

Compte Rendu de la Conférence

Organisée par Biotech Agora

30 Janvier 2018, Paris

Présentation de CELLNOVO Group, société cotée sur Euronext Paris (CLNV) et basée à Paris.

Avec la participation de :

- Dr Sophie Baratte, Directeur Général de CELLNOVO
- M. Erwan Martin, Directeur Administratif et financier de CELLNOVO
- M. Eric Cohen, Président d'Agile Capital Markets

AVERTISSEMENT Aucune information privilégiée n'a été communiquée lors de cette rencontre et ce compte rendu ne représente en aucun cas un conseil à l'achat ou à la vente de valeurs mobilières de la société Cellnovo. Il vous est communiqué exclusivement à titre d'information.

Ce document qui a été revu par la société CELLNOVO est la propriété de Biotech Agora. Il ne peut être reproduit, publié, transmis ou distribué sans le consentement explicite de Biotech Agora. Les informations et avis contenus dans ce document ont été rédigés en toute bonne foi sur la base des éléments connus au 30/01/2018 et ne reflètent donc pas les événements qui surviendraient à une date postérieure. Biotech Agora n'est pas tenue d'effectuer la mise à jour de ces informations. Les informations contenues dans ce document n'ont pas fait l'objet d'autre vérification indépendante. Aucune déclaration, garantie ou engagement, exprès ou implicite, n'est fait et ne pourra servir de fondement à une réclamation quant à l'exactitude, l'exhaustivité ou le caractère adéquat des informations ou avis contenus dans le présent document.

Ce document contient des informations relatives au marché de la société ainsi qu'à ses positions concurrentielles, notamment la taille de ses marchés. Ces informations proviennent de différentes sources. Les investisseurs ne doivent pas se fonder sur ces informations pour prendre leur décision d'investissement.

Certaines déclarations contenues dans ce document sont prospectives. Elles ne constituent pas des garanties quant à la performance future de la société. Par nature, les informations prospectives comportent des risques et des incertitudes car elles sont relatives à des événements et dépendent de circonstances qui peuvent ou non se réaliser dans le futur.

Table des matières

1	Présentation de Cellnovo	- 3 -
	a) Activité :	- 3 -
	b) Equipe	- 3 -
	c) Axe thérapeutique : le diabète	- 3 -
	d) Le diabète de type 1 : un marché important dont les innovations sont attendues	- 4 -
2	Le système Cellnovo	- 5 -
	a) Cellnovo offre un grand changement grâce à sa technologie de pompe à insuline	- 6 -
	b) Avantages des pompes patch	- 7 -
3	La propriété intellectuelle	- 7 -
4	Production à grande échelle des consommables avec Flex	- 8 -
5	Eléments durables (pompes)	- 9 -
6	Market Access	- 9 -
7	Réseau de forces de ventes directes et distributeurs chevronnés	- 11 -
8	Une technologie adaptée aux grands enjeux futurs du traitement du diabète	- 12 -
9	Roadmap : projets de recherche et développement (R&D)	- 13 -
10	Aspects financiers	- 14 -
11	Questions / réponses	- 16 -

1 Présentation de Cellnovo

a) Activité :

Basée en France et au Royaume-Uni, le groupe Cellnovo est une entreprise innovante de dispositifs médicaux spécialisée dans le diabète.

b) Equipe

 <i>Engineer, Ph.D. in biotechnology, MBA</i>	Dr. Sophie Baratte <i>CEO</i>  <ul style="list-style-type: none">20 years of experience in Sales & Marketing functions in the medical technology sector, including Sorin GroupServed as CEO of CIT, General Manager for the In Vitro Diagnostics branch of Johnson & Johnson in France and as senior EMEA Sales & Marketing Director for Lifecell	   
 <i>Chairman</i>	John Brooks <i>Chairman</i>  <ul style="list-style-type: none">Served as CEO and Founder of Insulet, and as CEO of Joslin Diabetes CenterOver 30 years of experience in the medical device industry in diabetes	 
 <i>CTO</i>	Javid Masoud <i>CTO</i>  <ul style="list-style-type: none">Served at Medtronic and at Sorin Group in Senior director roles for wireless technologies, embedded firmware development for implantable cardiac defibrillators, wireless communication protocol, embedded firmware for implantable devices, and software for external instruments	 
 <i>Ph.D. in micro-fluidics at Cardiff University</i>	Dr. Julian Shapley <i>CSO, Founder</i>  <ul style="list-style-type: none">NASA experienceFounded Cellnovo in 2008	
 <i>MBA at Warwick Business School</i>	Erwan Martin <i>CFO</i>  <ul style="list-style-type: none">20 years of experience in finance and biotechnologiesFormer CFO of Genomic Vision, co-founded Cytomics Pharmaceuticals, served as project manager at Syndex	 

A noter que cette équipe a une grande expérience du diabète, des technologies mobiles et logicielles.

Le groupe Cellnovo compte environ 140 collaborateurs (en France et au Royaume-Uni, y compris personnel temporaire).

Dr Julian Shapley, fondateur de Cellnovo en 2008, est toujours dans l'équipe.

John Brooks a créé en 2000 l'entreprise Insulet Corporation et l'a quittée en 2005.

c) Axe thérapeutique : le diabète

Cette maladie chronique se caractérise par un taux élevé de sucre dans le sang. Elle apparaît lorsque le pancréas ne fabrique plus d'insuline (« type 1 ») ou que l'organisme répond moins bien au signal envoyé par cette hormone (« type 2 »). Ainsi, le diabète est une maladie évolutive dans laquelle l'organisme régule mal la quantité de glucose dans le sang du fait d'une production insuffisante ou d'une utilisation sub-optimale de l'hormone insuline.

