DOSSIER CANDIDATURE
PARIS SANTE COCHIN
Phase 1 : Présélection

Dossier de Candidature



NOM DE LA SOCIETE : En Carta Diagnostics

NOM DU DIRIGEANT : Margot Karlikow

DOSSIER PRESENTÉ DANS LE CADRE DE :

LA PEPINIERE ☐

Dossier à adresser au format PDF à l'adresse suivante : pepiniere@parisbiotechsante.org

APPLICATION DU DROIT INDIVIDUEL POUR LE TRAITEMENT INFORMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES

(art.27 de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978)

Le dossier de candidature est disponible sous format WORD.

La confidentialité est garantie pour toutes les informations transmises, et ce par toutes les parties amenées à lire le présent dossier.

Vous disposez tout au long de cette procédure d'examen de votre dossier et conformément à la loi, d'un droit d'accès et de rectification des informations qui y sont contenues.

Les dossiers non retenus sont détruits, l'ensemble des intervenants demeurant tenu au respect de l'obligation de confidentialité susvisée.

FICHE DE SYNTHESE

NOM DE LA SOCIETE	En Carta Diagnostics
Adresse du siège social	4 rue Emile Zola, 92240 Malakoff
Date de création	4 avril 2022
Forme juridique	SAS
Représentant Nom et fonction dans l'entreprise	Margot Karlikow, CTO, Directeur général
Secteur d'activité	Développement et commercialisation de tests de diagnostics *in vitro* point-of-care
Produit ou service définition	En Carta Diagnostics développe un nouveau dispositif de diagnostic qui transforme chaque smartphone en machine PCR, permettant ainsi de réaliser des tests précis à domicile.
Caractère innovant	En Carta diagnostics utilise des senseurs moléculaires en ADN pour détecter des séquence ADN ou ARN et les rendre visibles à l'oeil nu, avec une précision égale à la PCR.
Marché	Diagnostics précoces de la maladie de Lyme. Marché du diagnostic in vitro "point-of-care".
Composition du capital en % des catégories	Founders : 48.36% VC : 27.85% Skysong (brevet) : 3.31% BAs: 13.29% Employés BSPCE : 7.19%
Effectif actuel	8 FTE – nous embauchons pour passer à 15 FTE avant fin 2026
Effectif à 4 ans	2028 : 35 FTE
CA 2025(ou dernier CA connu en précisant l'année)	CA 2025 : 0 €
Levées de fonds réalisées depuis la création de la société	**PRE-SEED** Tranche 1 : clôturée avril 2024 : 800 000 € Tranche 2 : 400 000 € juillet 2024 **SEED+** **Tranche 1 :** clôturée juin 2026 : 3 000 000 € **Tranche 2 :** signature septembre 2026 : 2 000 000 € equity (1 000 000 € committed) 5 000 000 € obligations convertibles (committed) **Tour total de 10-12 M€**
Financements publics obtenus depuis la création de la société	BFTE : 90 000€ PIA : 15 000 € ADD : 500 000 € FTS : 250 000 € ADD 2 : 1 200 000 € BEI : 200 000 € CARB-X 6 M€ dont 3 M€ pour En Carta
Sources de revenus	Vente de diagnostics avec marge en pharmacie Contrat de codéveloppement

