



**Un environnement intégratif et collaboratif pour  
Accélérer votre Innovation Medtech**

Avec le soutien du  snitem

[www.hub4aim.com](http://www.hub4aim.com)



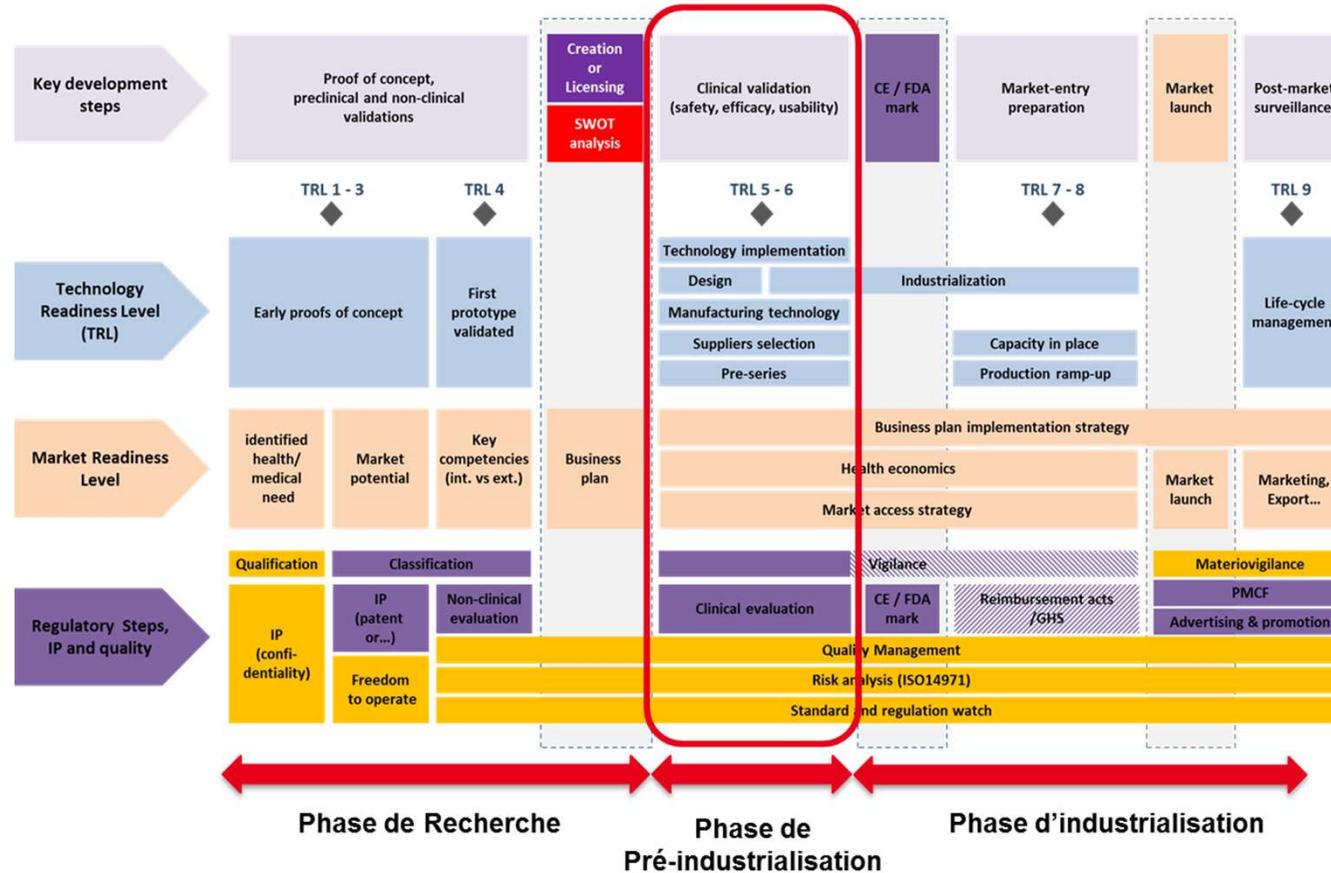
# UN CONSTAT, DES RECOMMANDATIONS

- **Pré-industrialisation des dispositifs médicaux (DM) innovants**
  - Processus long et complexe entre l'expression du besoin et la nouvelle solution de santé
  - Maturation et intégration de technologies – biologie – données...
  - Cadre réglementaire
  - Protocoles cliniques, tests dans les conditions de vie réelles
- **=> Recommandation de plusieurs rapports sur la santé: création d'une plateforme collaborative publique-privée mutualisant équipements et compétences\***

