



## Le verre bioactif de NORAKER révolutionne la régénération osseuse !

**Cette société lyonnaise s'est spécialisée dans la conception, la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux implantables à base de biomatériaux synthétiques et bioactifs pour la substitution osseuse et l'ostéosynthèse. Elle est l'un des trois seuls fabricants au monde de verre bioactif, un biomatériau résorbable utilisé en chirurgie orthopédique pour la régénération osseuse, ainsi qu'en dentaire.**



**Céline Saint Olive Baque, Dirigeante de Noraker**

Le verre bioactif (appellation officielle) ou « bioverre » est donc un produit bioactif naturel, biodégradable, sans effets secondaires, qui aide à la reconstruction osseuse. Ce matériau est en effet reconnu et accepté par le corps humain comme s'il en avait toujours fait partie (soi). En biologie basique, le soi (corps) est opposé au non-soi (corps étranger) comme un implant dentaire par exemple. Il est naturellement biodégradable au bout de quelques mois, une fois que la reconstruction osseuse est faite.

### Une nouvelle technique naturelle

La société a été créée par le Dr Rachid Zenati, ingénieur du laboratoire Mateis au sein de l'Insa, fort d'une grande compétence dans le domaine de la céramique. En fait, le bioverre est issu d'un mélange de céramiques-bioactives, il stimule la régénération osseuse de manière naturelle (activation génétique). Une nouvelle technique de formulation du verre bioactif a permis au Dr Zenati de déposer un brevet. Il a ensuite quitté l'Insa avec la licence exclusive en 2005 pour créer Noraker. La jeune société a été lauréate du concours régional Novacité de Rhône-Alpes. Elle s'est d'abord positionnée dans le dentaire avant de s'intéresser également à la chirurgie du rachis.

Le verre bioactif 45S5, développé par Noraker, est un mélange de céramique de silicium, phosphore, sodium et calcium. Après une nuit dans un four à 1 400°C, la mixture en fusion est plongée dans l'eau froide. Le choc thermique provoque la cristallisation du bioverre, qui devient un matériau révolutionnant la régénération osseuse.

Ce dispositif médical a suivi le chemin classique de développement : évaluation préclinique et tests cliniques sur le processus selon les normes en vigueur et le règlement ISO 13485 (spécifique aux dispositifs médicaux). Les tests ont été validés et le dossier a été soumis à l'organisme français LNE/G-MED de certification dans le domaine médical/santé pour une mise sur le marché à venir. Début 2009, Noraker a obtenu les

premières autorisations de mise sur le marché pour le verre bioactif sous forme de poudre, pouvant combler tous les défauts osseux chez un patient. Depuis, 70% des granules de bioverre produits par la société lyonnaise sont livrés en France et à l'étranger. Les clients de Noraker sont des hôpitaux, des cliniques, des chirurgiens dentaires... Le verre bioactif, sous forme de granules, est exporté par des distributeurs dans 15 pays en Europe, Amérique du Sud, Pays du Golfe et du Moyen-Orient, Asie...

### Deux grands domaines d'application

Aujourd'hui, Noraker couvre deux grands domaines d'application :

- Orthopédie avec les chirurgies rachidiennes, la traumatologie et le crânio-maxillo-facial
- Dentaire comme la parodontologie ou l'implantologie.

Par exemple, en chirurgie dentaire, souvent la crête osseuse de la mâchoire du patient n'est pas suffisante pour y mettre un implant, il s'agit d'ouvrir alors la paroi osseuse et d'y mettre le substitut. Six mois après, l'implant peut être mis en place. Pour le dentaire, le produit Noraker est appelé « Activioss »

Pour la chirurgie du rachis, dans le cadre d'une scoliose importante, le chirurgien met une tige dans la colonne vertébrale pour la redresser. Le verre bioactif permet la reconstruction de l'os, puis se résorbe naturellement dans le temps. Ce procédé est également valable pour les fractures et tout problème nécessitant une régénération osseuse. Le substitut osseux de Noraker est appelé GlassBONE.



**Le verre bioactif de Noraker**

Noraker finalise le développement d'une nouvelle formule de verre bioactif sous forme de pâte injectable.. Cette nouvelle forme facilite l'utilisation pour le chirurgien notamment pour les endroits difficiles à combler tout en permettant une bonne régénération osseuse.

Noraker s'intéresse également à la chirurgie dans la médecine du sport. L'entreprise a mis sur le marché début 2015 une vis d'interférence) pour reconstruire les ligaments du genou : **Lock Activ** (vis d'interférence composite). La technologie est unique au monde et protégée par un brevet. Ces implants sont utilisés pour fixer un nouveau ligament ou tendon, en le maintenant par une vis spéciale le temps de la reconstruction du ligament.

Les premiers éléments d'une étude menée depuis un an à la Clinique du Parc à Lyon, sur 110 patients, montrent que la céramique bioactive déclenche une recolonisation rapide de l'os, sans réaction inflammatoire. Plus de 500 vis ont déjà été posées dans une dizaine de cliniques.

A terme, Noraker veut élargir sa gamme de vis à toute forme de chirurgie ligamentaire. Par exemple, pour la chirurgie de la cheville, la société a développé des vis plus petites et adaptées.

Les produits développés par Noraker appartiennent à la famille des Dispositifs Médicaux Implantables au sens de la directive européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CEE. Ces produits bénéficient notamment du marquage CE, véritable garantie de réponse aux normes européennes de fabrication, de traçabilité, de sécurité, d'étiquetage et de conditionnement.

### R&D et organisation

Les projets R&D de Noraker portent aussi bien sur le développement des biomatériaux

que sur les procédés de fabrication associés. C'est à travers ses projets de recherches et de développement que la société lyonnaise a breveté des technologies innovantes. La R&D est centrée sur le développement de nouveaux produits bioactifs afin de toucher de nouvelles applications.

