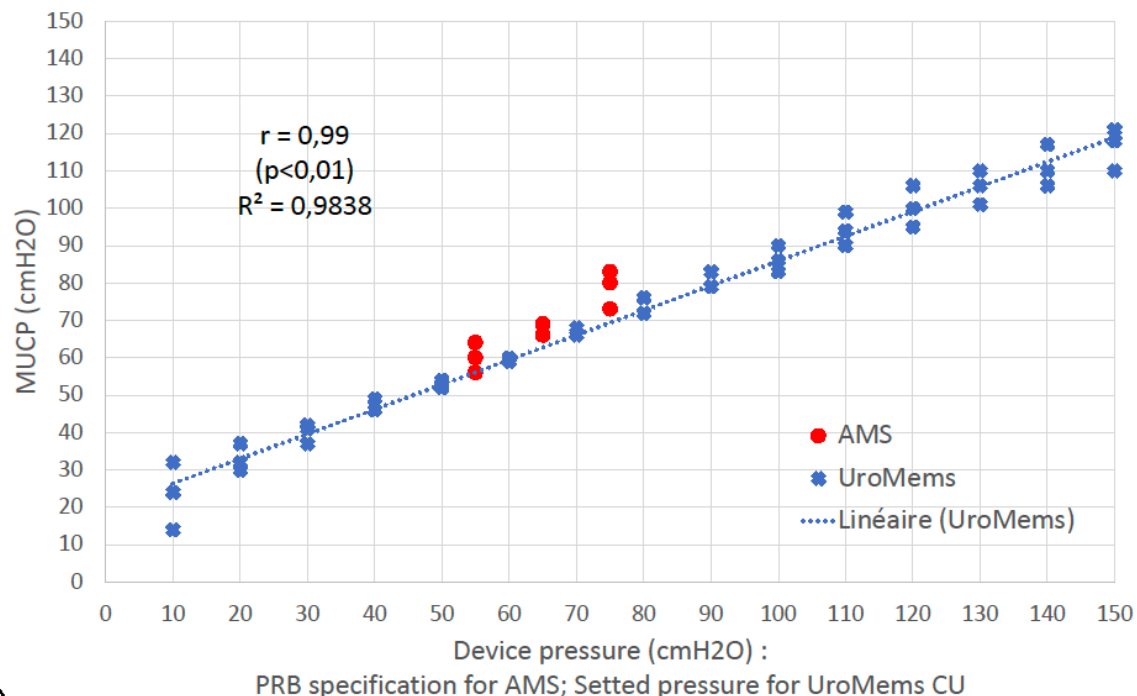
Aurélien Beaugerie, Anne Denormandie, Florence Poinard, Juliette Cotte, Caroline Plassais, Christine Reus, Pierre Mozer, Emmanuel Chartier-Kastler  
Department of Urology, Pitié-Salpêtrière Hospital - Sorbonne University, Paris (France)

