

**AU SERVICE DE LA COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES INNOVANTES,
EUROBIOMED A RÉALISÉ SON 1ER ATELIER PRATIQUE « RÉGLEMENTAIRE »
RÉSERVÉ AUX ENTREPRISES DU DIAGNOSTIC *IN VITRO***

- Cet atelier, qui s'est déroulé le 21 mai 2015 à Marseille, portait sur « la mise en conformité réglementaire », en référence à l'actualité européenne
- Il a réuni 15 participants venant de 10 sociétés de PACA et LR exerçant dans le domaine du diagnostic *in vitro*, un secteur dans lequel le pôle Eurobiomed est référent en France
- L'accompagnement individualisé de ces entreprises est immédiatement disponible. Le pôle dispose pour ce faire d'un financement de la région pour les sociétés de PACA

Avec cet atelier, Eurobiomed entendait aider les sociétés de Languedoc-Roussillon et de PACA exerçant dans le domaine du diagnostic *in vitro* à disposer d'un temps d'avance sur la concurrence et à gagner en compétitivité. Pari gagné ? Avec 90% de participants ayant déclaré que « l'atelier a répondu à leur attentes », il semblerait.

Alexis Aquilina, Head of IVD Biomarkers Group, Research & Development Department à Cisbio Bioassays, participant à l'atelier, témoigne : « *J'ai été très intéressé par cette approche intelligente des enjeux réglementaires. La réglementation impose de plus en plus de vérifications à différents stades de la vie d'un produit, et, aujourd'hui, nous avons eu l'occasion de comprendre le pourquoi de certaines évolutions en cours. J'ai aussi apprécié de découvrir les nouveaux services du pôle Eurobiomed auquel Cisbio Bioassays appartient depuis l'origine.* »

Marianne Morini, Responsable de l'accompagnement des entreprises et des projets territoriaux au sein d'Eurobiomed, commente : « *Le panel des participants était très diversifié, de la start-up au grand groupe, aussi bien en charge des affaires réglementaires que de la R&D ou du marketing. Cela tend à confirmer que le nouveau règlement européen aura un impact très large sur l'organisation des sociétés du diagnostic in vitro. La question très opérationnelle de la classe d'enregistrement des produits a été abondamment discutée. Les participants ont pu mesurer à quel point ce sujet est crucial et combien il mérite d'être analysé en détail au sein de l'entreprise et en regard de sa stratégie.* »

Vincent Casteras, fondateur de la Société Nexialist, intervenant-animateur de ce workshop, précise : « *Même si la date de mise en œuvre du nouveau règlement européen n'est pas encore connue, nous estimons qu'environ 60 % des produits vont être impactés. Cela va se traduire par un examen approfondi des dossiers techniques par des organismes notifiés avec un focus sur la*

validation des performances. L'atelier organisé avec Eurobiomed a permis aux participants de mieux comprendre comment optimiser dès maintenant l'impact du nouveau règlement sur leur organisation, en commençant par la classification de leurs produits et la planification de la mise en conformité. »

À propos de CellComp et des ateliers Eurobiomed

L'accompagnement des sociétés innovantes est au cœur de la mission d'Eurobiomed. Le pôle de compétitivité Santé du sud de la France a mis en place une offre de service focalisée sur la croissance et la compétitivité, baptisée « CellComp ». Une équipe dédiée met à disposition des entreprises des expertises sélectionnées du marché de la santé : réglementation, levée de fonds, développement international, commercialisation...

Pour compléter l'accompagnement individuel proposé par le pôle, Eurobiomed a lancé un nouveau format d'ateliers, réservé à des groupes restreints d'entreprises, avec des enseignements appliqués, des cas pratiques, des outils et méthodes immédiatement applicables. Ces ateliers sont éligibles au titre de la formation continue.

Les ateliers Eurobiomed portent sur des thèmes clefs pour les dirigeants du secteur santé et sont réservés aux industriels. Ils sont animés par des experts de référence, sélectionnés par Eurobiomed.

Les ateliers Eurobiomed sont ouverts à tous les industriels, à tarif préférentiel pour les membres d'Eurobiomed.

À propos



Fondé en 2009 par l'ensemble des acteurs de la filière santé des régions Provence Alpes Côte d'Azur et Languedoc-Roussillon, EUROBIOMED pointe au sommet des classements européens à toutes étapes de la chaîne de l'innovation : enseignement, recherche fondamentale, translationnelle et clinique, centres d'innovation technologique, start-ups et success stories industrielles.

EUROBIOMED est l'initiateur de RARE, le congrès de référence dans le domaine des maladies rares et a donné naissance à MARSEILLE IMMUNOPÔLE (MI), le seul cluster au monde spécialisé dans la recherche et le développement de thérapies immunologiques et à EUROMEDIAG, l'un des membres fondateurs d'EDCA (European Diagnostic Cluster Alliance), une organisation regroupant les leaders européens du diagnostic médical.

Pour démultiplier la croissance du territoire, EUROBIOMED fonctionne à l'instar d'un collectif. Il offre à chaque membre un management de projet au standard industriel (conseil, études, appels d'offres, aide à l'export, ingénierie administrative et financière), un espace d'échange (carrefour annuel, rencontres, biorezo), un lien privilégié avec les institutionnels et les investisseurs (en région, en France et en Europe) et la réactivité qui conditionne la réussite de projets de R&D très innovants.

Ensemble, les 220 membres du collectif EUROBIOMED constituent non seulement un formidable moteur de développement régional (136 projets de R&D représentant 500 millions d'euros

d'investissements et 650 emplois directs) mais aussi une source de solutions pour les millions de patients confrontés à des pathologies sévères : maladies tropicales, maladies (ré)émergentes, cancers, pathologies inflammatoires chroniques, maladies neurologiques, maladies rares et orphelines.

Basé à Marseille et Montpellier, EUROBIOMED compte un effectif de 10 personnes. Il est Présidé par le Dr Jackie BERTHE et dirigé par Emilie ROYERE, Directrice Générale.

www.eurobiomed.org



NEXIALIST entend optimiser le développement et l'accès au marché des innovations médicales par une approche pluridisciplinaire fondée sur une vision globale du cycle de vie du produit incluant l'utilisateur final.

Qu'il s'agisse d'optimiser la stratégie réglementaire pour l'homologation d'un produit sur les marchés internationaux (Europe, US, Canada ...), de réintroduire le client dans le cycle de développement du produit, d'optimiser le développement du produit et d'en assurer la conformité... NEXIALIST accompagne et conseille les sociétés innovantes dans les secteurs des dispositifs médicaux, du diagnostic *in vitro* et des thérapies innovantes.

Créée en 2006 à la Ciotat (région PACA), NEXIALIST compte aujourd'hui un effectif de 10 personnes et se distingue par ses capacités d'anticipation de la réglementation qui se traduisent chez les clients en conseils simples, concrets et directement exploitables.

www.nexialist.fr

Contacts :

Eurobiomed :

Emilie Royere, Directrice générale

emilie.royere@eurobiomed.org

Téléphone : 04 91 13 74 65

Pour plus d'information sur les ateliers Eurobiomed :

Marianne Morini, Responsable de l'accompagnement des entreprises et des projets territoriaux

marianne.morini@eurobiomed.org

Téléphone : 04 91 13 74 68

Relations Presse : ATCG Press

Marie Puvieux: 06 10 54 36 72

Judith Aziza: 06 70 07 77 51

presse@atcg-partners.com



twitter.com/eurobiomed13



fr.linkedin.com/company/eurobiomed



www.eurobiomed.org