

TISSIUM

TISSIUM® obtient le marquage CE pour ECLIPSIUM®, sa solution de réparation atraumatique des hernies

Cette deuxième autorisation réglementaire confirme la polyvalence de la plateforme de polymères de TISSIUM, désormais validée pour plusieurs indications chirurgicales et zones géographiques

Paris, France, Cambridge, États-Unis, le 21 octobre 2026 – TISSIUM, société de technologies médicales en phase clinique et commerciale, pionnière des polymères biomorphiques programmables pour la reconstruction atraumatique des tissus, annonce aujourd'hui avoir obtenu le marquage CE pour ECLIPSIUM, sa solution de fixation atraumatique des prothèses dans la réparation des hernies ventrales.

ECLIPSIUM bénéficie du marquage CE pour la fixation non pénétrante de prothèses composites aux tissus mous dans le cadre de la réparation des hernies ventrales par voie intrapéritonéale mini-invasive, ouvrant ainsi la voie à sa commercialisation en Europe.

Après l'autorisation de mise sur le marché accordée en 2025 par la FDA américaine à COAPTIVUM® CONNECT pour la réparation des nerfs périphériques, ECLIPSIUM est le deuxième produit fondé sur la technologie propriétaire de polymères de TISSIUM à obtenir une autorisation réglementaire. COAPTIVUM CONNECT a établi les fondations réglementaires du premier produit de TISSIUM s'appuyant sur sa plateforme de polymères. Le marquage CE d'ECLIPSIUM démontre une nouvelle fois la polyvalence de cette dernière.

Les deux produits répondent à des applications chirurgicales très distinctes, de la réparation microchirurgicale des nerfs à la chirurgie de la paroi abdominale, et ont obtenu des autorisations respectivement aux États-Unis et dans l'Union européenne.

Christophe Bancel, cofondateur et Directeur Général de TISSIUM, déclare : « Avec COAPTIVUM CONNECT, nous avons démontré la pertinence de notre technologie en microchirurgie, pour la réparation atraumatique de nerfs de quelques millimètres en chirurgie ouverte, avec notre première autorisation aux États-Unis. Avec ECLIPSIUM, nous abordons désormais la fixation atraumatique de grands implants de 15 à 20 centimètres en chirurgie générale mini-invasive, avec une autorisation en Europe.

Deux produits situés aux antipodes du spectre chirurgical, issus de la même technologie de polymères : voilà toute la force d'une véritable plateforme d'innovation. »

ECLIPSIUM est conçu pour permettre la fixation non pénétrante d'une prothèse chirurgicale aux tissus mous lors de la réparation mini-invasive des hernies. Il associe le polymère propriétaire biorésorbable de TISSIUM, activé par la lumière, à ses accessoires dédiés. En évitant la pénétration des tissus associée aux dispositifs de fixation conventionnels, tels que les agrafes de fixation (« tacks ») ou les sutures, ECLIPSIUM est conçu pour être atraumatique, tout en permettant aux chirurgiens de maîtriser le positionnement de la prothèse et de déclencher sa fixation à la demande.

Le marquage CE d'ECLIPSIUM fait suite à la fin du recrutement de l'étude clinique européenne ALPHA de TISSIUM, qui a évalué la sécurité et la performance du dispositif chez des patients opérés d'une hernie ventrale par laparoscopie. Menée dans plusieurs centres en Belgique et en Espagne, cette étude a contribué aux données cliniques du dossier réglementaire.