# Preclinical evaluation of a novel artificial urinary sphincter in a wether model

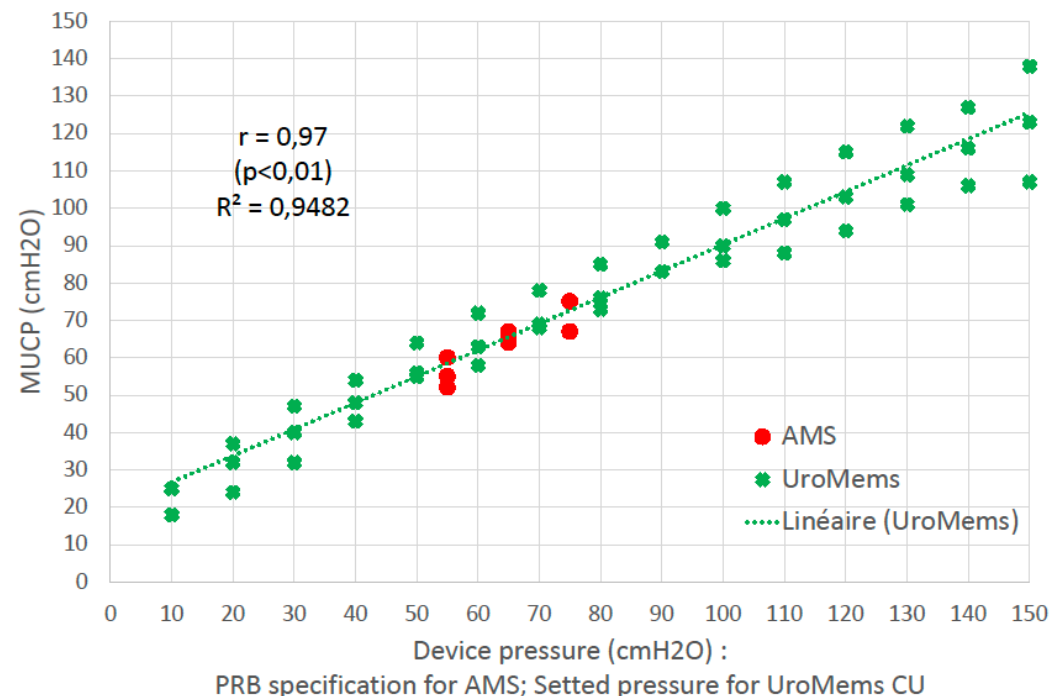
Aurélien Beaugerie, Anne Denormandie, Florence Poinard, Juliette Cotte, Caroline Plassais, Christine Reus, Pierre Mozer, Emmanuel Chartier-Kastler  
Department of Urology, Pitié-Salpêtrière Hospital - Sorbonne University, Paris (France)

## Results

**Males** (Cuff 4;4,5;5 cm)



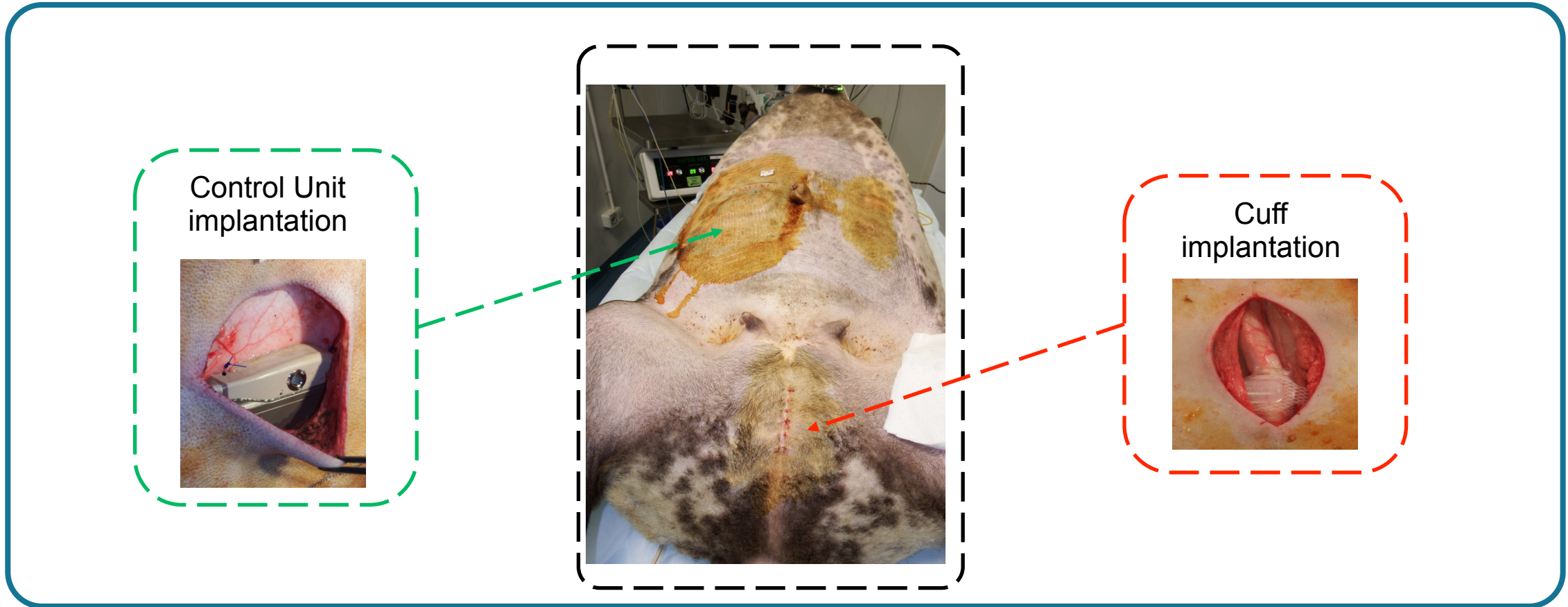
**Females** (Cuff 5;5;5,5 cm)



