







ERREURS MÉDICAMENTEUSES SUR LES PRÉPARATIONS DE TYPE CHIMIOTHERAPIES ANTICANCÉREUSES INJECTABLES

Dans le secteur de l'Oncologie, surviennent encore, en France et dans le monde, un grand nombre d'erreurs médicamenteuses (5%), liées à des problèmes :

- De DOSAGE,
- D'identité de MOLÉCULE,
- D'**IDENTIFICATION DE PATIENT.**

En cause, des **procédures de contrôle** reposant en grande partie sur un **facteur humain** « imparfait » confronté à une demande de technicité et une organisation des établissements de Santé toujours plus complexes.



FABRICATION MANUELLE PAR
LE PREPARATEUR EN PHARMACIE



DOUBLE CONTRÔLE VISUEL



LIBÉRATION SUR LISTING PAPIER PAR LE PHARMACIEN HOSPITALIER



ÉTAPES DE FABRICATION D'UNE PRÉPARATION



1/ Édition papier de la fiche de fabrication



2/ Préparation des éléments nécessaires à la fabrication



3/ Installation du préparateur en pharmacie sur le poste de travail avec les fiches de fabrication suspendues



4/ Fabrication de la préparation par le préparateur en pharmacie



5/ Contrôle visuel des étapes clés de fabrication par un 2ème préparateur



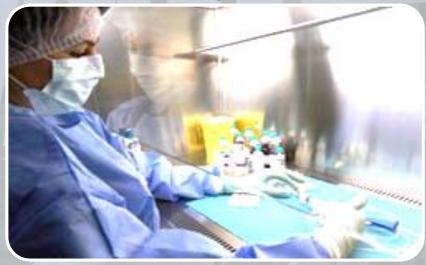
ENVIRONNEMENT DE FABRICATION

2 types d'environnements existent pour fabriquer les préparations de chimiothérapies anticancéreuses injectables :

L'ISOLATEUR



LA HOTTE



Environnement stérile entièrement confiné. Insertion des éléments de fabrication par SAS de stérilisation.

L'opérateur travail grâce à des manchons insérés dans la vitre avant de l'isolateur.

Environnement stérile ouvert. Stérilité maintenue par flux laminaire vertical soufflé de haut en bas et récupéré par un veine de garde antérieure et une postérieure.

Les éléments de fabrication sont nettoyés et ne passent pas par un SAS de stérilisation.

L'opérateur est moins contraint dans ses mouvements.



SOLUTION DE SÉCURISATION DRUG (AM®

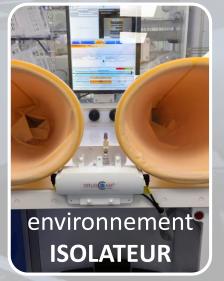


ASSISTANTS & CONTRÔLEURS AUTOMATIQUES, par analyse vidéo, DRUG

AM® DES FABRICATIONS DE PRÉPARATIONS MÉDICAMENTEUSES INJECTABLES de type Chimiothérapies Anticancéreuses.

DIRECTIVES DE FABRICATION DYNAMIQUES UTILISATION DU BON PRODUIT,

VALIDATIONS EN TEMPS RÉEL









EURE AM® OPÉRATEUR & FABRICATION SECURISÉS PAR DRUG O AM®





Système non invasif sur le plan de travail. Les éléments de vision restent à l'extérieur, ventousés sur la vitre avant de l'isolateur.

L'opérateur est guidé et interagit avec les directives affichées sur l'écran de retour installé à l'arrière ou sur le côté suivant le modèle de l'isolateur.



Système non invasif sur le plan de travail. La machine est placée devant la hotte sur le côté de l'opérateur. La veine de garde de la hotte reste libre. L'opérateur est guidé et interagit avec les directives affichées sur l'écran de retour présent sur la machine.



LIBÉRATION PHARMACEUTIQUE

Une fois la fabrication réalisée par le préparateur en pharmacie, Le **Pharmacien Hospitalier** doit effectuer la **Libération Pharmaceutique** de la préparation de chimiothérapie afin que cette dernière puisse être administrée.

Pour cela il réalise un certain nombre de tests suivant une **checklist imprimée** sur laquelle il inscrit la réussite ou non des tests. Il **signe** finalement cette feuille **en engageant sa responsabilité et son diplôme**.