*\* Rapport « MEDECINE DU FUTUR » (NFI) – avril 2017*

*Rapport CGE « attractivité de la France pour les entreprises de santé – nov 2017*

# OBJECTIF: SÉCURISER ET ACCÉLÉRER LE DÉVELOPPEMENT DES DM DE TRL 4 À 7



Cette échelle de TRL a été réalisée par le DVS Dispositifs Médicaux d'AVIESAN

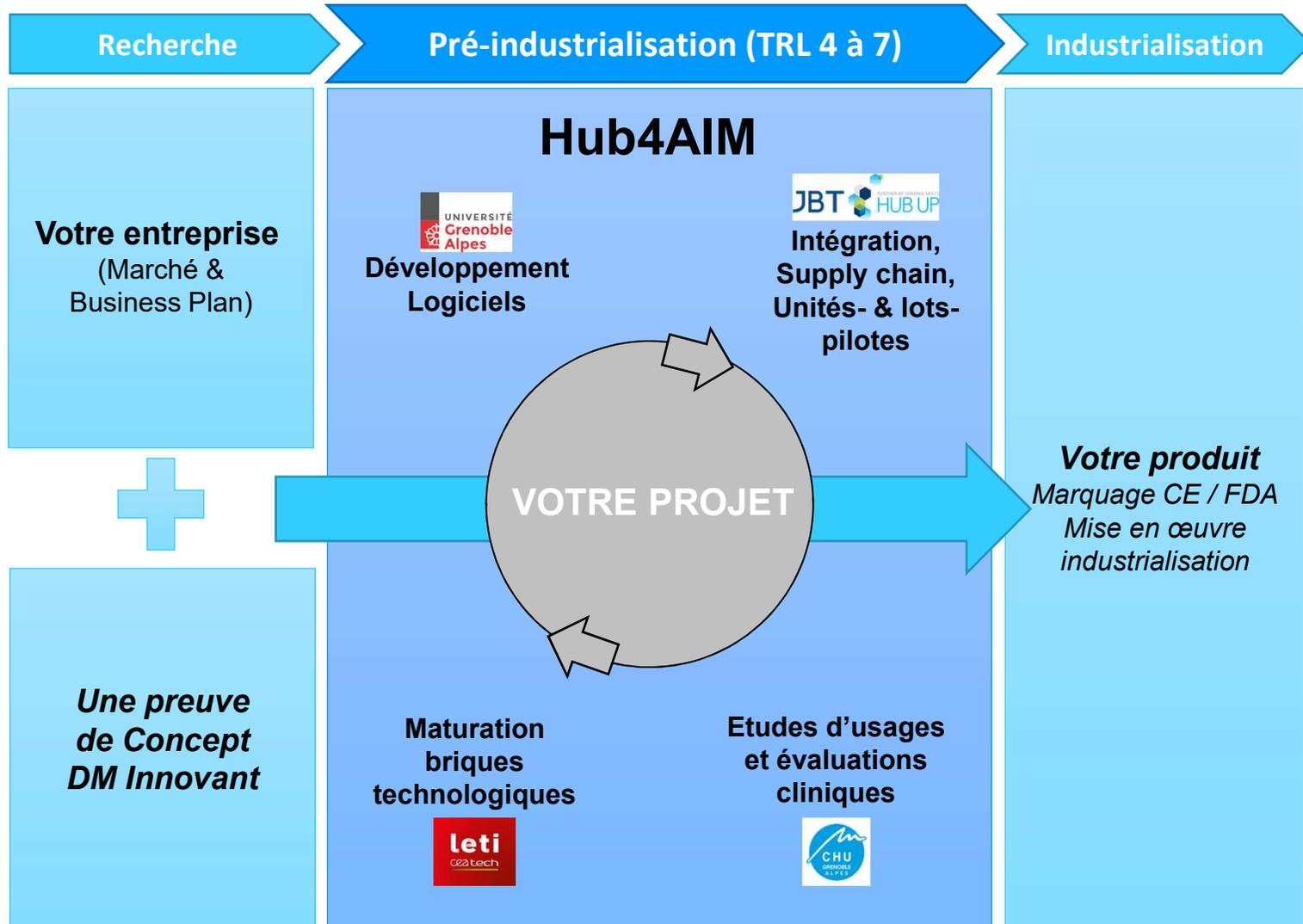


**Couplage des process de maturation technologique, réglementaire, clinique et industriel**



# DE LA POC AU DM INDUSTRIALISABLE

*NOUS SÉCURISONS, VOUS GARDEZ LE LEAD !*



*Couplage des process de maturation technologique, réglementaire, clinique et industriel*

