

## Diabeloop lance une étude clinique en vue d'obtenir le marquage CE du Pancréas Artificiel associé à la pompe Cellnovo

*Cette étude vise à fournir les données de sécurité et d'innocuité nécessaires au marquage CE du Pancréas Artificiel en 2018*

*Les résultats de l'étude sont attendus avant fin 2017*

**Paris, France, le 20 avril 2017** - Diabeloop, société privée de dispositifs médicaux développant un système de Pancréas Artificiel, et le groupe Cellnovo (« Cellnovo » CLNV:EN Paris), société de technologie médicale qui distribue la première micro-pompe connectée pour mieux gérer son diabète, annoncent aujourd'hui le lancement d'une étude clinique en vue d'obtenir le marquage CE du Pancréas Artificiel Diabeloop associé au système Cellnovo.

Le système de Pancréas Artificiel de Diabeloop vise à assurer l'automatisation complète de la distribution d'insuline. À partir des informations du lecteur de glycémie en continu (CGM), ce système calcule et délivre en temps réel la dose d'insuline optimale aux patients. Ce Pancréas Artificiel doit assurer une régulation au plus près du taux de glycémie des personnes insulino-dépendantes diabétiques de Type 1, et permettre ainsi d'éviter les épisodes d'hypo et d'hyperglycémie et de mieux protéger les patients des complications à long terme du diabète.

Un premier essai clinique croisé sur 3 jours du système Diabeloop associé à la pompe Cellnovo portant sur 36 patients dans 9 centres a démontré des résultats positifs, présentés en détail par Diabeloop lors de la conférence *Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD)*, qui s'est déroulée à Paris du 15 au 18 février.

Fort des résultats positifs de cette première étude, Diabeloop lance une étude sur 3 mois afin de réunir des données qui lui permettront de constituer le dossier d'enregistrement et d'obtenir le marquage CE du dispositif associant la micro-pompe Cellnovo à un CGM. Cette nouvelle étude a pour objet de comparer le produit Diabeloop-Cellnovo à d'autres pompes à insuline équipées d'un CGM et d'un dispositif de suivi, dans des conditions de vie normales. Cette étude portera sur 60 patients dans 12 centres (Besançon, Caen, Evry, Grenoble, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Reims, Strasbourg et Toulouse). Les résultats complets sont attendus avant la fin de cette année.

Cette étude, qui commencera par une étude pilote, vise à fournir les données de sécurité et d'innocuité nécessaires à la constitution d'un dossier pour l'obtention du marquage CE du Pancréas Artificiel Diabeloop, associé au système Cellnovo et à un CGM, en 2018.

**Erik Huneker, Directeur Général de Diabeloop, commente :** « Nous sommes très satisfaits des progrès réalisés par notre système de Pancréas Artificiel en collaboration avec notre partenaire Cellnovo. Cette étude clinique réalisée dans 12 centres vise à fournir des données suffisantes afin de déposer une demande de marquage CE en 2018. Nous sommes fiers de développer des solutions de Pancréas Artificiel qui amélioreront considérablement la qualité de vie des patients diabétiques de Type 1 ».

**Sophie Baratte, Directrice Générale de Cellnovo, commente :** « En étroite collaboration avec notre partenaire Diabeloop, nous avons fait des progrès significatifs dans le développement de cette solution de Pancréas Artificiel, et sommes confiants dans notre capacité à proposer ce produit aux patients en Europe dès 2018. Grâce à nos activités dans ce domaine, Cellnovo est appelé à devenir un acteur incontournable sur le segment du Pancréas Artificiel ».

•••

### À propos de Diabeloop

Diabeloop vise à radicalement améliorer la vie des patients atteints de diabète de Type 1 et à leur procurer ainsi la tranquillité d'esprit tout en réduisant le nombre d'épisodes d'hypoglycémie et les complications associées à ce type de diabète. Diabeloop a été développé avec le CERITD, un organisme de recherche et de soins à but non lucratif centré sur le diabète, le CEA LETI, un établissement de recherche français de premier plan, un groupe de 12 hôpitaux universitaires, des patients et des diabétologues. Diabeloop est soutenu par l'Association Française du Diabète (AFD). Diabeloop procède actuellement à une levée de fonds pour financer la poursuite de son développement.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.diabeloop.fr](http://www.diabeloop.fr), ou suivez @diabeloop

### À propos de Cellnovo (Euronext : CLNV)

Société indépendante de dispositifs médicaux spécialisée dans le diabète, Cellnovo a conçu et distribue le premier système connecté tout-en-un de gestion du diabète, qui contribue à simplifier la vie des patients. Compacte, intuitive et entièrement connectée, la pompe d'insuline de Cellnovo comprend un écran tactile avec un lecteur de glycémie intégré. Ce système unique permet une gestion optimale des injections d'insuline tout en assurant aux patients une grande liberté de mouvement et une tranquillité d'esprit. Grâce à la transmission automatique des données, il permet également un monitoring constant et en temps réel de l'état du patient par les membres de sa famille et ses professionnels de santé. Cellnovo participe actuellement à plusieurs projets majeurs de Pancréas Artificiel pour le développement de systèmes de délivrance automatisé d'insuline avec Diabeloop, TypeZero et Horizon 2020.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.cellnovo.com](http://www.cellnovo.com)

### À propos du système de gestion du diabète Cellnovo

Compacte, intuitive et entièrement connectée, la pompe à insuline de Cellnovo comprend un écran tactile avec un lecteur de glycémie. Ce système unique permet une gestion optimale des injections d'insuline tout en assurant aux patients une grande liberté de mouvement et une tranquillité d'esprit. Grâce à la transmission automatique des données, il permet également un monitoring constant et en temps réel de l'état du patient par les membres de sa famille et ses professionnels de santé.

Cellnovo is listed on Euronext,  
Compartment C  
ISIN: FR0012633360 – Ticker:  
CLNV

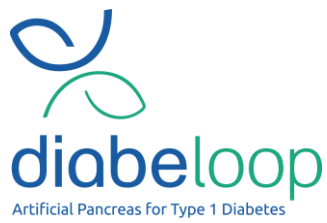


### Contact

#### Diabeloop

President  
Guillaume Charpentier  
[investors@diabeloop.fr](mailto:investors@diabeloop.fr)

Chief Executive Officer  
Erik Huneker  
[investors@diabeloop.fr](mailto:investors@diabeloop.fr)



**Cellnovo**

Directrice Générale  
Sophie Baratte  
[investors@cellnovo.com](mailto:investors@cellnovo.com)

**NewCap**

Relations Investisseurs  
Tristan Roquet Montégon  
+ 33 1 44 71 00 16

Relations Media en France  
Nicolas Merigeau  
+ 33 1 44 71 94 98  
[cellnovo@newcap.eu](mailto:cellnovo@newcap.eu)



Le 1<sup>er</sup> système connecté pour la gestion du diabète

**Consilium Strategic Communications**

Relations Media au Royaume-Uni  
Chris Gardner, Chris Welsh, Laura Thornton  
+44 20 3709 5700  
[cellnovo@consilium.com](mailto:cellnovo@consilium.com)