





19 septembre 2017

La société Diabeloop S.A., qui développe le pancréas artificiel français, lève 13,5 M€ franchissant une nouvelle étape vers sa commercialisation prévue en 2018

Pour accélérer son développement, Diabeloop S.A. vient de lever 13,5 millions d'euros de financement en fonds propres, dettes et aides publiques auprès d'acteurs de référence. Ces financements lui permettront d'atteindre des jalons majeurs notamment l'obtention du marquage CE, la réalisation d'études cliniques complémentaires ainsi que le lancement commercial du dispositif.

Le pancréas artificiel Diabeloop, un dispositif électronique qui se substitue au pancréas défaillant, représente une avancée clinique majeure. Il devrait être mis à disposition des médecins et des patients courant 2018.

Une étude récente démontre, chez des patients diabétiques de type 1 en situation d'activité physique, de repas gastronomique ou de repos, la supériorité de ce dispositif électronique par rapport à une pompe à insuline en boucle ouverte. Le pancréas artificiel est en cours de test dans le cadre d'un essai clinique comprenant 60 patients. Les premiers patients tirés au sort l'ont déjà porté 3 mois à domicile, en vue du marquage CE attendu début 2018. Les premières données confirment les excellents résultats obtenus dans la précédente étude. En France, 50% des personnes touchées par le diabète de type 1 ont du mal à équilibrer leur taux de glycémie.

Des partenaires financiers solides pour accélérer son développement

Diabeloop S.A., startup fondée par le CERITD en 2015 pour mettre en œuvre un projet de pancréas artificiel soutenu par la Fédération Française des Diabétiques (AFD), a levé en juillet dernier de nouveaux financements à hauteur de 13,5 millions d'euros pour accélérer son développement et viser une commercialisation de son pancréas artificiel courant 2018.

ALIAD, l'investisseur de capital risque du groupe Air Liquide et les fonds d'investissements gérés par Supernova Invest, Sofimac Partners, Kréaxi, ainsi que Crédit Agricole Sud Rhône Alpes Capital et Crédit Agricole des Savoie Capital (fonds d'investissements régionaux du Crédit Agricole) ont souscrit à une augmentation de capital de 7,5 M€.

Le management de Diabeloop ainsi que son actionnaire historique, le CERITD, convaincus du succès futur du projet ont également décidé de réinvestir en participant à cette augmentation de capital.

En complément, Diabeloop S.A. a obtenu des financements complémentaires :

- auprès de la banque publique d'investissement Bpifrance au travers du PSPC Mellidem,
- et auprès du Crédit Agricole Sud Rhône Alpes et de la Banque Populaire Auvergne Rhône Alpes

Ces financements vont permettre à Diabeloop, en plus de continuer à développer son système, de mener à bien les premières étapes de la commercialisation de son pancréas artificiel, en France comme en Europe, à l'issue de l'obtention du marquage CE, de mener les études permettant d'obtenir la prise en charge du traitement par l'assurance maladie ainsi que de démarrer le process qui permettra un lancement outre-Atlantique.

Bien des étapes ont déjà été franchies depuis le lancement du projet en 2011 par le CERITD (Centre d'Études et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) en partenariat avec le Leti, institut de CEA Tech, leader international en microélectronique et micro et nanotechnologies.

En juillet 2015, au vu des résultats positifs des premières études, la société Diabeloop S.A. et le CEA-Leti créent un laboratoire commun pour développer le système « en boucle fermée » Diabeloop, qui délivre l'insuline automatiquement en fonction de la glycémie mesurée en temps réel par un capteur. Avec un système « en boucle ouverte », le patient doit décider lui-même de la dose d'insuline à injecter.

La dernière étude, réalisée en France en 2016, a prouvé l'intérêt de Diabeloop par rapport à une boucle ouverte (capteur + la pompe à insuline), dans ces situations délicates¹.

« Avec la réussite de cette levée de fonds, le projet Diabeloop dispose désormais de partenaires financiers de qualité. L'investissement du groupe Air Liquide via ALIAD, comme de Bpifrance et de nos autres partenaires nous permettent d'envisager avec la plus grande sérénité la mise sur le marché du pancréas artificiel dès l'an prochain », précise **Marc Julien, co-CEO de Diabeloop**.