La maladie existe sous deux formes principales, le diabète de type 1 et le diabète de type 2 :

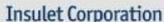
- Les patients souffrant de diabète de type 1 représentent 10 % de la population diabétique. Dans le diabète de type 1, qui se caractérise par l'absence de sécrétion d'insuline par les cellules du

pancréas, l'injection d'insuline appelée insulinothérapie est vitale tout au long de la vie du patient. Le diabète de type 1 est une maladie grave qui se déclare dans l'enfance ou au cours de l'adolescence, mais parfois également chez les adultes. Si l'insuline n'est pas délivrée tous les jours, l'espérance de vie de la personne est très limitée.

- Le diabète de type 2 est provoqué par une résistance progressive à l'insuline ou par une production insuffisante d'insuline. Un mode de vie inadapté (manque d'exercice physique, alimentation trop riche) contribue à une augmentation très significative du nombre de patients diabétiques de type 2. Chez certains diabétiques de type 2, l'insulinothérapie peut également devenir nécessaire en phase avancée de la pathologie.

d) Le diabète de type 1 : un marché important dont les innovations sont attendues

Cellnovo cible les patients diabétiques insulino-dépendants, avec une priorité pour les patients diabétiques de type 1 en raison du caractère précoce et intensif des soins vitaux dont ils ont besoin.

T1 Patient Market*	MDI	Tubed Pump	Micro-Pump
			
US % Patient Use	70%	26%	4%
EU % Patient Use	85%	12%	3%
Market Size		\$2 B	\$400 M
Growth Rate		<5%	40%
Market Players		   	 

La technologie développée par Cellnovo se positionne sur le marché de l'administration des produits injectables anti-diabétiques sur lequel la méthode la plus répandue reste les auto-injections multiples d'insuline à l'aide de seringues (MDI), alors que les technologies alternatives consistent en des pompes à insuline (avec tube ou sans tube...).

- Aux Etats-Unis, le traitement par injections demeure largement majoritaire (70%) par rapport à l'utilisation de pompes à insuline (à tube : 26% et sans tube : 4%).
- En Europe, le traitement par injections demeure largement majoritaire (85%) par rapport à l'utilisation de pompes à insuline (à tube : 12% et sans tube : 3%).

Le marché des pompes à tube est estimé à plus de **2 milliards de dollars** avec des leaders sur le marché tels que Medtronic, TANDEM DIABETES CARE, Roche.

Le marché des pompes à insuline sans tube, ou micro-pompes, est principalement couvert par Insulet Corporation ainsi que Cellnovo. Ce segment de marché est estimé à 400 millions de dollars US. Le taux de croissance est important (40% / an) contrairement à celui des pompes à insuline avec tube qui stagne.

Il est également important de souligner qu'au-delà du ciblage des patients diabétiques de type 1, le marché visé par Cellnovo pourra s'élargir aux patients atteints du diabète de type 2.

2 Le système Cellnovo



Cellnovo a conçu un **système propriétaire innovant** de gestion du diabète composé d'une micro-pompe patch (c'est-à-dire sans tube) à insuline, d'un terminal mobile à écran tactile avec glucomètre (dans la version actuelle) et fonctionnalités (activité physique, journal, alimentation, glycémie) intégrés, et d'une connexion en temps réel des données via un accès sécurisé à un outil de gestion clinique en ligne. Le système Cellnovo est le seul dispositif à présenter cette fonctionnalité. Ce dispositif permet de simplifier la vie quotidienne des patients.

Il offre également aux patients et aux professionnels de santé la possibilité de suivre : l'utilisation d'insuline, l'activité physique, l'alimentation des patients en temps réel et le niveau de glycémie des patients.

Ces quatre paramètres sont clés dans la gestion du diabète. Le système Cellnovo est le premier système à offrir la connectivité et le transfert des données en temps réel, ce qui permet un contrôle constant et en temps réel de l'état du patient par les membres de la famille et les professionnels de santé.

a) Cellnovo offre un grand changement grâce à sa technologie de pompe à insuline



La **micro-pompe de Cellnovo** marque une rupture dans l'approche du traitement du diabète. Le système Cellnovo se déploie en trois composantes de base :

- la première se décline autour d'un ensemble composé d'une pompe **durable** et d'une cartouche d'insuline jetable (**consommable**). Associés, ils forment une micro-pompe à insuline haute précision, compacte et discrète, également équipée d'un accéléromètre intégré pour suivre et enregistrer l'activité physique du patient diabétique ;

- la pompe se connecte sans fil à un terminal mobile à écran couleur tactile avec applications et glucomètre intégré, seconde composante et véritable cerveau du système ;

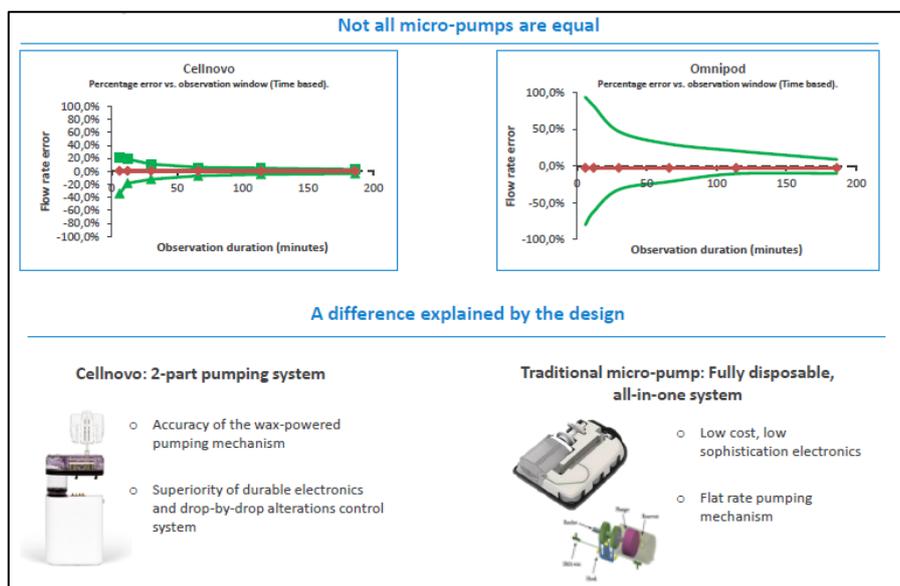
- le terminal mobile intègre une connexion « données mobiles » vers la troisième composante du système, un outil complet et sécurisé de gestion clinique en ligne.