Trésorerie au 01/07/2026	3 344 000 € en banque 8 000 000 € à venir tranche 2 SEED + (dont 7 000 000 € committed)
Collaborations mises en place avec les équipes Cochin	Plateformes Institut Cochin Collaboration de recherche scientifique
Date entrée dans la pépinière	16 décembre 2024
Surface totale occupée dans la pépinière	02-04 075110P4042 : 45.40 m2 02-05 075110P4019 : 36 m2 04-07 075110P4050 : 51.8 m2 04-07 5110P4049 : 39.3 m2 02-07C : 15 m2 Soit 187.5 m2 -> soit 152.5 m2 restant possible
Surfaces demandées en précisant la répartition bureaux/laboratoires	Nous sommes **surtout** à la recherche d'un espace plus grand de laboratoire (lancement de pré-industrialisation), mais également d'une réorganisation et de regroupement de nos bureaux pour rendre le travail entre les équipes plus fluide et efficace. Sachant que nous sommes aujourd'hui principalement concentrés au 2ème étage (labo, bureau, L2), **voici le scénario IDEAL** : - Espace Spore Lot 23 du 2ème étage (138 m2) - Espace Robeauté du 2ème étage (161 m2) - Garder les trois espaces du 2ème étage 02-04: 45.40 m2 (optimisé par nous) 02-05: 36 m2 02-07C: 15 m2 (aujourd'hui en sous location soit 7 m2 effectif) - Rendre les deux espaces du 4ème étage (91 m2) ⇨ **Soit 387 m2** qui nous permet de garder les équipes ensembles dans un seul espace ainsi que d'avoir une pièce réunion, de garder le laboratoire de biologie moléculaire que nous avons fait construire sur mesure en 2024, et de développer l'industrialisation de notre solution dans un nouvel espace dédié qui pourra accueillir une équipe R&D qui s'agrandit, avec tout un pan hardware. Si le scénario idéal n'était pas envisageable (mais très très grosse préférence pour le scénario idéal), l'option 2 serait : - Espace Spore Lot 23 du 2ème étage (138 m2) - Espace Robeauté du 2ème étage (161 m2) - Garder deux espaces au 2ème étage 02-04: 45.40 m2 (optimisé par nous) 02-07C: 15 m2 (aujourd'hui en sous location soit 7 m2 effectif) - Rendre les deux espaces du 4ème étage (91 m2)

	- Rendre l'espace de bureau au 2nd : 02-05 (36 m2) (mais on aimerait vraiment beaucoup le garder) ⇨ **Soit 351 m2** Si le scénario idéal n'était pas envisageable (mais très très grosse préférence pour le scénario idéal), l'option 3 serait : - Espace Spore Lot 23 du 2ème étage (138 m2) - Espace Spore du 1er étage (114 m2) - Garder les trois espaces du 2ème étage 02-04: 45.40 m2 (optimisé par nous) 02-05: 36 m2 02-07C: 15 m2 (aujourd'hui en sous location soit 7 m2 effectif) - Rendre les deux espaces du 4ème étage (91 m2) ⇨ **Soit 340 m2**