Le Dr Tim Tollens, chirurgien général à l'hôpital Imelda de Bonheiden, en Belgique, déclare : *« Lorsque nous avons traité le premier patient de l'étude ALPHA, notre objectif était de trouver une alternative aux tacks et aux sutures invasifs, qui sont une source fréquente de douleurs après la réparation mini-invasive des hernies ventrales par laparoscopie. Tout au long de l'étude, j'ai apprécié la maîtrise du positionnement de la prothèse offerte par ECLIPSIUM, la simplicité de sa fixation à la demande et le potentiel de cette technologie pour améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients. Pour la première fois, nous traitons nos patients en ambulatoire, plutôt que de les hospitaliser pendant un ou deux jours. Le marquage CE constitue une étape importante pour rendre cette approche atraumatique accessible aux chirurgiens et aux patients dans toute l'Europe. »*

Le Dr Salvador Morales-Conde, chef du service de chirurgie de l'hôpital universitaire Virgen Macarena, déclare : *« Alors que la chirurgie laparoscopique et robotique de la paroi abdominale continue de se développer, les chirurgiens ont besoin de solutions de fixation à la fois sûres et respectueuses des tissus. Notre expérience dans l'étude ALPHA suggère qu'ECLIPSIUM s'intègre bien dans la pratique laparoscopique habituelle et offre une alternative non pénétrante aux tacks. Je me réjouis de sa prochaine disponibilité en Europe et de son potentiel pour améliorer l'expérience des patients après la réparation d'une hernie. »*

TISSIUM prépare désormais l'introduction commerciale d'ECLIPSIUM en Europe, avec une première mise à disposition prévue en 2027.

En parallèle, TISSIUM poursuit le développement clinique d'ECLIPSIUM aux États-Unis. Comme annoncé récemment, les premiers patients américains ont été traités avec le système ECLIPSIUM dans le cadre de l'étude UNITE, un essai prospectif, multicentrique, randomisé et contrôlé, mené au titre d'une autorisation d'étude clinique sur dispositif médical (Investigational Device Exemption, IDE) accordée par la FDA américaine.

Maria Pereira, cofondatrice, Directrice Générale Déléguée et Directrice de l'Innovation de TISSIUM, déclare : *« Lorsque nous avons créé TISSIUM, nous sommes posé une question simple : et si les chirurgiens pouvaient réparer les tissus sans devoir d'abord les endommager, comme c'est le cas aujourd'hui avec les dispositifs de fixation pénétrants ? Depuis des décennies, les sutures, les*

TISSIUM

agrafes et les tacks sont les solutions utilisées par défaut, souvent au prix d'un traumatisme supplémentaire. Voir une technologie que nous avons d'abord imaginée au laboratoire désormais autorisée pour les patients sur deux continents est une immense satisfaction. Et ce n'est que le début : alors que nous mettons ECLIPSIUM à la disposition des chirurgiens européens et poursuivons le développement des autres produits de notre portefeuille, directement et par le biais de partenariats stratégiques potentiels, notre ambition est de faire de la reconstruction atraumatique des tissus le nouveau standard dans le domaine de la chirurgie. »

À propos de TISSIUM

TISSIUM est une société de technologies médicales en phase clinique et commerciale, implantée à Paris, en France, et à Cambridge, aux États-Unis, et disposant d'un site de production à Roncq, en France. La société développe une plateforme propriétaire de polymères entièrement biosynthétiques, biomorphiques, programmables et élastomères, conçus pour répondre à des besoins essentiels non satisfaits en matière de réparation et de reconstruction atraumatiques des tissus.

Le portefeuille diversifié de TISSIUM comprend deux produits commerciaux et cinq produits en développement, dans trois domaines thérapeutiques principaux : la réparation atraumatique des nerfs sans suture, la réparation atraumatique des hernies et le soutien de lignes de sutures en chirurgie cardiovasculaire. Chaque solution est conçue pour optimiser la réparation des tissus grâce à des procédures maîtrisées et reproductibles, avec des dispositifs d'application et d'activation dédiés visant à maximiser les performances et la facilité d'utilisation des produits.

Fondée en 2013, TISSIUM s'appuie sur des travaux de recherche de rupture et une propriété intellectuelle issus des laboratoires du professeur Robert Langer (MIT) et du professeur Jeffrey M. Karp (Brigham and Women's Hospital).

Pour plus d'informations, consultez www.TISSIUM.com et suivez-nous sur LinkedIn : TISSIUM.

Contacts

Relations investisseurs

Romain Attard – Directeur financier
rattard@tissium.com

Relations presse

tissium@yourstorypr.com