Cette checklist restera le **seul élément archivable de preuve** de bonne fabrication de la préparation médicamenteuse **en cas de problème** suite à son administration au patient.







SOLUTION DE SÉCURISATION DRUG AM®



SYSTÈME INTELLIGENT DE LIBÉRATION PHARMACEUTIQUE & DE TRAÇABILITÉ DES FABRICATIONS DE PRÉPARATIONS MÉDICAMENTEUSES INJECTABLES de type Chimiothérapies Anticancéreuses.

VIDÉOTHEQUE INTELLIGENTE



SUIVI COMPLET DE PRODUCTION



TRAÇABILITÉ INTÉGRALE DES FABRICATIONS



LIBÉRATION PHARMACEUTIQUE FACILITÉE & SÉCURISÉE





L'offre DRUG AM® se décompose en 2 parties :

1/Investissement pour 1 poste => 35 000 € HT (Prix Public)

Achat d'un pack complet incluant :

Pour version Isolateur: Supports de vision interne, externe et Ordinateur

Pour version Hotte: Machine et support de vision interne.

Licences logicielles pour les modules DRUG AM® et DRUG AM®.

Prestations de paramétrage, d'installation et de formation.



2/Services en option

Accès évolutions logicielles pendant période de garantie

=> 2 100 € HT/an (6% du montant de l'investissement)

Maintenance complète matérielle & logicielle après période garantie

=> 3 850 € HT/an (11% du montant de l'investissement)





France 450 CENTRES

Europe:
3 000 en Europe
USA/Canada:
3 000 CENTRES

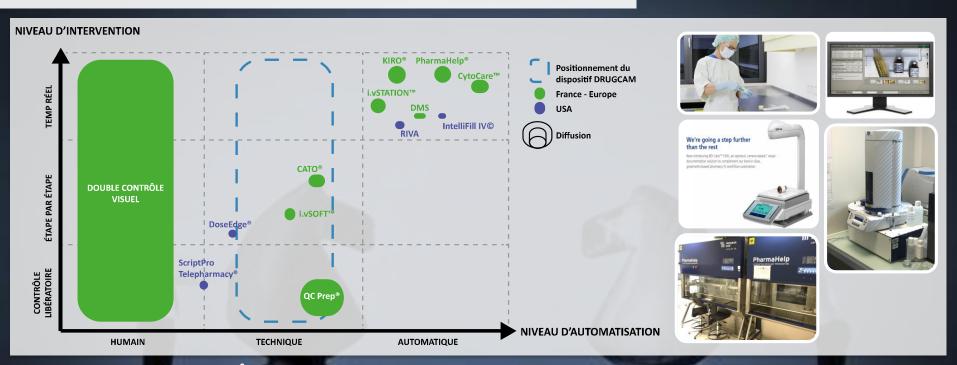
	And the			
Pays	Nombre de centres	Nombre de postes en moyenne	Total max CA	
France	450	2 à 3 postes PU = 35 k€	40 M€	
Allemagne	700	2 à 3 postes PU = 35 k€	60 M€	
Europe (hors Fr)	3 000	2 à 3 postes PU = 35 k€	260 M€	
USA / Canada	3 000	2 à 3 postes PU = 35 k€	260 M€	





SOLUTIONS DE CONTRÔLE EXISTANTES

MAPPING



SOLUTIONS D'ASSISTANCE/CONTRÔLE

2 solutions ne sont actuellement pas disponibles en dehors des États-Unis : **ScriptPro, DoseEdge**.

Des solutions sont disponibles en France mais très peu ou pas utilisées actuellement car elles ne couvrent pas l'ensemble des paramètres à Mesurer (Temps réel, Etape par étape et Contrôle libératoire) : CATO, ivSOFT.

SOLUTIONS D'AUTOMATISATION

Malgré leur existence, les solutions d'automatisation pénètrent peu le marché de la fabrication de préparations pharmaceutiques car elles restent onéreuses, dans de nombreux cas elles alourdissent plus qu'elles n'allègent les procédures de fabrication existantes et au final ne se substituent jamais de manière complète à l'intervention humaine.





ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EQUIPÉS DE DRUGCAM



01 DÉCEMBRE 2016



LE GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE - 2 Postes - 09/2015

10 000 préparations annuelles sécurisées

10 000 préparations annuelles sécurisées

LE GROUPE HOSPITALIER LA ROCHELLE RÉ AUNIS - 4 Postes - 09/2015 25 000 préparations annuelles sécurisées

LE CENTRE HOSPITALIER DE PAU - 2 Postes - 09/2016





LA PITIÉ-SALPÊTRIÈRE - APHP - 2 Postes - 02/2016

LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NÎMES - 4 Postes - 04/2016

30 000 préparations annuelles sécurisées LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE

8 000 préparations annuelles sécurisées

CLERMONT-FERRAND - 2 Postes - 08/2016

15 000 préparations annuelles sécurisées





L'INSTITUT PAOLI-CALMETTE - 4 Postes - 10/2016 50 000 préparations annuelles sécurisées



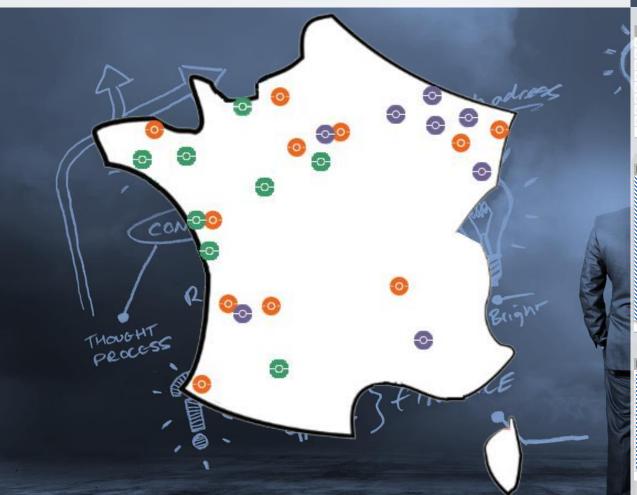
L'ONCOPÔLE DE TOULOUSE - 2 Postes - 08/2016 15 000 préparations annuelles sécurisées





HORIZON COMMERCIAL DE DRUG AM®

PORTEFEUILLE DE COMMANDES FRANCE 2017



RÉPARTITION PAR TYPE

Commandes fermes	Nb de Postes	Catégorie	Type
CH La Rochelle	1	CH	н
CHU Toulouse	8	CHU	- 1
ICO	1	CAC	н
CAC Rennes	1	CAC	н
CH Quimper	2	CH	- 1
Clinique du Parc Caen	1	Privé	- 1
CH la Roche sur Yon	4	CH	- 1
CH Blois	4	CH	- 1
TOTAL	22		

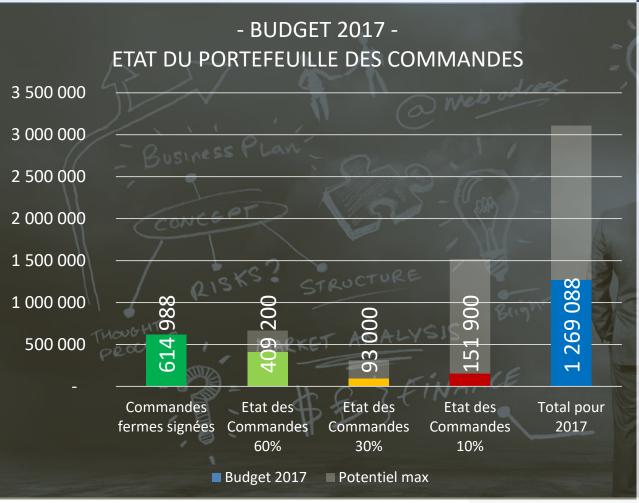
tat des Commandes 60%	Nb de Postes	Catégorie	Type
	1	CAC	н
)	1	Privé	н
	1	CHU	- 1
	1	CAC	- 1
	2	CAC	н
	1	CAC	- 1
<u> </u>	1	CH	- 1
	1	CHU	- 1
	1	CH	- 1
	2	CH	- 1
	1	Privé	- 1
	4	Privé	H/I
	5	Privé	H/I
TOTAL	22		

Etat des Commandes 30%	Nb de Postes	Catégorie	Type
	1	CH	- 1
	2	CHU	- 1
	1	CH	- 1
	1	CH	- 1
$\tau \cap \tau$	1	CH	- 1
T O	1	CH	- 1
	1	CH	- 1
	1	CHU	- 1
	1	Privé	н
TOTAL	10		



HORIZON COMMERCIAL DE DRUG AM®

PORTEFEUILLE DE COMMANDES FRANCE 2017



RÉPARTITION EN VALEUR

Commande Ferme : Bon de Commande reçu.