1. Etat d'avancement du projet et avancées substantielles depuis l'installation dans la pépinière

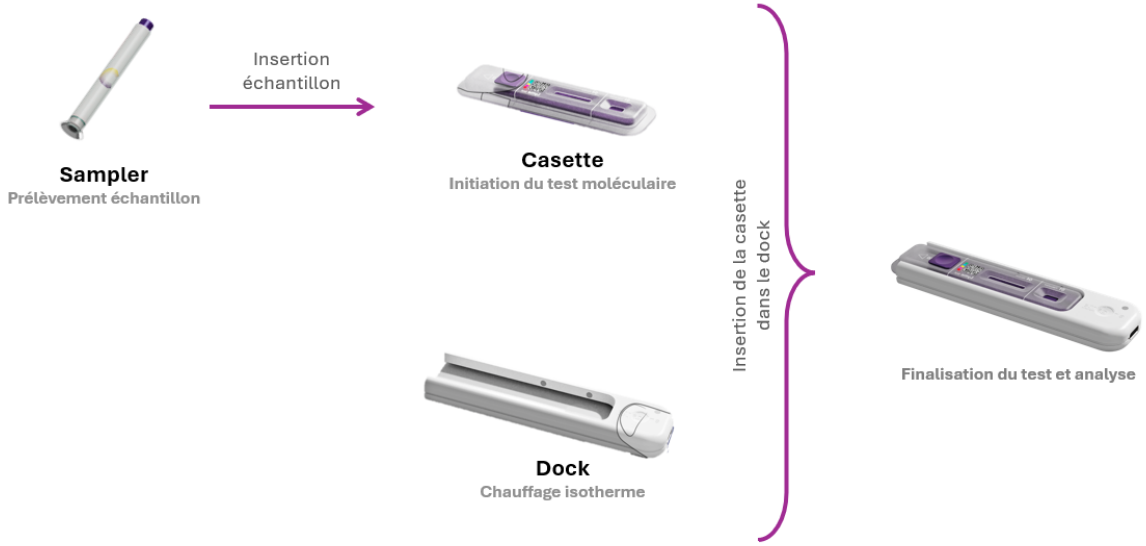


En France, en avril 2021, les premiers autotests de détection du COVID ont été commercialisés. L'objectif était triple : réduire la pression sur le système de soins, accélérer et élargir le dépistage, et donner plus d'autonomie aux patients. Le résultat a été probant **puisque jusqu'à 2 millions de tests par jour** ont été réalisés au premier trimestre 2022 [1].

En Carta s'appuie précisément sur cette acceptation des autotests pour développer une nouvelle génération de diagnostics moléculaires autonomes, qui transforment **le smartphone en laboratoire portable**. Ainsi, la société souhaite décentraliser les solutions de diagnostic moléculaire pour de multiples pathogènes. Cette démarche vise à réduire le risque sanitaire, simplifier le diagnostic et apporter un confort supplémentaire au patient.
L'objectif d'En Carta Diagnostics est de rendre les tests aussi précis que les tests de laboratoires, facilement accessibles à tous et avec la simplicité des tests rapides.

La solution portée par En Carta :

Un dispositif diagnostique fondé sur deux composants principaux : une cassette (qui renferme les éléments nécessaires à la réalisation du test moléculaire) et un dock (qui fournit la chaleur indispensable à son déroulement). Ces éléments fonctionnent en synergie pour catalyser la réaction enzymatique nécessaire à la détection du pathogène cible. La cassette constitue un élément à usage unique, spécifiquement conçue pour le pathogène analysé. Elle intègre l'ensemble des outils moléculaires requis pour l'exécution du test diagnostique dont un système de lecture des résultats via une bandelette LFA (Lateral Flow Assay). Le dock présente un caractère réutilisable et assure une unique fonction opérationnelle. Il régule thermiquement l'échantillon durant la phase de test.



Les différentes sous-parties sont réutilisables. L'objectif consiste à développer de **multiples cassettes, chacune permettant la détection d'une pathologie spécifique**, compatibles avec le dock universel. Par ailleurs, **un échantillonneur** permettant de prélever un échantillon sur le site de morsure de tique sera inclus dans les kits conçus pour la détection précoce de la bactérie responsable de la maladie de Lyme. Chaque test présentera un modèle adapté à la nature de l'échantillon nécessaire pour la réalisation du test (sang, salive, urine...). Cette **transversalité globale** permettra à En Carta de décliner le dispositif pour différents pathogènes.

Le premier dispositif complet à destination de l'homme permettra de détecter **la présence de la bactérie *Borrelia***. Cette bactérie, responsable de la maladie de Lyme, est portée par des tiques en Europe et en Amérique du Nord. L'hypothèse est que sa détection peut être réalisée sur le site de morsure avec un prélèvement cutané.

Depuis notre installation en décembre 2024 à la pépinière, jusqu'à Novembre 2025 nous avons transformé une technologie en produit fonctionnel inclus dans une étude clinique :
- recruté 3 personnes temps plein, CDI ;
- prototypé le système de prélèvement (intégrant les micro aiguilles) ;
- déposé deux demandes de brevets en Europe (dépôt pour le système de prélèvement, PCT pour le système de cassette / dock) ;
- collaboré avec l'équipe des Pr Aractingi et Dupin (Benedicte Oules et Carmen Al Youssef)
- collaboré avec la plateforme de Cochin (Gilles Renault) pour faire une échographie des micro aiguilles sur souris ;
- validé la performance du système de prélèvement (volume prélevé) ;
- obtenu notre first-in-human
- lancé une étude clinique à Boston (US) recrutant 150 participants avec morsure de tique et erythème migrans ;