0

Une étude sur 60 patients en vue du marquage CE

L'efficacité du système confirmée par l'étude de 2016, la prochaine étape consiste à obtenir le marquage CE du système Diabeloop, préalable à sa commercialisation en Europe.

Un essai comparatif en *cross over** de grande envergure portant sur 60 patients dans 12 centres hospitaliers français a été lancé au mois de mai. Pendant trois mois, la moitié des patients, tirés au sort, ont été traités à domicile avec Diabeloop et l'autre moitié avec leur système habituel (pompe à insuline portable) en boucle ouverte. Ils étaient suivis à distance par des soignants avec une visite à l'hôpital toutes les deux à trois semaines. La première partie de cette étude touche à sa fin. Son second « bras » sera lancé avant la fin de l'année, intégrant les enseignements collectés cet été. Cette étude en « vraie vie » va également permettre de vérifier les messages d'information intégrés dans une plateforme de télésurveillance propriétaire et de tester la sécurité du système.

Une étude comparative destinée à démontrer la supériorité médico-économique de Diabeloop par rapport aux traitements existants sera ensuite menée pendant un an pour obtenir le remboursement du dispositif.

« L'algorithme au cœur du système est sans cesse optimisé par les chercheurs et l'ergonomie de l'interface a encore été améliorée avec des groupes de patients » précise Erik Huneker, CEO et cofondateur de Diabeloop. « La réussite du projet tient à la collaboration étroite entre le CERITD et le CEA-Leti, à l'implication précoce de nos partenaires industriels, à celle des médecins des 12 CHU participant aux études et des patients ».

* L'essai croisé (« cross-over ») utilise le patient comme son propre témoin. Tous les patients reçoivent le traitement étudié et le traitement contrôle dans un ordre aléatoire.



À propos de Diabeloop (France)

Le projet Diabeloop a débuté en 2011 avec l'objectif de développer un pancréas artificiel pour améliorer le traitement des patients diabétiques de type 1. La technologie en boucle fermée de la société Diabeloop S.A. a été évaluée lors d'essais cliniques à l'hôpital et sera évaluée cette année, dans le cadre du laboratoire commun avec le CEA-Leti, avec des patients à domicile

Créée en 2015, la société est basée à Grenoble, France, Guillaume Charpentier en est le Président, Erik Huneker le CEO et Marc Julien le co-CEO. Suivez-nous sur www.diabeloop.fr et @diabeloop

¹ Y. Reznic & all - Diabeloop closed-loop does better than sensor-Augmented pump on blood glucose control during 3 days with either intensive physical exercises, gastronomic dinners or rest in T1D - 2016

À propos du CERITD (France)

Le CERITD (Centre d'Études et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) est une organisation à but non lucratif en faveur du traitement du diabète et de la recherche sur le diabète. Il offre à 1 200 patients, dans 5 centres en France, un réseau d'infirmiers/ères et de praticiens spécialisés. Outre ses activités de promoteur d'études cliniques dans le domaine du traitement du diabète, le CERITD détient une position unique grâce à un contrat de délégation de prescription pour ses infirmiers/ères et entretient des relations solides avec les autorités de tutelle. Guillaume Charpentier, Président du CERITD, bénéficie d'une longue expérience dans la prise en charge du diabète et la recherche sur le diabète. En partenariat avec la société Voluntis Le CERITD a également créé Diabeo, un dispositif connecté de recommandation de dose d'insuline lancé par Sanofi. Le programme descendance, un autre programme phare du CERITD mené en collaboration avec les généticiens de l'institut Pasteur de Lille (Pr P. Froguel), vise à créer un outil diagnostic de prédiction du diabète de type 2 parmi les descendants de personnes atteintes par cette maladie.



À propos d'ALIAD

ALIAD, l'investisseur de capital risque du groupe Air Liquide, a pour mission de prendre des participations minoritaires dans des start-up technologiques innovantes liées à la transition énergétique, la santé et le numérique. ALIAD se positionne sur les technologies du futur en aidant les start-ups à se développer, par son expérience industrielle et technologique, et sa connaissance des clients à travers le monde. Ces participations s'accompagnent de la mise en place d'accords privilégiés R&D et/ou business entre ces jeunes entreprises et les autres entités du Groupe.