De l'insuline est administrée en continu au patient, suivant un taux choisi par le patient et l'équipe soignante. Le patient peut faire évoluer ce taux aisément à partir du terminal pour tenir compte de sa sensibilité à l'insuline en fonction des heures de la journée et des heures de repos. En complément, le patient renseigne son alimentation à chaque repas afin que le terminal lui recommande automatiquement une quantité spécifique additionnelle d'insuline à administrer. Le glucomètre, discrètement intégré dans le boîtier du terminal mobile, permet au patient diabétique de tester son niveau de glycémie sanguine, en déposant une goutte de sang sur une bandelette prévue à cet effet et en l'introduisant dans la fente du terminal Cellnovo. Le glucomètre est directement relié au système central du terminal mobile. Ce dernier enregistre automatiquement le niveau de glycémie, l'utilisation d'insuline, l'activité physique et l'alimentation des patients. Toutes ces fonctionnalités s'exécutent en temps réel et sont immédiatement transmises aux patients, à leurs familles et aux professionnels de santé par le biais d'une connexion internet mobile sécurisée. Ce dispositif permet ainsi de simplifier la vie quotidienne des patients diabétiques.

b) Avantages des pompes patch

Le système Cellnovo s'inscrit dans les bénéfices des pompes patch, comme la pompe de la société Insulet, et propose des éléments de différenciations clés supplémentaires. En comparaison des pompes à tubes, les pompes patch offrent :

- un encombrement limité libérant le patient dans ses mouvements (notamment pour les mouvements nocturnes, l'habillement, la toilette, etc.)
- pas de bruit, ni de vibration, pour une qualité du sommeil retrouvé
- un lecteur de glycémie intégré dans la tablette (qui sera remplacé en 2018 par un téléphone portable dédié, hardware)
- de l'e-santé qui permet l'accès des données pour les équipes médicales et pour les parents d'enfant ou d'adolescent.
- une pompe rechargeable et qui permet au patient de la détacher temporairement si besoin est, sans devoir jeter la pompe. Les implications financières pour le système de santé, voire pour le patient payeur (en fonction des systèmes de couvertures médicales de par le monde), sont majeures
- une sécurité (système d'alarmes en cas de problèmes)
- un coût compatible avec les budgets de la sécurité sociale



L'étude comparative entre la micro-pompes de Cellnovo et celle d'Insulet montre que Cellnovo permet une meilleure précision dans la délivrance de l'insuline expliquée par le design de la pompe.

3 La propriété intellectuelle

La technologie de Cellnovo est protégée par différentes familles de brevets. La technologie cœur (micro-actionneur de paraffine) est protégée jusqu'en 2035.

Cellnovo s'est spécialisée dans le développement et la fabrication du premier système au monde de micro-pompe patch à insuline à connexion sans fil et écran tactile pour la gestion du diabète. L'ambition visionnaire de Cellnovo était de créer une petite pompe jetable, fiable et précise. Le cœur de la

technologie repose sur la dilatation d'une cire chauffée qui actionne un piston contre une membrane et entraîne ainsi le mécanisme de pompage de l'insuline.

Le matériau à changement de phase utilisé dans le système Cellnovo est une paraffine. De tels actionneurs de paraffine de petite taille ou micro-actionneurs ont déjà été développés pour d'autres applications destinées aux micro-pompes, satellites, navettes spatiales et instruments médicaux.

La pompe Cellnovo dispose d'une chambre remplie de cire solide. Une diode semi-conductrice est présente dans la cire et chauffe via la batterie rechargeable présente dans la micro-pompe. La chaleur entraîne la fusion de la cire et l'augmentation de son volume. L'expansion de la cire entraîne une pression sur une membrane, qui elle-même déclenche le mouvement d'un piston. Le piston pousse ainsi une quantité donnée d'insuline, du réservoir vers le site d'injection. Cellnovo détient également des brevets concernant l'utilisation de micro-valves, intégrées dans ce système de délivrance.

Une transmission sans fil des données du système permet aux patients et aux professionnels de santé une plus grande flexibilité dans la gestion et le suivi du traitement du diabète. Quant à la sécurisation des données, un certificat de cybersécurité a été délivré. Cellnovo a breveté un système propriétaire d'encryptage des données.

4 Production à grande échelle des consommables avec Flex

Cellnovo a conclu un accord de fabrication et d'assemblage avec la société Flex (ex-Flextronics). Ce dernier est un leader mondial dans les domaines du design, de la fabrication, de la distribution et du service après-vente de composants électroniques utilisés notamment dans l'industrie médicale. L'accord prévoit la fourniture de composants, la fabrication et l'assemblage des cartouches jetables Cellnovo par Flextronics ainsi que la réalisation de tests de fiabilité des cartouches produites.



La capacité de production des consommables chez FLEX est de 600 000 cartouches / an qui couvrirait les besoins de 5000 patients (considérant que le changement des cartouches s'opère tous les trois jours).

La production interne de Cellnovo est limitée (près de 50 000 cartouches / an).