Noraker continue son partenariat historique avec l'Insa, situé en face des locaux de Noraker. Par ailleurs, elle collabore également avec des sociétés françaises et italiennes sur le bioverre. En effet, son expertise reconnue lui permet de participer à de nombreux projets collaboratifs d'envergure nationale et européenne

Basée à Villeurbanne, en périphérie de Lyon, Noraker dispose de 400 m<sup>2</sup> de locaux, comprenant un laboratoire de céramique et polymères, un laboratoire de production avec salle blanche. En effet, le laboratoire ne doit pas être contaminé et les conditions strictes de salle blanche sont respectées pour la production du bioverre.

L'équipe Noraker, dirigée actuellement par Céline Saint Olive Baque, comprend 15 personnes, dont trois personnes ingénieurs docteurs en R&D, trois techniciens en production, deux personnes pour la Qualité et 3 personnes en marketing-commerce... Un conseil scientifique comprend des personnalités expertes dans le domaine.

L'avenir sourit à Noraker qui va continuer à élargir sa gamme de produits à base de verre bioactif pour la médecine régénératrice. La société lyonnaise va continuer son expansion à l'international, afin de mieux faire connaître son expertise et contribuer à apporter des solutions de confort aux patients.

**M. HASLÉ**

**CONTACT :**  
**NORAKER**  
**Tél. : +33 (0)478 933 092**  
**Fax : +33.(0)4 72 35 94 37**  
**contact@noraker.com**  
**www.noraker.com**

## 1976-2016 : Le GIPSO fête ses 40 ans !

**Créé en 1976, le GIPSO (Groupement des Industries Pharmaceutiques et de Santé du Sud-Ouest) fédère aujourd'hui 60 adhérents dont une quarantaine d'entreprises du secteur Pharmacie/Santé et Cosmétique. Il a dans l'optique de renforcer ses missions au niveau national et international tout en s'ouvrant à de futurs adhérents du côté de Poitiers et de Limoges, dans le cadre de sa région Nouvelle-Aquitaine.**

Le 7<sup>e</sup> Forum Santé Nouvelle-Aquitaine, co-organisé par le GIPSO et l'Université de Bordeaux s'est tenu le 6 décembre 2016 à Talence sur le thème « *Prise en charge personnalisée du patient, évolution numérique : les entreprises sauront-elles s'adapter ?* ». Un succès de plus pour le Groupement.

### Un Forum d'actualité

Organisé tous les deux ans, le Forum Santé Nouvelle-Aquitaine réunit entre 150 et 200 personnes issues du milieu industriel et

universitaire. L'objectif est de traiter d'une thématique d'actualité pour les industries pharmaceutiques et de santé.

La thématique de cette année a évoqué les émergences des nouvelles technologies et des nouvelles stratégies thérapeutiques au niveau des laboratoires et de la recherche clinique. Comment l'industrie pharmaceutique pourrait trouver sa place dans ces nouvelles approches ?

Le thème clinique a concerné les thérapies sur mesure. En effet, un mouvement de réflexion sur le patient et sa maladie a pour but de lui trouver le meilleur traitement adapté par rapport à sa pathologie. Cela concerne le cancer, l'antibiothérapie, les maladies rares et génétiques. Comment l'industrie pharmaceutique peut-elle s'organiser par rapport à cela (rôle ?) ? Le problème de l'accès aux soins, des budgets restreints et du coût élevé des médicaments ont été évoqués notamment par la table ronde sur « *les freins et accélérateurs de ces évolutions* » en présence de représentants du monde industriel et de la recherche. Cliniciens, chercheurs et institutionnels étaient présents.

Côté technologie, le Forum s'est intéressé aux « *Apports techniques et scientifiques : des technologies qui bousculent le portefeuille projets des industries du médicament et de santé* »

avec des présentations sur les techniques d'impression 3D, la médecine sur-mesure et les techniques d'information et de communication. Pour cela, ils ont évoqué la forme orale (ex un médicament associant plusieurs principes actifs sur mesure dans une seule forme selon le type de patient -personne âgée par ex) et l'implant par impression 3D (protéine thérapeutique) adaptable sur plusieurs mois.

Une autre session sur l'impression 3D a abordé la possibilité d'inclure la cellule pour une reconstruction cellulaire (pour la paraplégie par ex).

Toutes ces questions abordées ont eu pour but d'interroger le rôle de la Pharma dans ces évolutions. Qui fabriquera (Hôpital, Pharmacie, Officine)? Une imprimante chez le particulier ? S'agit d'une remise en cause des schémas traditionnels de l'industrie pharmaceutique afin de mieux appréhender le futur.

### Nouvelle région agrandie, nouveau Président pour le GIPSO

L'Industrie Pharmaceutique dans la région Nouvelle-Aquitaine a beaucoup évolué depuis 40 ans et s'est transformée à la suite de fusions, acquisitions, regroupements. Actuellement, environ 10 000 salariés sont issus directement de l'industrie pharmaceutique (4<sup>e</sup> région française), surtout avec l'activité de production. Beaucoup de prestataires de l'industrie pharmaceutique et du développement galénique (clinique, analytique, toxicologie) ont bénéficié de ce dynamisme. La diversité de la région (universités, écoles ingénieurs, médecine, pharmacie...) génère d'ailleurs régulièrement de nouvelles créations de start-up et de sociétés.

La vocation du GIPSO est d'accompagner les entreprises dans leur recherche d'innovation, leur démarche de compétitivité, leur développement et leur croissance. Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2016, le Conseil d'Administration du GIPSO a élu Luc Grislain en tant que nouveau Président. Il siégeait déjà au conseil d'administration du