- validé la stratégie clinique Europe avec notre organisme notifié (IMQ) pour marquage CE
- validé la classification réglementaire Europe des éléments de notre kit de détection précoce des bactéries responsables de la maladie de Lyme en vue du marquage CE ;
- mis en place le QMS nécessaire pour obtenir l'ISO 13485, En Carta Diagnostics étant le fabricant légal du dispositif ;
- validé 100 % de fiabilité de notre solution sur des tiques (partenariat avec l'université de Varsovie ; obtenu sur 108 tiques analysées) ;
- réalisé un prototype utilisateur et notice d'utilisation ;
- réalisé un prototype fonctionnel permettant d'utiliser tous les téléphones portables / prise secteur avec un programme de chauffe modulable ;
- réalisé deux études formatives avec des utilisateurs non-expérimentés.

Depuis Novembre 2025 (dernier appel à candidature interne pépinière) nous avons transformé l'entreprise en une entreprise ayant signé un contrat commercial; lancé l'industrialisation de notre produit, et ayant été reconnue par les bailleurs les plus prestigieux de notre domaine (fondation CARB-X) :

- Clinique
  - Relancé notre essais clinique à Boston
  - Lancé un essai clinique à Bialystok (Pologne) avec recrutement actif ;
  - Lancé des campagnes de communication metro, journaux, TV, bus, Google ads pour le recrutement participants aux essais (Boston et Bialystok)
  - Obtenu notre second in-human
- Réglementaire
  - Obtenu la designation FDA Breakthrough Device, reconnaissant à la fois le caractère innovant de notre technologie et l'importance de notre solution pour répondre à un besoin de santé publique ;
  - Soumis la première partie des dossiers techniques pour le marquage CE (DM IIa et IVDR Class C)
  - Effectué notre première visite avec la FDA en avril 2026 à Washington suite à notre Q-Sub
- Industriel
  - Réalisé le design industriel de tous les éléments composants notre test (matière finale, mécanique, couleur, taille, …) ;
  - Lancé l'industrialisation = achat de moules
- Business
  - Signé un contrat avec AAZ (premier distributeur de tests en pharmacie en France et numéro 3 en Europe) pour 2.5 M unité produite d'ici 2033 (12 M€ revenue)
  - Signé un contrat de collaboration pour le développement d'un nouveau test avec une entreprise française du diagnostic ;
  - Signé 2 LOI pour de la distribution de nos produits ;
- Financement
  - Cloturé la première tranche de notre levée de fond Seed + de 3M€
  - Obtenu une bourse CARB-X (ONG financée par la Gates Foundation, Wellcome Trust, BARDA, HHS, …) de 6 M€, dont 3 M€ pour En Carta.
  - Obtenu un financement ADD de 1,2M€
  - Sécurisé le second closing :
    - 5M€ en OC de la BPI (Term Sheet émise et comités validés)
    - 1M€ d'equity additionnelles déjà signées, reste 1M€ à finaliser
- Equipe
  - Renforcé nos équipes par du recrutement(voir plus bas)
  - Structuré la gouvernance d'En Carta en accueillant de nouveaux membres au sein du Conseil de Surveillance

2. Les entrées financières

2025-2026 - Non dilutif

- Finalisation ADD 1 (budget 1 M€) et seconde tranche 150 000 € versée
- Obtention Prêt Amorçage BEI : 200 000 €
- Validation ADD 2 (budget 3.3 M€) : 1.2 M€ de prêt, subvention et avance remboursable de la BPI validé
- Dépôt d'un dossier i-Demo prévu pour septembre 2026
- Association avec ID-Cluster et dépôt d'un projet de 7 M€ prévu pour Q4 2026
- CARBX, budget actuellement en cours de négociation (tranches)

