

COMMUNIQUE DE PRESSE

LATTICE MEDICAL annonce le démarrage de son investigation clinique et l'inclusion d'une première patiente pour son implant MATTISSE de reconstruction mammaire.

Lille, le 5 juillet 2022 – **LATTICE MEDICAL**, annonce l'entrée en phase clinique de son dispositif médical innovant **MATTISSE** pour les patientes nécessitant une reconstruction mammaire après mastectomie totale dans le cadre de leur traitement du cancer du sein. Il s'agit d'une **première mondiale** pour ce type de technologie, entièrement biorésorbable et imprimée en 3D qui permet de régénérer le tissu autologue adipeux de façon naturelle, avec une chirurgie unique.

Cette confirmation d'entrée en phase clinique, vient conforter le travail entrepris depuis 3 ans par la société qui a validé tous les pré-requis nécessaires et publié ces résultats dans trois revues scientifiques confirmant à la fois la performance du dispositif ainsi que son innocuité. Cette investigation clinique est coordonnée par la société **Quanta Médical**, récemment acquise par Voisin Consulting Life Sciences.

LATTICE MEDICAL est une entreprise de dispositifs médicaux implantables qui développe et fabrique une technologie de rupture dans le domaine de la reconstruction de tissus adipeux autologues. L'entreprise compte une vingtaine de salariés et un site de production par impression 3D dédié aux dispositifs médicaux implantables.

La première application de sa technologie concerne la reconstruction mammaire après cancer. 1 femme sur 8 est aujourd'hui concernée par un cancer du sein. Dans 40% des cas, la prise en charge est chirurgicale avec une mastectomie complète ou partielle. Seules 20% des femmes bénéficieront d'une reconstruction car les techniques actuelles (implants mammaires ou techniques chirurgicales autologues) présentent des inconvénients (lourdeur de la procédure chirurgicale, multiples interventions chirurgicales) et sont coûteuses pour le système de soins ce qui limite le nombre de reconstruction chez les patientes. C'est pourquoi **LATTICE MEDICAL** a développé le dispositif médical implantable **MATTISSE**, qui permet la régénération de tissus adipeux autologues et se résorbe totalement de l'organisme après reconstruction du sein évitant ainsi des chirurgies complémentaires et des séquelles et risques long termes pour les patientes.

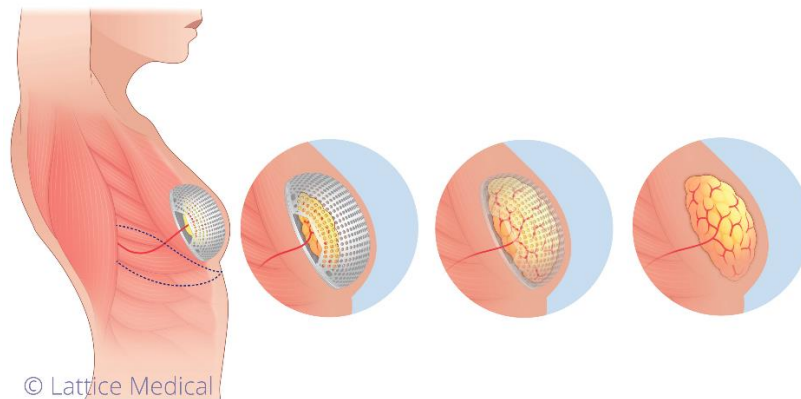


Figure 1 - Principe de fonctionnement de MATTISSE (Régénération du tissu adipeux puis résorption de l'implant)

INVESTIGATION CLINIQUE MATTISSE

TITRE

Première étude sur la femme de la chambre d'ingénierie tissulaire MATTISSE® chez des patientes adultes subissant une reconstruction mammaire immédiate après une mastectomie totale pour cancer.

Une étude de sécurité et de performance en deux étapes, à bras unique, non comparative.

STATUT ACTUEL

Géorgie : Approuvé par le Comité d'éthique de la recherche biomédicale de l'Université médicale d'État de Tbilissi le 08/06/2022.

ACRONYME DE L'ETUDE

Etude TIDE

NOMBRE DE PATIENTES ATTENDUES

50 patientes

SYNOPSIS DE L'ETUDE

Il est prévu d'inclure 50 patients dans l'étude Tide, en Géorgie, en France et en Espagne dans 8 centres. Cette étude comprendra une première période de recrutement de 8 mois. L'objectif de l'étude est de démontrer la sécurité et l'efficacité clinique de la chambre d'ingénierie tissulaire MATTISSE® (TEC) utilisée en combinaison avec une reconstruction mammaire autologue. Au cours de la procédure chirurgicale, la coque et la base sont assemblées, créant ainsi un espace vide ou chambre. La TEC est implantée de manière pré-pectorale dans la zone du sein. Un lambeau de graisse pédiculé vascularisé (lambeau LICap ou LTAp) est placé dans la TEC. Ainsi, la chambre permet la croissance du tissu adipeux jusqu'à ce qu'il remplisse tout l'espace disponible à l'intérieur de la chambre. Le volume du sein est alors reconstruit naturellement de manière autologue. De manière synchrone, le biomatériau constituant la TEC est entièrement résorbable. Les patientes seront suivies régulièrement pendant 12 ou 24 mois. La croissance du lambeau et la résorption de la TEC seront mesurées par IRM. Les critères esthétiques du sein reconstruit, la qualité de vie et la satisfaction des patientes seront évalués.