Commande 60% : AO/Cahier des charges techniques affectés, financement affecté mais arbitrage possible au sein de l'établissement.

Commande 30% : STAFF pluri-services. Le projet est reconnu par l'établissement.

Commande 10% : Fiche Prospect.

Qualification au sein de la pharmacie.



ERREURS MÉDICAMENTEUSES SUR LES PRÉPARATIONS INJECTABLES D'AUTRES TYPES DE SPÉCIALITÉS DE SANTÉ

Certaines spécialités telles que l'anesthésie, la pédiatrie et la néonatalogie comportent un risque particulier d'erreurs compte tenu de la préparation extemporanée de médicaments présentant une criticité élevée (curares, hypnotiques, stupéfiants, drogues vasoactives, ...), de la nécessité de réaliser des dilutions complexes et de l'utilisation simultanée de plusieurs voies d'administration coexistant dans un même environnement (intraveineuse, intrathécale, péri-neurale).

Pr Pierre ALBALADEJO (Chef de Service/Secrétaire de la SFAR) – Dr Julien PICARD // Anesthésistes-Réanimateurs CHU de Grenoble









La majorité des doses pédiatriques injectées résultent de dilutions de médicaments prévus pour du dosage adulte. En cause, l'obligation pour les laboratoires pharmaceutiques d'obtenir de nouvelles AMM pour la même molécule en conditionnement pédiatrique. Nous passons donc l'essentiel de notre temps à rattraper de justesse voire en post injection des erreurs de dosage liées à une mauvaise dilution.

Dr Magloire M'GNANSOUNOU Chef de Service Pédiatrique/Président de CME suppléant - CH de Maubeuge

15



DÉCLINAISON DE LA TECHNOLOGIE DRUG AM®

Les secteurs de Santé précédemment cités ainsi que le secteur des Soins ont en commun la réalisation, sur un chariot ou une paillasse, de préparations extemporanées par le médecin praticien, l'infirmière ou l'interne.

Ces préparations son réalisées suivant l'expérience de ces personnes et la plupart du temps ne bénéficient d'aucun contrôle.

EUREKAM compte proposer à ces acteurs de Santé une solution pour contrôler de fabrication de préparations médicamenteuses injectables extemporanées.

EUREKAM développe donc actuellement une machine pour laquelle la technologie logicielle DRUG AM® et le design sont travaillés afin d'être adaptés aux contraintes et exigences de ces milieux.





PRÉPARATION EXTEMPORANÉE



MACHINE DE CONTRÔLE



MACHINE DE CONTRÔLE POUR BLOCS



La réalisation de cette machine nécessite un travail d'adaptation du système de vision de la technologie DRUG AM® pour une utilisation sur chariot ou paillasse.

Cette machine intégrera également un système d'impression d'étiquettes couleurs et code barre.

Une adaptation logicielle est également nécessaire pour prendre en charge les protocoles de fabrication de préparations extemporanées paramétrables suivant le Service de Santé concerné.

Un travail de R&D est également nécessaire pour que la technologie de vérification de DRUG AM® prenne en charge le conditionnement de médicament sous forme Ampoule





LE MARCHÉ DES PRODUITS PROFESSIONNELS

		THE REAL PROPERTY.	1 4	
800 ÉTABLISSEMENTS PUBLIQUES + 1000 ÉTABLISSEMENTS PRIVÉS	Pays	Nombre d'Etablissements de Santé	Nombre de machines en moyenne par service	Total max CA sur 3 cibles (Anesthésie, Soins et Pédiatrie)
	France	800 publics 1 000 privés	1 à 2 postes PU = 35 k€	285 M€
Europe:	Allemagne	2 000	1 à 2 postes PU = 35 k€	315 M€
7 000 en Europe USA/Canada:	Europe (hors Fr)	7 000	1 à 2 postes PU = 35 k€	1 110 M€
5 000 CENTRES	USA / Canada	5 000	1 à 2 postes PU = 35 k€	780 M€
	- 4 J			



