

Cellnovo annonce son chiffre d'affaires du troisième trimestre et sa position de trésorerie au 30 septembre 2017

*Chiffre d'affaires encore impacté par les contraintes de production
Position de trésorerie solide*

Paris, France, le 25 octobre 2017 – Le Groupe Cellnovo (« **Cellnovo** » ou la « **Société** » — CLNV : EN Paris), société de technologie médicale qui distribue la première micro-pompe connectée pour mieux gérer son diabète, annonce aujourd'hui son chiffre d'affaires pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2017.

En K€	Jan. - Sep. - 9 mois		Trimestriel - 3 mois	
	2017	2016	T3 2017	T3 2016
Chiffre d'affaires	689 533	1 053 591	218 408	301 218

Sur les 9 premiers mois de 2017, Cellnovo enregistre un chiffre d'affaires de 689 533 €, en recul par rapport à 2016. Au 3^{ème} trimestre 2017 le chiffre d'affaires de Cellnovo s'élève à 218 408 € contre 301 218 € sur la même période en 2016. Cette baisse est entièrement imputable à la diminution du nombre de nouveaux systèmes vendus, consécutive à la décision de limiter l'équipement de nouveaux patients tant que la production industrielle des cartouches d'insuline ne sera pas lancée. Au cours du 3^{ème} trimestre, Cellnovo a ainsi vendu 38 nouveaux équipements (contre 68 au 3^{ème} trimestre 2016), portant le total de systèmes vendus à 774 depuis leur lancement.

Au 30 septembre 2017, la position de trésorerie de Cellnovo s'élevait à 18,7 M€. La Société précise qu'il n'y a pas eu de tirage de l'Equity Line, mise en place avec Kepler Cheuvreux, depuis la fin juin 2017 et, compte-tenu du niveau de trésorerie après la levée de fonds réalisée en juillet 2017, le fonctionnement de cette ligne a été suspendu.

Sophie Baratte, Directrice Générale de Cellnovo, commente : « *Nous travaillons de concert avec nos partenaires afin de pouvoir accélérer la commercialisation de nos micro-pompes uniques, intuitives et connectées, pour que les patients puissent en bénéficier le plus rapidement possible. Par ailleurs, les bénéfices apportés par notre produit pour les patients diabétiques de type 1 sont bien démontrés et demeurent solides, ce qui nous rend confiants dans nos perspectives de croissance à moyen et long terme. En parallèle, nous sommes bien positionnés pour faire émerger une ou plusieurs solutions de pancréas artificiel qui viendront révolutionner le suivi de cette maladie chronique et renforcer notre avantage compétitif sur le marché des pompes à insuline.* »

Avancées réalisées au cours du trimestre

Une optimisation rigoureuse du process de production à grande échelle, garante du succès pérenne de l'entreprise

Un transfert industriel réussi

Comme annoncé, l'étape clé du transfert de la production des cartouches d'insuline vers Flex a été franchie au début de l'été, avec la validation de 3 lots consécutifs de qualité commerciale produits par Flex. Ce résultat marque l'aboutissement d'un processus d'industrialisation exhaustif, passant par la construction des moules dédiés à la fabrication de pièces de précision dans un centre expert de Flex en Suisse, la conception de robots spécifiques et l'organisation en Autriche d'une ligne complète de

Le 1^{er} système connecté pour la gestion du diabète

production automatisée. Les lots de qualification livrés cet été ont répondu aux exigences réglementaires et aux critères de performance et de qualité visés. Flex a ainsi démontré sa capacité à produire les cartouches d'insuline du système Cellnovo.

Une phase d'optimisation indispensable pour produire à très grande échelle.

Flex a débuté au mois d'août la phase de production à grande échelle, qui consiste à produire des lots de grande taille, correspondant à la capacité nominale de la ligne. Cette phase permet de tester la robustesse du processus de production quand il est soumis aux contraintes spécifiques engendrées par l'augmentation de la cadence et des volumes. En passant au cours du mois d'août de la production de lots de qualification de taille limitée à des lots de taille industrielle, Flex a identifié des besoins d'optimisation de certains paramètres de production. Ces ajustements – habituels à ce stade d'un projet de transfert industriel – ont fait l'objet d'un plan d'actions à court terme, actuellement mis en œuvre, en vue d'atteindre les objectifs de production visés. La société tiendra le marché informé des avancées de ce plan dès qu'elle aura des informations supplémentaires à communiquer, et un point d'étape sera réalisé en janvier 2018.

