

Pourquoi la MedTech française Sublimed a plusieurs cartes à jouer aux États-Unis

Sublimed a conçu un dispositif qui permet de soulager les patients souffrant de douleurs chroniques, à l'aide de la neurostimulation électrique transcutanée. Avec la miniaturisation de cette technique médicale bien connue, la MedTech s'ouvre un large marché à l'échelle mondiale. Elle a récemment obtenu l'autorisation de commercialiser son produit aux États-Unis, où les habitudes de consommation et les problèmes de santé publique actuels pourraient bien favoriser son déploiement.

Rendre moins contraignant le traitement des douleurs chroniques. C'est l'ambition de Sublimed, qui est à l'origine d'un appareil en mesure de soulager les patients par le biais d'impulsions électriques. Cette technique médicale, appelée neurostimulation électrique transcutanée (Tens), n'est pas du tout nouvelle. Pour autant, les dispositifs médicaux sont contraignants puisqu'ils se

composent de très longs câbles. Afin d'en améliorer le confort d'utilisation, la MedTech iséroise a conçu un boîtier connecté et utilisable n'importe où. *« Il s'agissait de rendre le dispositif moins stigmatisant. On se rend compte que la plupart des patients qui y ont recours abandonnent le traitement du fait des contraintes qu'il implique »*, note Nicolas Karst, directeur général et co-fondateur de la startup, qui a reçu en décembre 2020 l'autorisation de commercialiser son produit aux États-Unis.

Quelque 13 000 utilisateurs français

Sublimed a obtenu l'agrément de la FDA (Food and Drug Administration) lui permettant de se lancer outre-Atlantique. Un sésame qui arrive près de trois ans après le marquage CE, qui permet aux entreprises de commercialiser des dispositifs médicaux en Europe. Depuis mars 2018, la MedTech a ainsi pu équiper 13 000 utilisateurs - principalement en France. *« Il s'agit d'un produit de classe IIa, qui est prescrit par un médecin et donc remboursé par l'Assurance maladie, indique Nicolas Karst. Il est, jusqu'ici, utilisé par 180 des 250 centres de la douleur français. »* La technologie sert dans les cas de lésions nerveuses, ainsi que des pathologies chroniques telles que les lombalgies, les membres fantômes ou bien l'endométriose. C'est la combinaison de deux types de stimulations électriques qui font le succès de cette technique non-médicamenteuse, qui se veut *« sans effet indésirable »*. *« Il s'agit de court-circuiter le signal douloureux à l'aide d'un courant haute fréquence de basse intensité, qui trompe le cerveau en remplaçant la douleur par des fourmillements. À l'inverse, un courant basse fréquence de haute intensité libère des endorphines à l'image d'une séance de sport. C'est ce qui permet à l'effet de durer pendant plusieurs heures. »*

À lire aussi

[Comment i-Virtual mesure vos signes vitaux à partir d'un simple selfie](#)

Une fois que le patient a le dispositif en sa possession, libre à lui de l'utiliser *« quand il veut et où il veut »*. Le système peut, en effet, être porté sous les vêtements en toute discrétion. Sublimed, qui a jusqu'ici levé 3 millions d'euros, mène une étude clinique visant à prouver son efficacité dans le cadre de l'arthrose du genou. 110 patients ont déjà été recrutés pour y participer. *« C'est un sujet : 2 millions de personnes en souffrent en France et 14 millions*

aux États-Unis » , avance Nicolas Karst, précisant qu'aucun traitement ne vient aujourd'hui répondre à cette pathologie très invalidante. La startup prévoit de lancer un produit adapté d'ici à janvier 2022 et mène, pour ce faire, actuellement un troisième tour de table. « *Nous espérons récolter 5 millions d'euros, ce qui permettra de mener l'essai clinique à bien et de développer davantage de fonctionnalités numériques* » , explique le dirigeant, arguant que la gamification constitue « *un bon moyen de conduire les patients à l'activité physique* » . Mais Sublimed a de la suite dans les idées. Elle veut également se lancer, sans attendre, à l'assaut du marché américain, qui représente « *60 % du marché mondial de la douleur* » .

Un dossier de 1 000 pages auprès de la FDA

La jeune pousse iséroise juge que son internationalisation est un enjeu « *crucial* » . « *Il existe, sur le marché français, des barrières au déploiement. Les critères de remboursement, par exemple, juge Nicolas Karst. Aux États-Unis, les patients ont l'habitude de payer pour leur santé. Je ne sais pas si le modèle est réjouissant, mais toujours est-il qu'il est a priori plus propice au développement.* » Le co-fondateur de Sublimed appuie également sur le fait que le pays de l'Oncle Sam constitue « *un seul marché, tandis que l'Union européenne est le fruit d'une association de marchés* » aux réglementations parfois divergentes. Au-delà de ces atouts administratifs, une problématique grandissante en matière de santé publique a attiré l'attention de la startup : la crise des opioïdes. « *80 000 personnes sont mortes suite à l'utilisation de ces produits en 2020 aux États-Unis. Et on s'attend à ce que ce nombre progresse encore.* » Sublimed pense que sa solution peut permettre de soulager la douleur de toxicomanes en manque. Elle devra d'abord trouver des partenaires.

À lire aussi

[E-Santé : La France est le pays européen le mieux doté en fonds d'investissement](#)

La startup prospecte dans l'espoir de trouver un distributeur généraliste qui rend visite aux médecins afin de leur présenter son produit. Elle envisage, dans un autre scénario, de convaincre une entreprise locale proposant un produit

complémentaire au sien de nouer un partenariat. « *Cette dernière pourrait même commercialiser notre produit en marque blanche* » , assure Nicolas Karst, qui mise sur « *la capacité de commercialisation des gros laboratoires* » . L'obtention de l'agrément de la FDA est, pour la startup dotée d'une équipe de 16 salariés - composée d'ingénieurs, de commerciaux et de spécialistes des questions règlementaires -, une toute première réjouissance. « *Il y a des demandes spécifiques, par rapport au marquage CE, sur la performance et la sécurité du dispositif. C'est un dossier de 1 000 pages, qui prend six mois à monter et six autres à défendre avec les navettes entre eux et nous* » , raconte ainsi le dirigeant, qui précise que l'administration américaine dispose de 90 jours pour donner sa réponse une fois que le document est jugé complet.

Une telle internationalisation présente un autre intérêt à moyen terme : « *Depuis la fin mai 2021, la réglementation européenne a été largement renforcée en matière de dispositifs médicaux. Le marquage CE devient plus complexe à obtenir que l'agrément de la FDA, puisque les études cliniques sont désormais obligatoires comme c'est déjà le cas pour les biotechnologies.* » En d'autres termes, les MedTech vont devoir rapprocher leur modèle de celui des BioTech... ce qui implique davantage de coûts de développement. Être implanté sur plusieurs marchés permet ainsi de ne pas mettre tous ses œufs dans le même panier, alors qu'il s'agira de commercialiser de futurs produits. Si le choix de Sublimed s'est arrêté sur les États-Unis pour sa première ouverture hors de France, d'autres régions du monde devraient suivre. Avec la reprise des congrès et salons dédiés à la médecine, du fait de la sortie progressive de la crise du Covid-19, la jeune pousse entend aussi ouvrir « *un premier marché en Europe ou au Moyen-Orient d'ici à la fin 2021* » . Le démarchage va reprendre.