ERREURS MÉDICAMENTEUSES SUR LES SOLUTIONS BUVABLES INFANTILES TYPE DOLIPRANE NOURRISSON

Selon une étude américaine, entre 2002 et 2012, aux USA 696 937 enfants âgés de moins de 6 ans ont été victimes d'un mauvais dosage de médicaments à cause d'erreurs d'administration par ses parents.

Soit 1 enfant toute les 8 minutes.

Sur cette période, les erreurs de dosage ont causé la **mort de 25 enfants**. Cf. http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2014/10/15/peds.2014-0309.full.pdf







En France, l'ANSM recense également de <u>nombreux cas d'erreurs d'administration</u> par les parents amenant à une hospitalisation de l'enfant.

Cf. http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Pipettes-et-autres-dispositifs-d-administration-des-solutions-buvables-attention-aux-erreurs-Point-d-Information



DÉCLINAISON DE LA TECHNOLOGIE DRUG



A l'origine de ces erreurs de dosage, un moyen d'administration utilisé à la place d'un autre (chaque pipette ou cuillère est calibrée pour un seul type de médicament), un non respect, souvent involontaire des recommandation d'administration du médicament (temps d'attente entre 2 doses - Dosage/Poids – Dose maximale/Jour).

EUREKAM veut mettre à disposition du Grand Public (Parents/Personnel de crèche/Ecoles) une solution permettant de contrôler l'administration des médicaments buvables à usage pédiatrique.

EUREKAM compte pour cela développer une application smartphone embarquant la technologie logicielle DRUG AM® adaptée pour le contrôle des doses pédiatriques buvables. Cette application sera accompagnée d'un support de présentation avec système de positionnement pour smartphone.



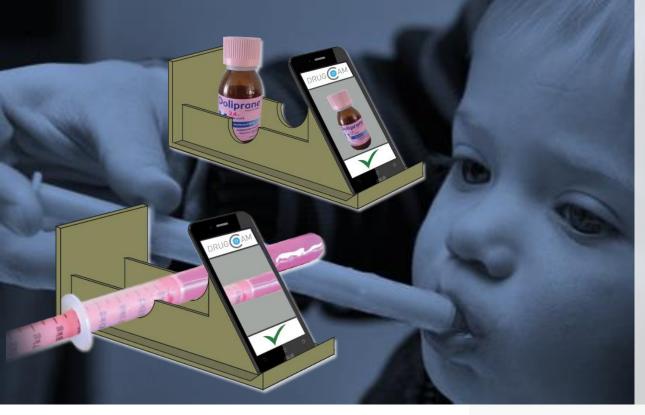
APPLICATION SMARTPHONE



APPLICATION SMARTPHONE GRAND PUBLIC

UN ASSISTANT BIENVEILLANT POUR LA SANTÉ DE VOS ENFANTS

- Contrôle avec système d'alertes de la nature du médicament.
- Contrôle avec système d'alertes du volume préparé.
- Suivi quotidien de la médication de l'enfant.



La réalisation de cette application nécessite un travail d'adaptation du système de vision de la technologie DRUG AM® pour une utilisation aisée du grand public.

La piste d'un support en carton de qualité, dépliable et pouvant accueillir tout type de smartphones dernière génération est privilégiée.

Une adaptation logicielle est également nécessaire pour un fonctionnement embarqué sur smartphone avec intégration de protocoles de contrôle des solutions buvables pédiatriques.

Un travail de R&D important concerne la capacité de prise en charge d'une pipette d'administration universelle par la technologie de vérification DRUG AM®.