Flex, le partenaire expérimenté, garant d'un succès industriel pérenne.

Flex a acquis une expérience et une expertise uniques au cours de nombreux projets de transferts industriels, tous réussis. Le groupe maîtrise ainsi parfaitement l'ensemble des problématiques de ce type de projets et met en œuvre une compétence et une rigueur qui sont pour Cellnovo des gages de qualité et de fiabilité essentiels pour la pérennité de son succès.

Cellnovo continue par ailleurs d'enregistrer une attente forte de la part des patients pour son système de gestion du diabète, qui permet ainsi d'anticiper une croissance soutenue des ventes dès lors que la production à grande échelle sera lancée.

Demande d'autorisation de commercialisation auprès de la FDA

En novembre 2016, Cellnovo a déposé un dossier d'autorisation de commercialisation de type 510(k) auprès de la FDA. Cette dernière a formulé des questions, auxquelles Cellnovo a répondu dans les délais impartis. En retour, la FDA a adressé à la Société un jeu de questions complémentaires, en vue d'obtenir des précisions sur certaines des réponses déjà apportées (au sujet de la biocompatibilité des matériaux de la pompe par exemple). Cellnovo a prévu de rencontrer prochainement les experts de la FDA en charge de l'instruction de son dossier, afin de s'assurer que les réponses envisagées sont pleinement en ligne avec les attentes des autorités réglementaires américaines.

Cellnovo et les experts américains qui l'assistent travaillent en étroite collaboration pour sécuriser ces démarches.

La société met à profit ce délai pour approfondir son dialogue avec ses partenaires locaux, afin de réussir son lancement sur le territoire américain.

Cellnovo reste confiant quant à l'obtention du feu vert de la FDA en 2018, ainsi qu'annoncé le 8 septembre dernier, et sera en mesure de communiquer un calendrier plus précis après le rendez-vous avec les équipes de l'organisme américain.

Plusieurs projets de développement d'un Pancréas artificiel pour améliorer la qualité de vie des patients diabétiques

Cellnovo s'est imposé comme un acteur majeur dans le domaine du pancréas artificiel, en participant à trois projets phare : Pepper, un projet collaboratif soutenu par l'union Européenne, une collaboration stratégique avec le leader américain Typezero, et le projet français Diabeloop.

S'agissant du projet mené en collaboration avec Diabeloop, un essai clinique est en cours. Le premier bras de l'étude est achevé et s'est conclu par « des retours très positifs des sites investigateurs » (Diabeloop, 20 août 2017). En parallèle, Cellnovo et Diabeloop échangent sur les termes d'un accord commercial, qui n'est à ce jour pas conclu.



Le 1^{er} système connecté pour la gestion du diabète

Par ailleurs, le projet avec la société américaine Typezero progresse au rythme prévu. En avril dernier, les deux sociétés ont signé un accord de commercialisation mondial. Les phases d'intégration du système Cellnovo et du logiciel de pancréas artificiel de Typezero sont en cours de finalisation. Elles seront suivies de la réalisation d'une étude pilote de validation sur un nombre restreint de patients.

Plus généralement, l'objectif de Cellnovo est de pouvoir proposer à terme une solution de pancréas artificiel associée à son système qui garantisse la meilleure expérience pour les patients et qui maximise la valeur créée pour la Société.

Une amélioration permanente du système Cellnovo

Nos équipes R&D finalisent le développement d'une nouvelle génération du système Cellnovo, qui utilise le protocole Bluetooth comme modalité de communication entre la pompe et la tablette du système. Cette évolution garantira une meilleure expérience aux utilisateurs, grâce à une communication plus rapide et permettra d'ouvrir le système à d'autres dispositifs connectables par Bluetooth (notamment des capteurs de glycémie en continu – CGM – dans le cadre d'un pancréas artificiel).



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

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





Le 1^{er} système connecté pour la gestion du diabète

Cellnovo

Directrice Générale
Sophie Baratte
investors@cellnovo.com

NewCap

Relations Investisseurs
Tristan Roquet Montégon
+ 33 1 44 71 00 16
cellnovo@newcap.eu

NewCap

Relations Media en France
Nicolas Merigeau
+ 33 1 44 71 94 98
cellnovo@newcap.eu