# UNE OFFRE COMPLETE ET UNIQUE



# PLATEFORMES ET EQUIPEMENTS



SILICIUM & PLASTIQUE



CHIMIE DE SURFACE,  
MICROFLUIDIQUE & BIOLOGIE



ÉVALUATION CLINIQUE (CIC-IT)



PLATEFORME USAGES



PACKAGING HETEROGENE



NANO-CARACTERISATION



MOULAGE PAR INJECTION



PLATEFORME LOGICIELLE CAMITK



INTEGRATION , PROTOTYPAGE  
ET CARACTERISATIONS



EQUIPEMENT DE PROCESS  
& PROTOTYPES



# LES PARTENAIRES

- Une alliance de 7 industriels



BC - PharMed

Industrialisation et gestion de projets



Conception et enregistrement de dispositifs médicaux



Injection plastique et fabrication de moules



Conception et réalisation de machines et moyens de production automatisés



Injection silicone LSR



Conception et développement de dispositifs connectés et fluidiques

850 collaborateurs  
11 sites de production  
3000 m<sup>2</sup> de salles blanches  
ISO 13485, 15378, 62304

- Deux instituts Carnot - Micro-nano-biotechnologies et Logiciels



1900 collaborateurs  
8500 m<sup>2</sup> de salles blanches  
350 partenaires industriels en 2017



11 start-ups MedTech



510 collaborateurs  
Open source CamiTK  
430 partenaires industriels depuis 2013



27 start-ups MedTech

- Un centre d'évaluation clinique DM (DRCI/CIC-IT) et son réseau



Réseau de 8 CIC-IT en France :  
116 collaborateurs  
114 partenaires industriels  
265 études cliniques en cours



# LES PARTENAIRES

**Micro-nano-bio technologies maturation**

Leti, a **technology research institute** at CEA Tech, pioneers **micro and nanotechnologies**, tailoring differentiating applicative solutions that ensure competitiveness in a wide range of markets. The institute tackles critical challenges such as health and well-being, secure and clean energy, sustainable transport and ICTs. Its multidisciplinary teams deliver solid expertise for applications ranging **from sensors to data processing and computing solutions**, leveraging world-class **pre-industrialization facilities**. Member of the Carnot Institutes network, Leti builds long-term relationships with its industrial partners and works today with more than 80 clinicians and medical experts worldwide.

**Software development**

The UGA-LSI partner has developed the **CamiTK environment** dedicated to **software-based medical device prototyping** :

- CamiTK focus on easily and rapidly allow collaboration between research institutes, innovative companies and clinicians in order to **prototype Computer Assisted Medical Interventions applications** that feature medical images, surgical navigation and biomechanical simulations.
- CamiTK accelerates software-based medical device technology transfer from proof of concept to clinical validation
- CamiTK ensures software units **compliance to regulation**

**Usability study, clinical validation, medical service**

The Grenoble Alpes University Hospital Center (CHU-GA) is the **12th most important hospital in France**. It has advanced technical facilities and provides highly specialized health care. The Center is also involved in projects which promote education, research and prevention. For many years, CHU-GA has been actively pursuing a policy that is focused **on developing clinical trials**, especially by building strong partnerships with the University Grenoble Alpes (UGA) and other local health sector stakeholders, the hospital's Clinical Research and Innovation Office (DRCI in French) and its **Clinical Investigation Centre for Innovative Technology (CIC-IT) associated to its national network**.

**Design, integration, supply chain, pilot lines and prototypes**

JBT HubUP is a company and an **entrepreneurial alliance** which offers the pharmaceutical and medical industry a **unique solution for developing innovative medical devices** by gathering all necessary professional skills from day one of a project : **from design to qualification through components manufacturing and their assembly**. This alliance groups over 850 employees out of 11 worldwide production sites with over 3000 m<sup>2</sup> of clean rooms and a turnover of 100 million euros. The development team counts over 80 engineers and technicians and 20 project managers.





# L'ALLIANCE INDUSTRIELLE JBT HUB UP

## NOTRE RESEAU



Des entreprises partenaires, leaders sur leurs secteurs de marché officialisent une collaboration de plusieurs années et annoncent la création d'une alliance pour apporter une réponse compétitive & innovante à leurs clients.