## Conclusion

In male and female cadavers, the UroMems device provides a range of MUCP from 23 to 120 cmH<sub>2</sub>O, which covers MUCP obtained with the 3 different AMS800™ PRB.

# Gros Animaux



## Preclinical evaluation of a novel artificial urinary sphincter in a wether model

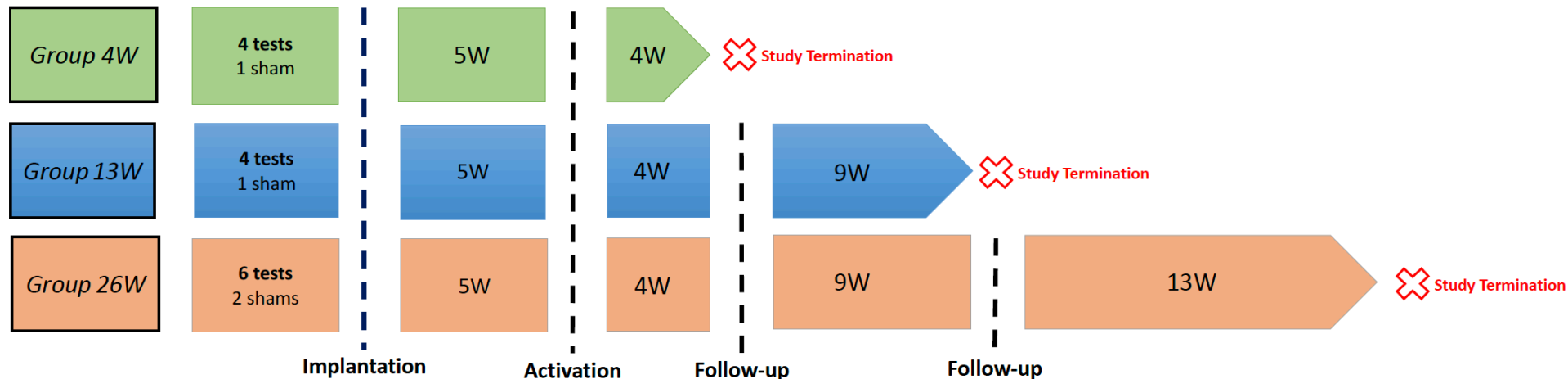
Aurélien Beaugerie, Anne Denormandie, Florence Poinard, Juliette Cotte, Caroline Plassais, Christine Reus, Pierre Mozer, Emmanuel Chartier-Kastler  
Department of Urology, Pitié-Salpêtrière Hospital - Sorbonne University, Paris (France)



# Preclinical evaluation of a novel artificial urinary sphincter in a wether model

Aurélien Beaugerie, Anne Denormandie, Florence Poinard, Juliette Cotte, Caroline Plassais, Christine Reus, Pierre Mozer, Emmanuel Chartier-Kastler  
Department of Urology, Pitié-Salpêtrière Hospital - Sorbonne University, Paris (France)

## Methods



## Results

- All **14 test animals** were implanted without surgical difficulty with 4.0 cm (n=6), 4.5 cm (n=7) or 5.0 cm (n=1) cuff sizes.
- In **1 animal** : **CU rotation** observed at activation and was stable, **without clinical or device functional consequences**.
- In **1 animal** : **Early infection at CU site**
- **Local and systemic effects were consistent with other foreign device implantations at 1, 3 and 6 months.**
- **All devices were functional from activation to explantation.**