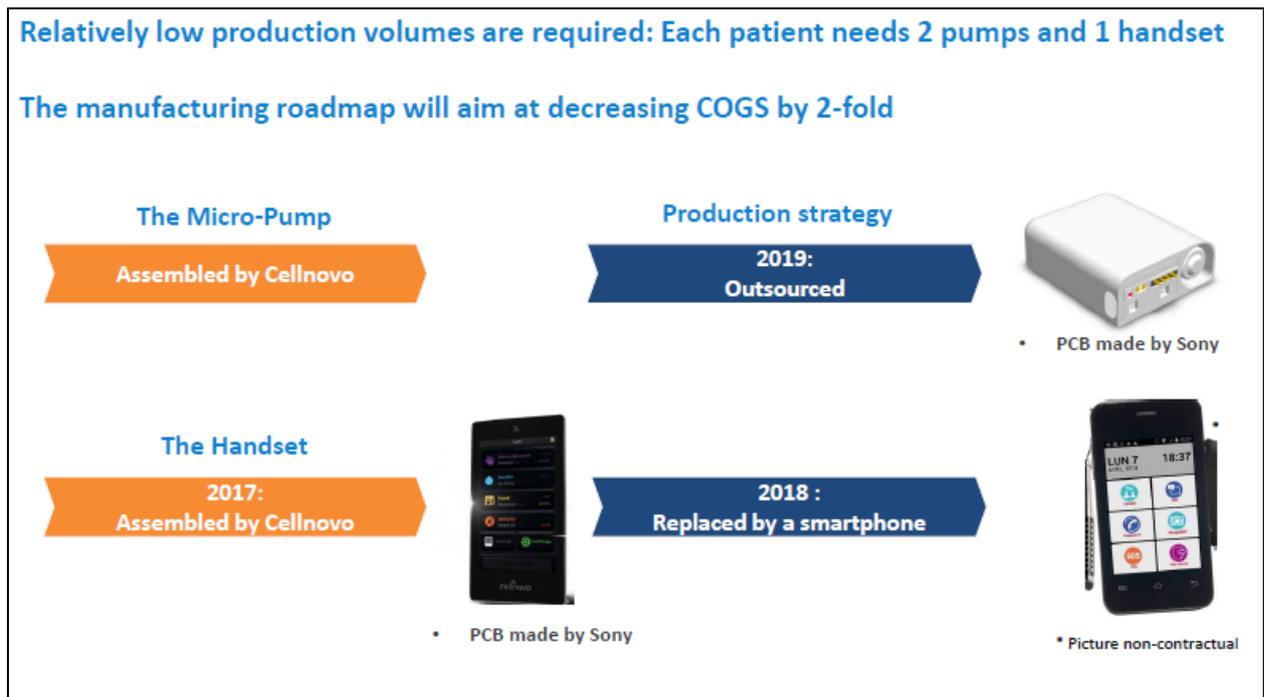
Au deuxième semestre de l'année 2018, les capacités de production des consommables vont augmenter passant à 600 000 cartouches / an. Puis s'ensuivra une deuxième ligne de production en Roumanie afin de bénéficier de coûts de main-d'œuvre et de production réduits.

5 Eléments durables (pompes)

Le Système Cellnovo se compose d'éléments durables et d'éléments jetables (les cartouches d'insuline) et présente un attrait aussi important en termes de marge que les pompes à tubes conventionnelles avec leurs réservoirs jetables tous les trois jours et des pompes durables sur quatre ans.

À tous les niveaux possibles, le système Cellnovo a été conçu pour avoir un impact minimum sur l'environnement. Contrairement aux principaux autres systèmes, la pompe et la batterie du terminal sont rechargeables, ce qui réduit les déchets, dégage des économies et préserve des ressources naturelles précieuses. Le système Cellnovo permet au patient d'utiliser la pompe pendant trois jours. Il reçoit ainsi deux pompes : l'une reste dans le chargeur pendant que l'autre est portée.

Au bout des trois jours, les deux pompes sont échangées. Celle qui a été utilisée pendant les trois jours précédents est placée dans le chargeur et celle qui est rechargée est connectée à la nouvelle cartouche et va être utilisée pour les trois jours suivants.



Le plan d'externalisation repose à la fois sur :

- la tablette qui sera remplacée courant 2018 par un smartphone sourcé en Chine (gain financier)
- la pompe

Donc, courant 2019, l'externalisation de la fabrication sera complète et permettra de diminuer les coûts de vente qui pourraient ainsi conférer un avantage concurrentiel vis-à-vis d'Insulet Corporation.

6 Market Access

Le système dispose du marquage CE, il est remboursé dans la plupart des pays et est déjà commercialisé dans plusieurs pays du monde. Sur le segment de marché le plus dynamique, Cellnovo a une stratégie d'expansion clairement définie : accélérer la commercialisation du produit, d'abord en Europe, puis aux Etats-Unis et en Asie, et développer ses capacités de production pour faire face à la forte demande attendue.

Simple market access based on existing codes

- Market access provided by CE marking
 - Already CE marked
 - Reimbursement using traditional pumps' codes
 - Established codes in each countries
 - Describing a durable pump and a consumable part
- Market access provided by 510K clearance
 - Expected in 2018
 - Reimbursement using CPT code ¹

Tube pumps' prices

Market	Durables	3 Day disposables
USA	\$4,500	\$15
UK	£2,750	£11.30
France	€2,340	€16.65
Italy	€4,800	€18
Germany	€2,800	€12

Cellnovo micro-pump has access to public funding across many geographies

Dans la plupart des pays, les traitements par pompe sont remboursés sur la base d'un accord sur quatre ans avec le patient. Le tableau ci-dessus (*tube pumps'prices*) détaille les prix actuellement pratiqués par les acteurs du marché dans les grands pays pour les pompes à tube.

