



BIOCORP obtient l'autorisation 510(k) de la FDA pour SoloSmart[®], le capteur connecté pour stylos à insuline de Sanofi.

- En complément du marquage CE de SoloSmart obtenu en septembre 2022), l'autorisation de la FDA renforce le leadership technologique de BIOCORP sur le marché des stylos intelligents.
- Il s'agit du deuxième marquage 510(k) pour la plateforme Mallya de BIOCORP.

Issoire (France), 25 janvier 2023, 7h30 CET – BIOCORP, société du groupe Novo Nordisk basée en France et spécialisée dans la conception, le développement et la fabrication de dispositifs médicaux innovants, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation 510(k) de la Food & Drug Administration (FDA) américaine pour commercialiser SoloSmart[®], le dispositif médical intelligent de Sanofi qui permet de connecter les stylos à insuline SoloStar[®].

Eric Dessertenne, Directeur Général de BIOCORP : *"Cette approbation est une étape majeure pour SoloSmart et notre partenaire commercial, Sanofi. Nous avons conjugué nos expertises en matière de dispositifs médicaux et de thérapies innovantes afin de permettre le lancement commercial de SoloSmart aux Etats-Unis, répondant ainsi aux besoins des patients de simplifier leur parcours thérapeutique. Ce lancement illustre également la capacité de BIOCORP à répondre aux exigences réglementaires les plus strictes et conforte la plateforme Mallya comme étant la meilleure de sa catégorie sur le marché des stylos intelligents".*

Conçu, développé et fabriqué exclusivement pour Sanofi par BIOCORP, SoloSmart est un capteur intelligent qui se fixe directement sur les stylos à insuline SoloStar de Sanofi, transformant ainsi les stylos jetables en dispositifs connectés. SoloSmart collecte et enregistre automatiquement les informations clés du traitement.

ABOUT BIOCORP

Reconnue pour son savoir-faire en développement et fabrication de dispositifs médicaux et systèmes de délivrance, BIOCORP a aujourd'hui acquis une place de leader sur le marché des dispositifs médicaux connectés grâce à Mallya. Ce capteur intelligent destiné aux stylos injecteurs d'insuline permet un suivi fiable des doses injectées et offre ainsi une meilleure observance du traitement des personnes diabétiques. Disponible à la vente depuis 2020, Mallya est le fer de lance du portefeuille produits de BIOCORP constitué de nombreuses solutions connectées innovantes. BIOCORP A ÉTÉ RACHETÉE PAR NOVO NORDISK EN OCTOBRE 2023.

Plus d'infos sur www.biocorp.fr.

CONTACT PRESSE BIOCORP

Sylvaine Dessard - Senior Director Marketing & Communication - rp@biocorp.fr - + 33 (0)6 88 69 72 85