## Conclusion

- Device can be **successfully implanted and maintained** in an animal model.
- **The devices remained functional throughout the study, providing control of cuff pressure through wireless communication.**

# Etude Clinique de première implantation chez l'homme

- Rapports de tests
- Etude de Biocompatibilité
- Analyses de risques

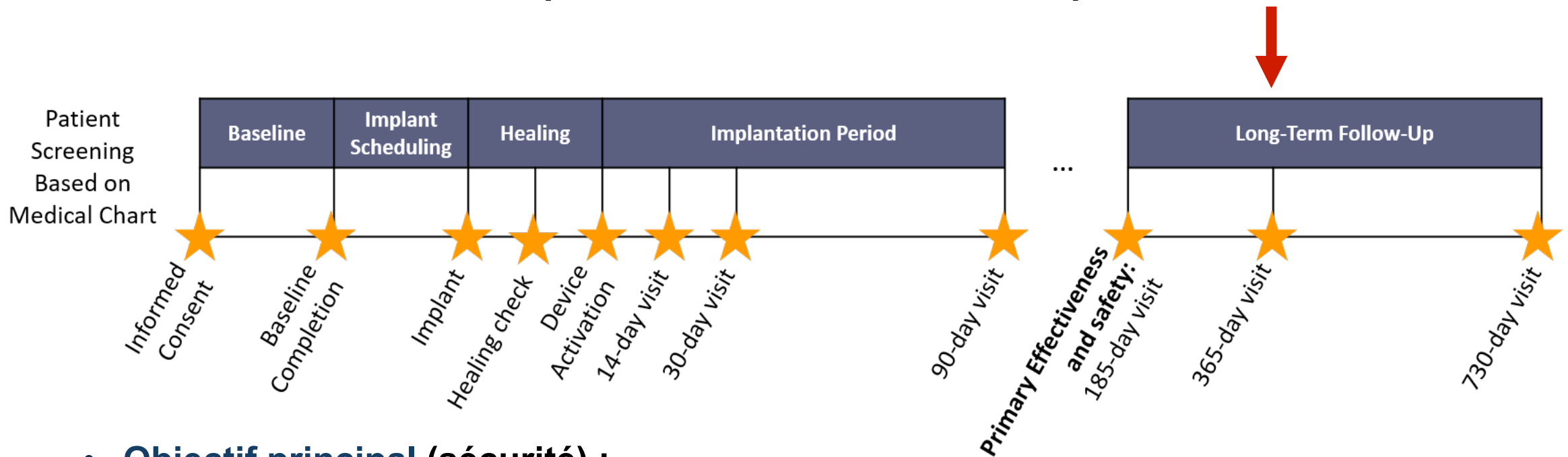
... Documentation de plus de 1500 pages

- Accord ANSM
- Accord du CPP



**100%**

# Etude SOPHIA (NCT05547672)



- **Objectif principal (sécurité) :**

- Taux d'explantation ou de révision
- Taux d'activation

- **Objectifs secondaires (efficacité) :**

- Réduction du PAD-test des 24h
- Amélioration des Questionnaires de symptômes et qualité de vie

# Patient P01-001

- 73 ans
- 75kg, 1,74m
- Diabète type 2
- Prostatectomie radicale 2019
  - Pas d'irradiation post-opératoire
- Incontinence urinaire sévère
- Amputation partielle des doigts de la main D



# P01-001 : Résultats cliniques (1)

- **Pas de complication chirurgicale** après implantation
- Activation sans difficulté
- **Pas de dysfonctionnement** du dispositif
- **1 évènement indésirable :**
  - Non lié au dispositif
  - Malaise suivi de désactivation automatique du dispositif via la fonction automatique de sécurité UroTimer
  - Réactivation du dispositif sans difficulté

# P01-001 : Résultats cliniques (2)

		Inclusion	avant Activation	J90	J185*	J365
<b><i>PAD-test des 24h</i></b>	Moyenne sur 3 jours	99g	125g	11g	21g	21g
	% Reduction	-	+26%	<b>-88%</b>	<b>-79%</b>	<b>-79%</b>