Pour les pompes à tubes classiques, la facturation se divise en deux parties : un paiement forfaitaire pour la pompe et d'autres éléments durables garantis pendant quatre ans et des factures trimestrielles pour les kits jetables de trois jours. La stratégie commerciale de Cellnovo consiste à proposer un système à niveau égal par rapport au prix des pompes conventionnelles d'une durée de quatre ans. Les utilisateurs disposent, à la livraison du système, de deux pompes patch à insuline rechargeables, d'un terminal mobile et d'un accès sécurisé à l'outil de gestion clinique en ligne. Les pompes et le terminal Cellnovo sont garantis quatre ans.

Les patients utilisent près de 120 kits jetables par an soit près de 480 sur 4 ans. En France, Cellnovo facture ses produits au plafond de remboursement de la Sécurité Sociale pour les pompes à insuline et les éléments jetables.

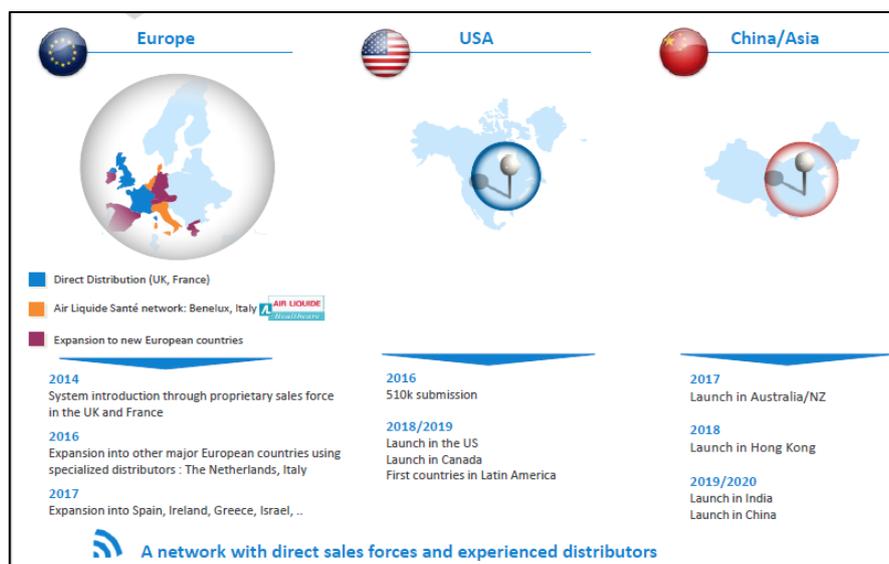
Le système Cellnovo s'inscrit dans les dispositifs existants de remboursement des pompes à insuline et des kits jetables. En Europe, la pompe et les consommables Cellnovo sont remboursés à 100%. Aux Etats-Unis, les remboursements se font au cas par cas en fonction de la couverture médicale du patient, qui dépend souvent de celle fournie par son employeur. Les nouvelles générations du système Cellnovo s'inscriront dans les mêmes codes de remboursement en Europe et généreront donc les mêmes droits à remboursement, sauf dans le cas du pancréas artificiel. Aux Etats-Unis, la lecture de glycémie intégrée en continu pourrait changer le code de remboursement.

Cellnovo a soumis un dossier d'agrément auprès de la FDA fin 2016, qui a soumis une cinquantaine de questions à la Société début 2017. Suite aux réponses apportées par Cellnovo, cinq questions supplémentaires ont été posées par la FDA ; Cellnovo traite actuellement ces questions et rencontre prochainement les membres de cette agence de réglementation. Si le dispositif est approuvé vers la fin de l'année 2018 par la FDA, une entrée sur le marché américain pourrait alors être envisagée. Les États-Unis représentent le plus grand marché au monde pour les pompes à insuline. La décision d'aller sur ce

marché est donc stratégique et elle contribuera à l'accroissement des ventes de la société et à la diminution de ses coûts de fabrication.

La stratégie de Cellnovo sera de mettre en place un partenariat avec un distributeur stratégique à portée nationale. Ce distributeur sera un acteur déjà présent dans le domaine du diabète. Cellnovo conservera les efforts marketing ainsi qu'une expertise produit forte pour appuyer son distributeur. Les efforts vers les payeurs américains seront partagés entre Cellnovo et son distributeur. Le *Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS)* est un ensemble de codes de procédures des soins de santé basé sur la terminologie procédurale actuelle (CPT) de l'American Medical Association. C'est un système de codage standardisé pour décrire les éléments et services spécifiques de la fourniture de soins de santé. Ce codage est nécessaire pour les systèmes Medicare, Medicaid et d'autres programmes d'assurance santé de manière à pouvoir traiter les demandes de prise en charge en bonne et due forme. Cellnovo utilisera le codage HCPCS et les prix des pompes traditionnelles en vue du remboursement.

7 Réseau de forces de ventes directes et distributeurs chevronnés



Cellnovo vendra ses produits *via* une combinaison de forces de vente directe et de distributeurs selon les spécificités du marché. Au Royaume-Uni, Cellnovo vend ses produits au travers d'une force de vente directe. En France, elle a une organisation similaire mais les ventes se font par des entités tierces, les prestataires de santé, qui suivent complètement le patient dans son traitement une fois prescrit par les professionnels de santé et facturent à la Sécurité Sociale.

Cellnovo a négocié des contrats de distribution dans les autres grands pays européens. Les distributeurs sont généralement sélectionnés en fonction de leur implantation sur le marché du diabète, de leur capacité à vendre des technologies innovantes et de leur organisation en matière de prise en charge du client. Le groupe Air Liquide (membre du conseil d'administration de Cellnovo) présente l'avantage d'avoir au Benelux ou en Italie un grand réseau d'infirmières, de psychologues, médecins qui visitent les patients... ceci constitue donc un relai de croissance important pour Cellnovo.