PÉRIODE 2017 - 2019

FRANCE



- Assurer la position de leader en IA et technologies Images pour la sécurisation des préparations médicamenteuses en renforçant l'équipe commerciale et le service Client
- Développer les solutions pour les besoins des autres services de l'hôpital (anesthésie, pédiatrie, soins ...)
- Développer l'application BtoC pédiatrique

MONDE



- Développer commercialement l'Allemagne avec les solutions EUREKAM validées en France
- Préparer la commercialisation en 2019 aux USA/Canada avec des 1ers partenariats (qualification et lobbying)



OBJECTIFS DE LA LEVEE DE FONDS

PÉRIODE 2017 - 2019

LES BESOINS



* Lever 1,5 M€ en T2 2017 pour :

- Renforcer l'équipe commerciale et le service client FRANCE
- Développer et mettre sur le marché FR les nouveaux produits
- Commercialiser en Allemagne
- Préparer l'implantation aux USA/Canada

LE MONTAGE FINANCIER

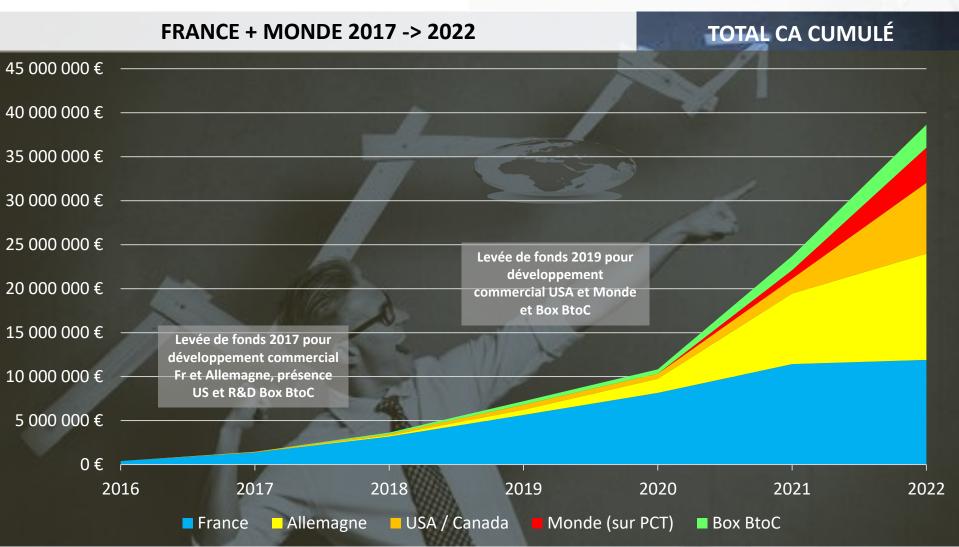


* Mix fonds propres / emprunts avec :

- Investisseurs historiques (PCI, SOFIMAC PARTNERS et BPI France)
- 1 nouvel entrant en fonds propres
- * Mener EUREKAM en 2019 vers une levée de fonds de 5 m€ pour booster les USA/Canada, le Monde (sur PCT de nos brevets) et l'application BtoC.

