

## Cellnovo fait un point sur sa demande d'autorisation de commercialisation - 510(k) auprès de la FDA

**Paris, France, le 8 septembre 2017** – Cellnovo Group (« **Cellnovo** » ou la « **Société** » - CLNV : EN Paris), société de technologie médicale qui distribue la première micro-pompe connectée pour mieux gérer son diabète, fait un point sur sa demande d'autorisation de commercialisation - 510(k) auprès de la FDA, l'autorité réglementaire américaine.

Le 16 novembre 2016, Cellnovo a déposé un dossier 510(k) auprès de la FDA, un prérequis à la commercialisation d'un dispositif médical aux États-Unis. Le 8 août 2017, la société a répondu à une première série de questions de la FDA relatives à la demande. Depuis cette réponse, la FDA est revenue vers la société en demandant des informations supplémentaires pour compléter celles déjà fournies.

La Société s'attend à ce que cette nouvelle étape rallonge le calendrier précédemment envisagé pour l'obtention du feu vert de la FDA et continuera à informer le marché des progrès réalisés.

**Sophie Baratte, Directrice Générale de Cellnovo, commente :** « *Le système Cellnovo est une pompe à insuline innovante, portée à même le corps, avec une proposition de valeur unique. Nous sommes déçus que le processus d'approbation aux États-Unis prenne plus de temps que prévu, mais nous entendons coopérer étroitement avec la FDA pour faire en sorte que les patients atteints de diabète de type 1 puissent bénéficier du système de gestion du diabète de Cellnovo aussi rapidement que possible. Nous tiendrons le marché informé dès que nous aurons plus d'information à lui communiquer.* »



### 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.



The first connected all-in-one Diabetes Management System

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



#### **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)

#### **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)