\* Objectif d'efficacité principal

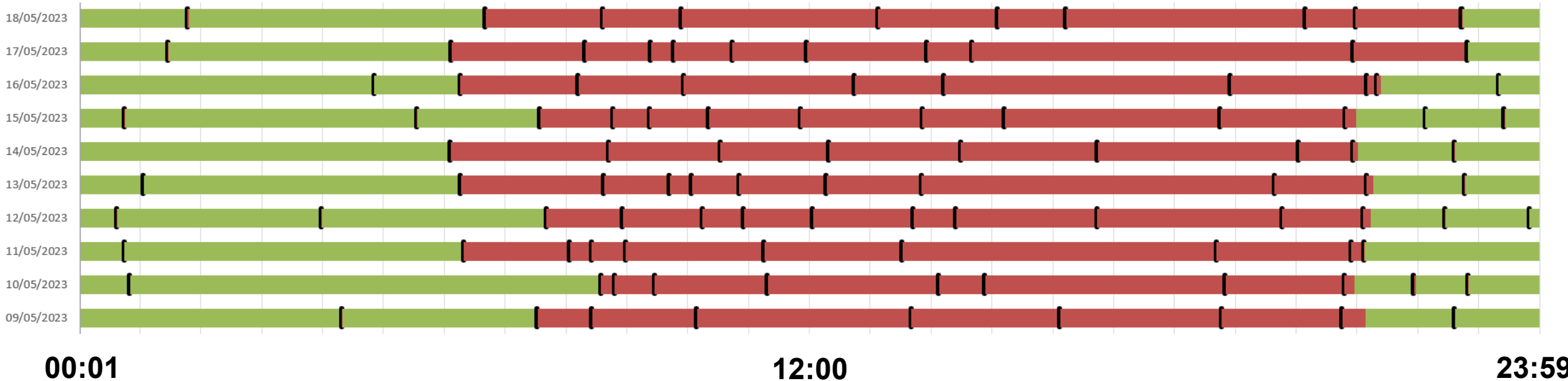
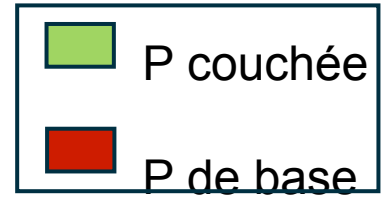
# P01-001 : Résultats cliniques (2)

		Inclusion	avant Activation	J90	J185*	J365
<b>PAD-test des 24h</b>	Moyenne sur 3 jours	99g	125g	11g	21g	21g
	% Reduction	-	+26%	<b>-88%</b>	<b>-79%</b>	<b>-79%</b>
<b>Questionnaires</b>	<b>iQoL</b> (0-100)	NA	66	78 (+12)	75 (+9)	86 (+20)
	<b>ICIQ-SF</b> (0-24)	-	16	22 (+6)	19 (+3)	20 (+4)