Depuis 2016, l'expansion dans d'autres pays européens (comme l'Italie) se fait grâce à des distributeurs spécialisés et s'élargit encore à d'autres pays en 2017.

Dès la fin 2018, le lancement de la commercialisation se fera aux Etats-Unis, Canada, Australie, Honk-Hong,...Mais le point d'attention reste en premier lieu la distribution aux Etats-Unis.

8 Une technologie adaptée aux grands enjeux futurs du traitement du diabète

Au regard de la haute précision de la pompe Cellnovo, de sa gestion logicielle des données avancées, le développement de la plateforme Cellnovo peut être renforcé par de nouvelles technologies déjà introduites ou en cours d'élaboration sur le marché. Cellnovo a identifié les technologies du futur : le pancréas artificiel.

Artificial Pancreas, the next breakthrough in diabetes management

- Automatic adjustments of insulin delivery
- Based on expert software and Continuous Blood Glucose reading
- Un-Equaled Quality of Life
- Less Deadly Complications

cellnovo
The potential to be the #1 Artificial Pancreas using a micro-pump

Cellnovo's partners

- typezero**
 - US well-proven program, with 215,501 hours of clinical trial
- DIABELOOP**
 - French atomic center mathematicians and 12 major teaching hospitals in France
- MOBILIZING 2029**
 - European consortium of leading UK and European universities and companies on artificial intelligence

Commercial strategy

- Continuous work with three partners to reach strategic objectives:
 - Best in class AP system on a wearable pump
 - Recognised manufacturer of the system
 - Maximise business value for the Company

De nombreux chercheurs dans le monde œuvrent à développer un pancréas artificiel. La recherche se fonde sur l'utilisation d'une pompe à insuline en boucle fermée à partir des données en temps réel d'un capteur de glycémie en continu. L'insuline administrée au patient sera définie par une pompe à insuline haute précision au moyen d'algorithmes puissants qui se fondent sur les données des capteurs de glycémie, sur l'exercice et les habitudes alimentaires du patient. Associé à des capteurs CGM et à de nouveaux algorithmes développés, le système Cellnovo pourrait répondre aux besoins d'un programme de pancréas artificiel avec des partenaires tels que Diabeloop et Typezero.

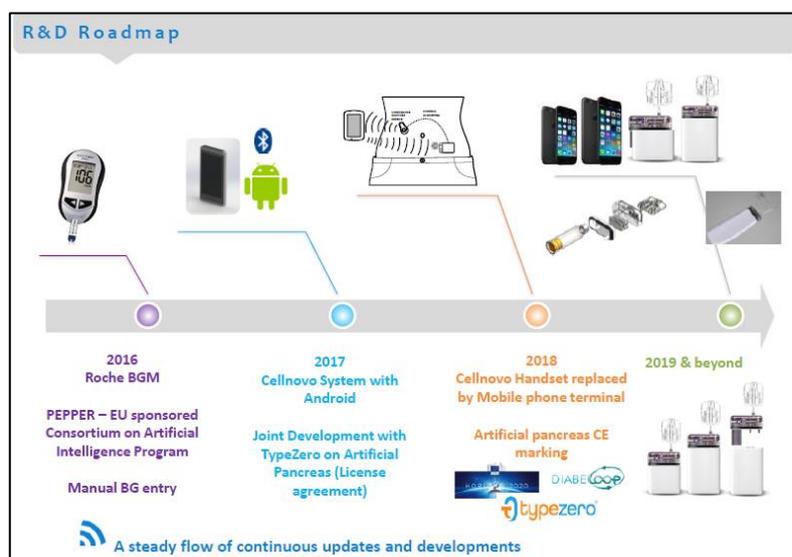
- Depuis 2016, Cellnovo a travaillé en partenariat avec Typezero pour l'utilisation de sa pompe patch à insuline, connectée, avec le logiciel inControl AP dans le cadre d'un programme de développement d'un pancréas artificiel.
- En parallèle, Cellnovo et Diabeloop poursuivront leur partenariat avec pour objectif de présenter un pancréas artificiel 100% français.

Il faut réussir cette opération et mener à bien ce projet de pancréas artificiel qui est une innovation majeure pour les patients diabétiques de Type 1.

Cellnovo a également franchi une étape importante dans le Projet **PEPPER** (*Patient Empowerment through Predictive PERSONALISED decision support*) financé par l'UE, avec le lancement d'une première étude clinique pour évaluer une solution personnalisée d'aide à la décision, qui recourt à l'intelligence artificielle pour gérer le diabète de type 1. Ce projet est le premier à utiliser le système Cellnovo intégrant Bluetooth® et Android™, qui a récemment obtenu le marquage CE, en tant que plateforme reliant plusieurs appareils connectés. Le but du Projet PEPPER est de développer des outils innovants pour aider les personnes atteintes de diabète à déterminer la dose correcte d'insuline qu'elles doivent s'administrer. Le système recueillera les données de plusieurs dispositifs connectés et les transmettra en temps réel à des serveurs sécurisés pour alimenter l'outil d'aide à la décision. Ce dernier analysera alors les données personnelles du patient et affichera sur la tablette du système la dose d'insuline spécifiquement recommandée... Ce système basé sur l'intelligence artificielle permettra aussi de comparer plusieurs communautés de patients.

Le Projet PEPPER inclut Cellnovo et regroupe des institutions partenaires anglaises, espagnoles.

9 Roadmap : projets de recherche et développement (R&D)



Cellnovo est à la pointe de l'innovation et développe des outils de gestion du diabète qui simplifient le quotidien des patients.

Concernant le pancréas artificiel, en 2017, Cellnovo a acquis une licence commerciale mondiale pour la technologie de pancréas artificiel de TypeZero.

En 2018, Cellnovo pourra réunir des données d'innocuité et de sécurité en vue du marquage CE d'un pancréas artificiel.