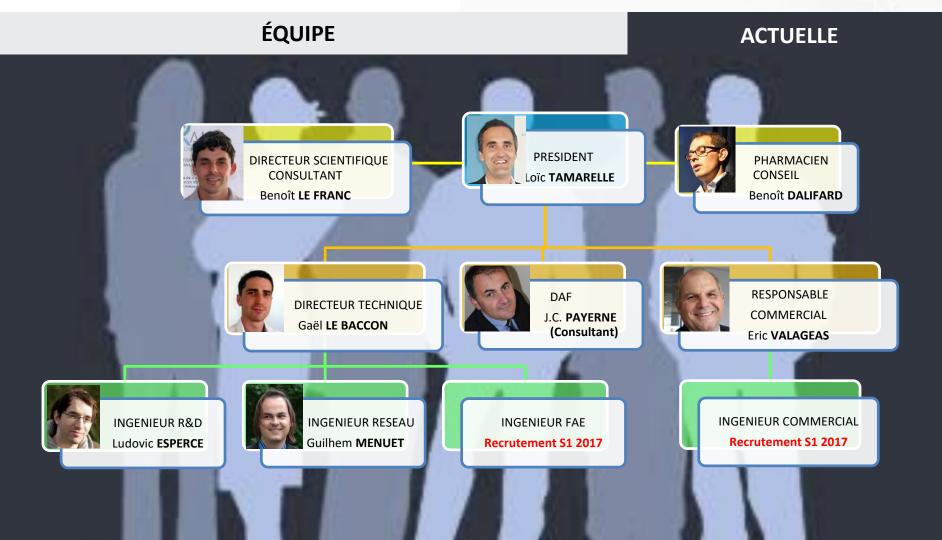


PERSPECTIVES FINANCIERES





L' ÉQUIPE OPERATIONNELLE EN 2017





LA FUTURE ÉQUIPE OPERATIONNELLE

ÉQUIPE

POST LEVÉE DE FONDS

	2016	2017	2018	2019
Président Loïc Tamarelle	1	1	1	1
Directeur Scientifique Benoit Le Franc		1	1	1
DIRECTION R&D:	2	3	3	3
Directeur RetD Gael Le Baccon	1	1	1	1
Equipe R&D	1	2	2	2
DIRECTION TECHNIQUE:	1	2	4	4
Directeur Technique			1	1
Equipe Technique	1	2	3	3
DIRECTION ADMINISTRATIVE ET FINANCIERE :	0	1	2	2
Directeur Administratif et Financier			1	1
Equipe Administrative et Financière		1	1	1
DIRECTION MARKETING ET COMMERCIALE :	1	6	13	14
Directeur Commercial			1	1
Chargé de mission Mktg et Communication		1	1	1
BU France (Responsable : Eric Valageas)	1	2	3	3
BU ALLEMAGNE		1	3	3
BU USA / Canada		1	3	3
BU Pediatrics Box BtoC		1	2	2
BU MONDE				1
Nombre de salariés en fin d'exercice	<u>5</u>	<u>14</u>	<u>24</u>	<u>25</u>





COMPTE DE RÉSULTAT PRÉVISIONNEL

2017 - 2019

Désignation	2017	2018	2019
FRANCE	1 389 000	3 182 000	5 644 980
Oncologie	1 269 000	2 012 000	2 044 980
Anesthésie	60 000	450 000	1 200 000
Soins	30 000	360 000	1 200 000
Pédiatrie	30 000	360 000	1 200 000
ALLEMAGNE		140 000	600 000
USA Canada		175 000	560 000
Monde sur PCT			
BtoC Box Pediatrics		150 000	400 000
Total des produits d'exploitation (I)	1 389 000	3 647 000	7 204 980
Achat de matériel équipements	294 667	628 858	1 047 665
Achat de matériel équipements	-22 867	-36 466	-72 677
Achats pour Box Pediatrics BtoC Monde			-20 000
Autres achats et charges externes France	502 000	550 000	550 000
Autres achats et charges externes USA Canada	220 000	420 000	421 500
Autres achats et charges externes Allemagne	105 000	140 000	140 000
Autres achats et charges externes Monde [sur PCT] via Distributeurs			150 000
Autres achats et charges externes Box Pediatric	85 000	150 000	150 000
Impôts et taxes	11 829	48 708	100 608
Salaires bruts	420 900	1 029 816	1 122 228
Charges sociales patronales	168 360	411 924	448 884
Dotations aux amortissements	122 010	124 008	134 004
Total des charges d'exploitation (II)	1 906 899	3 466 848	4 232 210
Résultat d'exploitation (I-II)	-517 899	180 152	2 972 770





EUREKAM SAS

1 rue Alexander Fleming 17 000 La Rochelle

Capital social de 32 500 €

SIREN: 753 866 425

Création de EUREKAM le 20 septembre 2012 par 2 associés fondateurs

M. Loïc Tamarelle , CEO

M. Benoit Le Franc, Pharm.PhD

Portefeuille PI: 17 brevets déposés, 5 brevets délivrés, 11 marques déposées 1ère Levée de fonds réalisée en 2013 de 500 k€ avec:

- SOFIMAC Partners (FCPR)
- Poitou-Charentes Innovation (Fonds public Région Nouvelle-Aquitaine)

2 ème levée de fonds en décembre 2015 de 475 k€ avec 2 emprunts BPI France

CA 2013 : 150 k€; CA 2014 : 95 k€; CA 2015 : 170k€;

CA 2016 + commandes signées : > 1000 k€ (14 Établissements de Santé)

site web: www.eurekam.fr