\* Objectif d'efficacité principal

# Data : Utilisation du dispositif

*Exemple sur 10 jours*

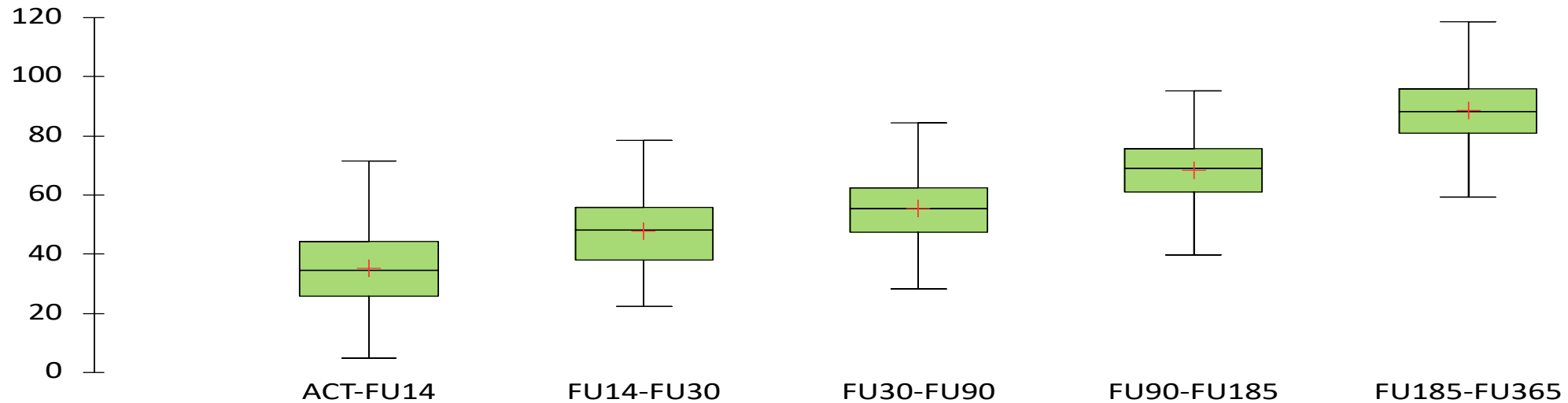


- Mictions :
  - Total sur 1 an = **3 130**
  - Médiane miction = **9**
- Temps passé en pression « couchée » : **36% du temps**



# Data : Pression de Base (cmH2O)

Statistic	ACT-FU14	FU14-FU30	FU30-FU90	FU90-FU185	FU185-FU365
Nbr. of observations	265	438	780	1543	3645
Minimum	5	22	28	35	51
Maximum	100	140	112	175	144
1st Quartile	26	38	47	61	81
<b>Median</b>	<b>34</b>	<b>48</b>	<b>55</b>	<b>69</b>	<b>88</b>
3rd Quartile	44	56	62	76	96
Mean	35	48	55	68	88
Standard deviation (n)	14	14	12	13	11



# Conclusion Etude Clinique SOPHIA

- Les objectifs de sécurité et d'efficacité du dispositif sont atteints chez ce premier patient (avec 1 an de suivi)
- La fonction de sécurité « UroTimer » a fonctionné
- A ce jour : 6 patients sont implantés et activés
  - Suivi de plus de 6mois
  - 15+ mois pour le premier patient
- L'étude clinique chez la femme est en cours (NCT05828979)
  - Suivi de plus de 3mois

# Les difficultés

- C'est long ;-)
- BREVETS:
  - Pas de brevet =
    - Peu de financements pour la recherche
    - Pas de création d'entreprise
- Conflits d'intérêts
- Il faut BEAUCOUP d'argent
- Innover, c'est prendre des risques...

# Conclusion

- Besoin clinique (**avec un marché**) -> Activité de recherche (**Brevets**) -> Contexte de valorisation industrielle (**emplois**)
- Créer son entreprise, c'est possible !
  - La France est le « paradis » des startups
- On ne peut pas tout faire:
  - D'un point de vue réglementaire
  - Pas les compétences (plus de 100 métiers différents...)
- Il faut donc s'entourer pour créer une équipe...
  - C'est presque un mariage ;-)

# Remerciements

- PSL :
  - Emmanuel Chartier-Kastler
  - Aurélien Beaugerie
  - François Richard
  - Gilberte Robain
  - Master et PhD:
    - Christine Reus
    - Anne Denormandie
    - Juliette Cotte
    - Florence Poinard
    - Caroline Plassais
    - Stéphanie Tran
  - Tous les chirurgiens du service
- UroMems:
  - Hamid Lamraoui
  - Stéphane Lavallée
  - Alain Ripartet le 60 autres... et les sous-traitants...
- Etude SOPHIA:
  - Marie-Aimée Perrouin-Verbe
  - Kamilia Zedeck
  - Amanda Simon
- Les membres du DSMB Sophia
- Dan Elliott
- TIMC/TIMA:
  - Philippe Cinquin
  - Agnès Bonvillain
  - Skandar Basrou
- APHP:
  - Eric Vicaut
  - Florence Ghrenassia - Allouche
  - Serge Bureau
- Les investisseurs
- Les consultants
- Les patients ;-)) et tous les autres...