2025-2026 - Levée de fond SEED+

Tranche 1 de 3 M€ finalisée. Entrée au capital (entre autres):

- Un très gros assureur français
- Un fond impact
- Un fond allemand
- Les fonds initiaux

Tranche 2 de 7 M€ en cours (avec 6 M€ déjà committed). Entrée au capital (entre autres) :

- Industriel allemand
- Le fond BPI SPI (société de projet industriel) entre 5-7 M€ en obligations convertibles

Pour une levée totale de 10-12 M€

3. La situation de trésorerie

- Burn rate est d'environ 93 k€ / mois ;
- Cash en banque au 6 juillet 2026 : 3,343,909 €
- Runway à janvier 2028

4. Les recrutements prévus

Equipe actuelle – 8 FTE (+2 depuis novembre 2025)

Au management :

- Guillaume Horreard (CEO)
- Margot Karlikow (CTO)
- Marc Julien (CBDSO)

Qualité Réglementaire :

- Yoann Attar

R&D :

- Kamila Delaney (Lead R&D)
- Agata Wawszczyk (R&D microbiologie)
- Maxence (R&D Hardware)
- Lionel (R&D Lab Technicien)

Comité Scientifique:

- Alexander Green (Pr. Boston University)
- Keith Pardee (Pr. Toronto University)

Advisory Board:

- Will Blake (CTO Danaher)
- Jean-Paul Stahl (ex HAS, ANSM)

Recrutements prévus – 15 FTE (+6 FTE) minimum d'ici à fin 2026 – 35 FTE prévu à 2028

Phase 1 en cours:

- Senior R&D Scientist
- Product Lead
- Marketing Lead

- Industrialisation Lead
- Business developer
- CFO/RAF/DAF

Phase 2:

- Addition de 3 FTE R&D
- Addition de 4 FTE Industrialization
- Addition de 2 FTE QARA
- Addition de 5 FTE Product, marketing and Office Manager

5. La justification d'un besoin de surface supplémentaire

Nous finalisons une levée de fonds de 10-12 M€ qui vise à amener notre premier produit Lyme sur le marché.
Cela nécessite deux grandes actions: l'industrialisation et la certification.

Pour l'industrialisation, le fond de la BPI SPI (société de projet industriel) entre au capital de l'entreprise pour nous aider à dérisquer cette phase.
Le sous-objectif est de se préparer à internaliser et continuer de développer un composant critique d'En Carta : la technologie dont nous sommes propriétaires, l'amplification et la détection moléculaire.
Cela implique : un espace permettant de faire de la biologie moléculaire,que nous avons déjàet d'investir dans des machines permettant d'assembler (robot) et de produire. Tout est faisable ici à la pépinière PBS avec un espace plus grand de laboratoire.
L'industrialisation sera fabless pour tous les composants à faible valeur ajoutée et nécessitant un CAPEX trop important (injection plastique, microélectronique, assemblage, mise en boîte) avec nos partenaires européens.
Par contre des corps de métier variés (biologie moléculaire, mécanique, micro-électronique, design, software) vont devoir travailler ensemble sur un même objet.
L'équipe va donc devoir grandir avoir l'opportunité de la garder groupée, dans un même espace, sera une condition nécessaire au succès de l'entreprise.

Pour la certification, bien que de nombreux tests seront fait chez notre partenaire ensemblier, il faut que des équipes multi-disciplinaire travaillent ensemble à la validation d'un produit innovant.
Avoir un espace permettant une collaboration étroite et itérative nous permettra d'avancer plus vite.
De même pour notre organisme notifié ou la FDA, présenter un centre intégré de validation, vérification et conception itérative simplifie les choses, et réduit les risques liés à la logistique ou aux échanges à distance.

Pour les sociétés qui auraient besoin d'un L2 – bien spécifier ce qui sera fait dedans