Contact : Marc David, directeur de participations



A propos de Crédit Agricole Sud Rhône Alpes Capital et Crédit Agricole des Savoie Capital

Les sociétés CASRA Capital et CADS Capital sont des fonds de capital investissement, créés par le Crédit Agricole Sud Rhône Alpes et le Crédit Agricole des Savoie, pour répondre à un besoin d'accompagnement en fonds propres des entreprises de leurs territoires à des étapes clés de leur développement.

Sociétés d'investissement de proximité et acteurs incontournables de la région, ces fonds accompagnent les entrepreneurs dans des projets d'innovation, de développement ou de reprise d'entreprise, dans une notion de partenariat durable.

Contact: sabrina.kouidri@ca-alpes-developpement.fr



À propos de Kréaxi

Né du rapprochement entre Rhône-Alpes Création et Banexi Ventures Partners, KREAXI devient l'un des leaders français en Capital Risque, totalisant plus de 500M€ de fonds levés auprès d'investisseurs publics et privés.

Lancée en 1989, l'activité régionale de KREAXI (Kreaxi Région) a accompagné plus de 260 entreprises en intervenant au capital de jeunes sociétés rhônalpines afin de financer leurs premières phases de développement. Dotée de 69M€ de fonds sous gestion grâce au soutien de la Région Rhône-Alpes, de Bpifrance, des banques de la place régionale, et de groupes industriels, Kreaxi Région occupe une position centrale dans le financement des étapes d'amorçage et de création. Elle gère un portefeuille d'une cinquantaine de participations au travers de ses trois fonds (RAC I, RAC II et R2V), avec une équipe active de neuf personnes.

Contact : Gwenaël Hamon, directeur de participations, www.kreaxi.com



À propos de Sofimac Partners

Sofimac Partners est une société de gestion multirégionale et indépendante agréée par l'AMF. Basée à Lyon, Paris, Clermont-Ferrand, Orléans, Rennes, Caen et Limoges et Paris, Sofimac Partners accompagne depuis 40 ans des PME non cotées dans leurs projets de croissance, sur le moyen et long terme, grâce à un large panel de véhicules d'investissement répondant à l'ensemble des problématiques de développement de l'entreprise (amorçage, création, premier développement, capital développement, capital transmission, retournement). Investie dans une grande variété de secteurs généralistes et technologiques, et s'appuyant sur une équipe d'investisseurs expérimentés et pluridisciplinaires, Sofimac Partners a accompagné depuis sa création, en 1977, plus de 580 PME. Sofimac Partners bénéficie d'un réseau de souscripteurs institutionnels et privés fidèles, au premier rang desquels figurent Bpifrance et l'État dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA), via le FNA. Sofimac Partners gère aujourd'hui plus de 700 millions d'euros d'actifs, au travers de 35 fonds, investis dans plus de 170 sociétés.

Contact: François Miceli Managing Partner www.sofimacpartners.com



A propos de Supernova Invest

Créée en 2017 par l'équipe expérimentée de CEA Investissement, le CEA et Amundi, Supernova Invest est un spécialiste de l'investissement dans des start-up technologiques de rupture dans les sciences de la vie, l'énergie & environnement et l'industrie (micro-électronique, matériaux, instrumentation...). Outre les investissements réalisés avec CEA Investissement et Amorçage Technologique Investissement, Supernova Invest a levé deux nouveaux fonds mi-2017 et gère aujourd'hui 230 M€, de l'amorçage jusqu'au capital-risque. Supernova Invest a en portefeuille actif une cinquantaine de sociétés.

L'investissement dans Diabeloop a été réalisé avec le FPCI Supernova 2 (FNA) dont les souscripteurs sont le Crédit Agricole, le fond national d'amorçage géré par Bpi France, le CEA, Michelin, Biomérieux, Vinci, EDF, CGG, l'UDIMEC ainsi que des entrepreneurs et des family offices.
Contact : Celia Hart, Partner, celia.hart@supernovainvest.com

000



Contacts presse

Lucie Blaise: I.blaise@ljcom.net / 01 45 03 60 14

Anne-Laure Brisseau : al.brisseau@ljcom.net / 01 45 03 50 36



Contact Diabeloop

Marc Julien: investors@diabeloop.fr