Key Financials of the Group - Sales

Progress towards industrial production; sales still limited by capacity

	Annual		Quarterly – 3 months	
	2017	2016	Q4 2017	Q4 2016
Sales (in K Euros)	1,058	1,417	368.6	363.2
New systems sold (units)	203	405	58	109

- 832 systems shipped in total since launch with 58 new systems in Q4 2017

En 2017, Cellnovo a réalisé un chiffre d'affaires de 1 058 k €, en recul par rapport à l'exercice précédent (1 417 k €). Cette diminution du chiffre d'affaires résulte du choix de Cellnovo de limiter le nombre de nouveaux patients équipés de son système, en raison de la saturation des capacités de production interne de cartouches d'insuline. Ceci renforce l'importance de la ligne de production de Flex (600 000 cartouches / an à pleine capacité).

Le chiffre d'affaires du quatrième trimestre (Q4 2017) s'établit quant à lui à 368,6K€, en hausse de +1,5% par rapport au quatrième trimestre 2016.

Au cours du quatrième trimestre 2017, Cellnovo a vendu 58 nouveaux systèmes, portant le nombre total de pompes vendues depuis le lancement de la commercialisation à 832 systèmes.

Au 31 décembre 2017, la position de trésorerie de Cellnovo s'élevait à 13,0 M€. Ce chiffre n'inclut aucune tranche de l'accord de prêt de 20 millions d'euros souscrit auprès de la Banque Européenne d'Investissement en juillet 2017.

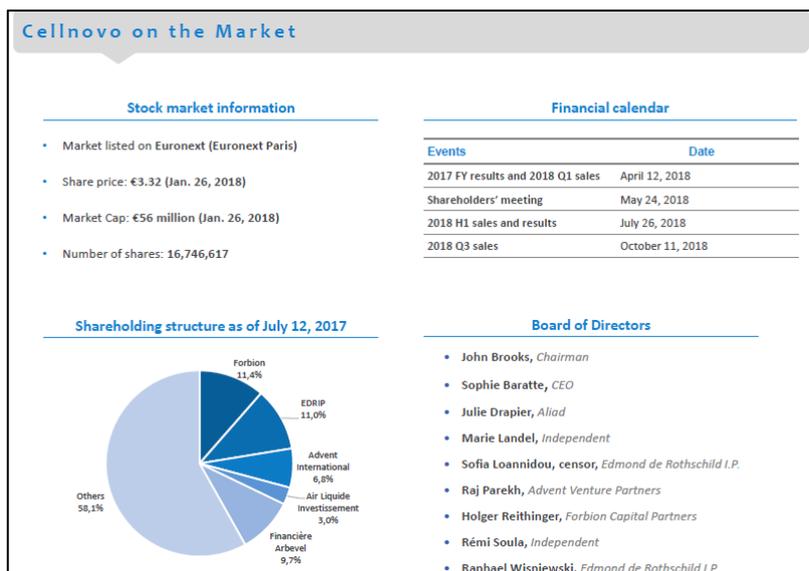
Les résultats annuels 2017 et le chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2018 seront publiés en avril 2018.

Cellnovo demeure bien positionnée pour valoriser le potentiel de son système unique de gestion du diabète. Les progrès enregistrés en matière d'industrialisation de la production des cartouches d'insuline, un solide réseau de distributeurs à l'international et une trésorerie robuste sont autant d'atouts pour réussir la commercialisation à grande échelle du système. La diminution du chiffre d'affaires reflète la décision de limiter l'équipement de nouveaux patients tant que la capacité de production des cartouches d'insuline par Flex ne sera pas pleinement opérationnelle.

Key Financials of the Group – P&L

Simplified P&L in K€ – IFRS	H1 2017	H1 2016
Revenues		
<i>Sales</i>	473	753
Operating expenses		
<i>o/w Costs of production</i>	(2,902)	(3,377)
<i>o/w Research and Development</i>	(1,591)	(1,068)
<i>o/w Sales & Marketing</i>	(1,457)	(540)
<i>o/w General & Administration</i>	(2,284)	(3,252)
Total Operating Expenses	(8,934)	(8,237)
<i>Other operating income and expenses</i>	-	-
Operating profit / (loss)	(8,461)	(7,484)
Financial result	(694)	(18)
<i>Income tax</i>	463	281
Net profit/(loss)	(8,691)	(7,221)

- Au titre du premier semestre 2017, Cellnovo a publié un chiffre d'affaires de 473 k€, en recul par rapport au premier semestre de l'exercice précédent (753 k€).
- Il y a une augmentation des charges d'exploitation en vue du lancement de la commercialisation à grande échelle. Les charges d'exploitation du semestre s'élèvent à 8,9 M€, contre 8,2 M€ au premier semestre 2016. Les coûts de production sont en recul à 2,9 M€ contre 3,4 M€ au premier semestre 2016. Cette diminution résulte de la baisse du chiffre d'affaires et de la réduction des investissements liés au transfert de la production vers Flex.
- Les coûts de R&D s'élèvent à 1,6 M€, soit une augmentation conforme aux plans de Cellnovo, en lien notamment avec le développement de ses projets de pancréas artificiel et de systèmes de nouvelle génération.
- La perte nette du semestre ressort à -8,7M€, contre -7,2M€ au premier semestre 2016.
- En juillet 2017, Cellnovo a consolidé ses ressources financières en levant 17,5 M€ dans le cadre d'un placement privé et en signant un accord de prêt à hauteur de 20 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement. Cette position de trésorerie permettra alors à Cellnovo de développer son chiffre d'affaires, financer sa nouvelle ligne de production et poursuivre l'avancement des programmes de développement de pancréas artificiel.