PRESS RELEASE

LATTICE MEDICAL announces the start of its clinical investigation and the inclusion of a first patient for its MATTISSE breast reconstruction implant.

Lille, July 5, 2022 - **LATTICE MEDICAL**, announces the entry into clinical phase of its innovative medical device **MATTISSE** for patients requiring breast reconstruction after total mastectomy as part of their breast cancer treatment. This is a **first-in-class and first-in-woman** for this type of technology, which is entirely bioresorbable and 3D printed, and which enables autologous adipose tissue to be regenerated in a natural way, with a single surgery.

This confirmation of entry into the clinical phase reinforces the work carried out over the last three years by the company, which has validated all the pre-clinical requirements and published results in three scientific journals confirming both the performance and safety of its device. This clinical investigation is coordinated by **Quanta Médical**, a company recently acquired by Voisin Consulting Life Sciences.

LATTICE MEDICAL is an implantable medical device company that develops and manufactures a breakthrough technology in the field of autologous fat reconstruction. The company has about twenty employees and a 3D printing production site dedicated to implantable medical devices.

The first application of its technology concerns breast reconstruction after cancer. One woman in eight is currently affected by breast cancer. In 40% of cases, the treatment is surgical with a complete or partial mastectomy. Only 20% of women will benefit from reconstruction because current techniques (breast implants or autologous surgical techniques) have drawbacks (cumbersome surgical procedure, multiple surgical interventions) and are costly for the health care system, which limits the number of reconstructions performed on patients. This is why LATTICE MEDICAL has developed the implantable medical device MATTISSE, which allows the regeneration of autologous fatty tissue and is completely resorbed from the body after breast reconstruction, thus avoiding additional surgeries and long-term sequelae and risks for patients.

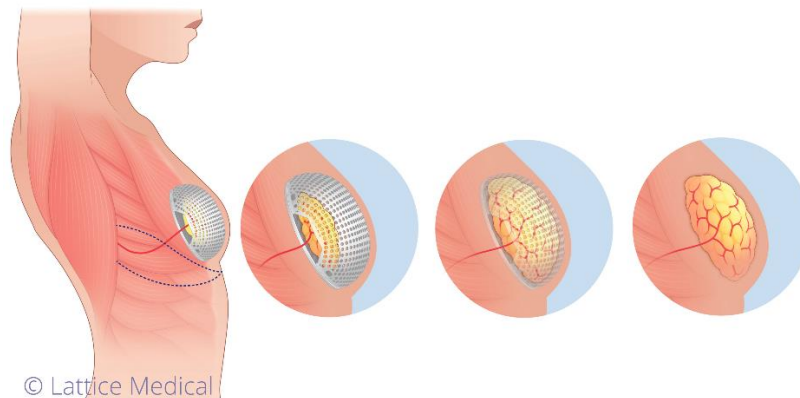


Figure 1 - Operating principle of MATTISSE (Regeneration of the adipose tissue then resorption of the implant)

CLINICAL INVESTIGATION OF MATTISSE

FIRST-IN-CLASS / FIRST-IN-HUMAN

TITLE

First-in-human study of MATTISSE® Tissue Engineering Chamber in adult female patients undergoing immediate breast reconstruction after total mastectomy for cancer.
A two-stage single arm non-comparative, study of safety and performance .

CURRENT STATUS

Georgia: Approved by Tbilisi State Medical University Biomedical Research Ethics Committee on 08/06/2022

STUDY ACRONYM

TIDE study

NUMBER OF PATIENTS EXPECTED

50 patients

2

STUDY SYNOPSIS

50 patients are planned to be include in Tide study, in Georgia, France and Spain in 8 centers. This study will include a first enrollment period of 8 months. The objective of the study is to demonstrate the safety and clinical efficacy of the MATTISSE® tissue engineering chamber (TEC) used in combination with autologous breast reconstruction. During the surgical procedure, the shell and the base are assembled, thus creating an empty space or chamber. TEC is implanted pre-pectorally in the breast area. Vascularized pedicled fat flap (LICAp or LTAp flap) is placed into the TEC. Thus, the chamber allows the growth of adipose tissue until it fills the entire space available within the chamber. Breast volume is then naturally reconstructed in an autologous manner. Synchronously, the biomaterial constituting the TEC is fully resorbable. Patients will be followed regularly for 12 or 24 months. Flap growth and TEC resorption will be measured by MRI. The aesthetic appearance of the reconstructed breast, the quality of life and satisfaction of the patients will be evaluated.