30 ANNÉES D'EXPÉRIENCE DANS LE DOMAINE PHARMA & MÉDICAL



JBT HUB UP 2017v1 - CE DOCUMENT EST STRICTEMENT CONFIDENTIEL

5

SAS créée en 2017

Annonce publique  
27 Novembre 2017

11 sites

850 p

3000 m<sup>2</sup> Salle blanche

CA 100 M€



# L'ALLIANCE INDUSTRIELLE JBT HUB UP

BC - PharMed

Industrialisation et gestion de projets



Injection plastique et fabrication de moules



Injection silicone LSR



Conception et enregistrement de dispositifs médicaux



Conception et réalisation de machines et moyens de production automatisés



Conception et développement de dispositifs connectés et fluidiques



**11**  
PRODUCTION  
SITES

**850**  
EMPLOYEES

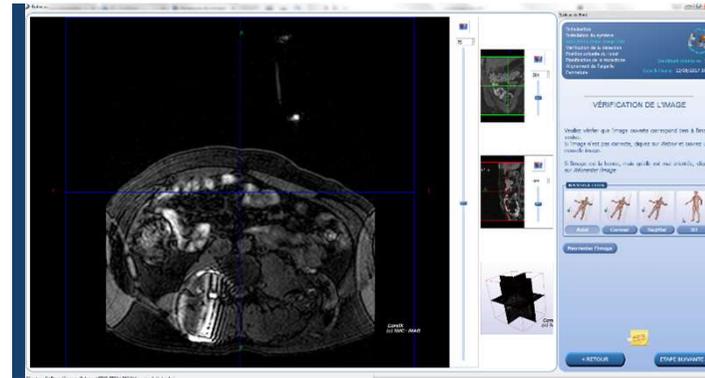
**100 M€**  
TURNOVER

**3000 M<sup>2</sup>**  
ISO7 & ISO8  
CLEANROOMS

**+ de 30 ans d'expérience des partenaires dans le Dispositif Médical**



DM DIAGNOSTIC IN VITRO POINT OF CARE



DM D'ASSISTANCE AUX GESTES MÉDICO-CHIRURGICAUX ET AU DIAGNOSTIC



DM PORTÉ DE MONITORING ET THÉRAPIE



DM DE DÉLIVRANCE DE PRINCIPE ACTIF



## UNE OFFRE COMPLETE ET UNIQUE

- **Une proposition unique...**
  - ....associant innovation, process industriels et cliniques
- Une **équipe-projet** en co-conception avec l'entreprise
- Une offre complémentaire et **flexible**, adaptée à chaque PoC
- Diminution des **risques** et optimisation des **couts** et des **délais**
- Un accès privilégié aux **expertises** et **équipements** des partenaires
- Une offre qui ne se limite pas au conseil mais qui **s'implique dans la conception et la réalisation**
- À l'issue du projet, JBT HubUp peut proposer des solutions d'industrialisation



# 1<sup>ER</sup> POC DAY - 16 OCTOBRE 2018

- **Soumission des projets, via dossier sur site internet hub4AIM**
  - > Une entreprise avec une vision produit / marché
  - > Une PoC réalisée d'un DM innovant : démonstrateur et tests
- **Rencontre avec un panel d'experts Hub4AIM**
  - Présentation du projet et des besoins de l'entreprise, rencontre avec 10 experts Hub4AIM, échange sur les problématiques du projet (aspects techniques, pré-industrialisation, réglementaire, essais cliniques,....)
- **Présentation de 5 projets (40 mn + 30 mn questions) : 1 PME et 4 start-ups**
- **Suites** : suivant maturité de la PoC, besoins de l'entreprise et capacité de Hub4AIM à répondre, proposition d'une offre d'accompagnement adaptée à chaque entreprise et son besoin

*« Je suis ravie d'avoir participé à cette journée. La qualité des experts présents m'a permis de trouver des réponses à mes questions. Cela fait plus d'un an que je recherche votre offre »  
Une cheffe d'entreprise, participante du PoCDay*



## EN RESUME...

- Hub4AIM est un environnement intégratif et collaboratif des expertises nécessaires à la **maturation des dispositifs médicaux innovants** avec une prise en compte en amont des aspects réglementaires, cliniques et industriels
- Hub4AIM vous offre un **interlocuteur unique** pour accompagner le développement du projet de la Preuve de Concept à la préparation du marquage CE / FDA
- Hub4AIM ne se limite pas au conseil mais **s'implique dans la conception et la réalisation**

[www.hub4aim.com](http://www.hub4aim.com)

[olivier.peyret@hub4aim.com](mailto:olivier.peyret@hub4aim.com)

Avec le soutien du  snitem