Cellnovo est une société cotée (Euronext Paris, marché : compartiment C). La capitalisation boursière est de 56 millions d'euros, le cours de l'action est de 3,32 euros (au 26/01/2018). Près de 40% du capital est détenu par des fonds prestigieux (Forbion, Rothschild, Advent international, Air Liquide...), le flottant étant d'environ 60%.

11 Questions / réponses

Différences entre Cellnovo et Insulet Corporation : Cellnovo a l'avantage de proposer un système composé de consommables jetables (pièce en plastique uniquement jetable) et d'éléments durables (pompe et télécommande mobile) alors que le produit concurrent Ominipod vendu par Insulet Corporation est un consommable, avec un coût récurrent de 30 dollars tous les trois jours. Il s'agit d'une pompe entièrement jetable dont l'ensemble des composants, y compris les piles au lithium, sont éliminés au bout de trois jours d'utilisation. La télécommande portable du système Cellnovo est équipée d'un glucomètre intégré et d'un système de transmission des données en temps réel vers un serveur sécurisé, tandis que le patient utilisant la pompe d'Insulet doit télécharger ses données par câble sur PC avant qu'elles ne soient transmises au médecin pour analyse complémentaire si nécessaire.

Questions des données sur le téléphone portable ? L'un des grands atouts du système Cellnovo est qu'il permet d'enregistrer, de visualiser et d'analyser en même temps un large éventail de données. Le terminal peut collecter de nombreuses informations, notamment concernant l'administration de l'insuline, les résultats de la glycémie, la prise de glucides et l'activité physique. Le système de gestion par internet stocke de son côté la totalité des données. Elles sont ensuite accessibles de façon sécurisée par SSL via les portails de gestion mobile du diabète de Cellnovo. Ceux-ci sont disponibles 24h/24 et 7j/7, ils sont consultables sur tous les appareils connectés à Internet, tels qu'ordinateurs portables, smartphones et tablettes. Les patients peuvent ainsi visualiser graphiques et tableaux en détail. Par ailleurs, l'équipe de soins du patient peut également avoir accès à ces données pour consulter les résultats du patient et contribuer à l'adaptation de la gestion du diabète avec toutes les données dont elle a besoin à portée de main.

Enfin, Cellnovo pourra envoyer des alarmes ou SMS aux parents pour qu'ils puissent contrôler la gestion du diabète de leur enfant. L'entourage du patient a la possibilité de vérifier si le taux de sucre du patient est normal, si l'administration d'insuline est correcte...ceci constitue un enjeu de sécurité dans l'environnement du patient et un intérêt pour les professionnels de santé. Les patients de type 1 n'ont que deux visites / an chez leur médecin, donc le système Cellnovo permet de collecter des informations sur l'état du patient et est un outil de gestion mobile du diabète. Ainsi, grâce à la transmission automatique des données, il permet un monitoring constant et en temps réel de l'état du patient par les membres de sa famille et les professionnels de santé.

Questions sur le remboursement : il est intéressant de noter que le législateur ne remarque aucune différence entre une pompe à insuline ancienne et une pompe à insuline comme le propose Cellnovo. Aucune étude clinique, ni réglementaire n'est requise. Il a fallu trois semaines pour être inscrit au registre de la sécurité sociale. Le remboursement de la sécurité sociale est de 100%.

Ex : en se basant sur le prix du marché des durables et consommables (changement de cartouche tous les 3 jours), les projections financières sur un nombre de 5000 patients serait de 3000 euros/an/patient en France. A noter que lorsque le patient fait le choix de se munir d'une pompe à insuline, il s'engage à utiliser l'appareil pendant quatre années.

La ligne de production de Flex (600 000 au 2^{ème} trimestre 2018) une fois terminée sera dupliquée en une seconde ligne de production en Roumanie prête courant 2019.

Question sur les payeurs : dans les pays comme l'Allemagne, les Pays-Bas, les Etats-Unis, les payeurs privés sont des mutuelles. Ils sont intéressés d'avoir accès aux données et peuvent porter un jugement sur l'utilisation de l'outil afin de suspendre ou non la couverture santé d'un patient.

Question sur l'accord par la FDA : les autorités réglementaires américaines ont un niveau d'exigence important lié au fait que très peu d'acteurs occupent le marché des pompes à insuline. Les équipes sont plus proactives dans le développement du pancréas artificiel. La FDA a posé cinq questions supplémentaires et l'équipe de Cellnovo va prochainement rencontrer les membres de la FDA pour leur exposer la méthodologie envisagée pour répondre aux questions posées.

Question sur l'arrivée sur le marché américain : le retard pris est lié à la mise au point qui n'est pas simple pour ce type d'outil. C'est le cas aussi de Roche qui n'a toujours pas commercialisé de pompe à insuline (10 ans après avoir acheté une société).

Les États-Unis représentent le plus grand marché au monde pour les pompes à insuline. La décision d'aller sur ce marché est donc stratégique et elle contribuera à l'accroissement des ventes de la société et à la diminution de ses coûts de fabrication.

Question sur la concurrence : aucun concurrent potentiel n'intègre l'e-santé dans une pompe à insuline. Aucune pompe à insuline n'offre un service de communication des données en temps réel sur Internet. Ceci confère à Cellnovo un avantage concurrentiel. D'autant plus qu'aux Etats-Unis, les payeurs attendent Cellnovo pour accroître leur pouvoir de négociation des prix vis-à-vis d'Insulet Corporation.

Question sur l'acceptabilité des prix : en France, le remboursement du produit de Cellnovo est pris en charge à 100% par la sécurité sociale.

Question sur la ligne de production : Flex et Cellnovo ont entamé une phase d'optimisation dans le cadre du programme de production à grande échelle. La finalisation de ces ajustements est prévue pour le premier trimestre 2018, et sera suivie par une période de tests avant la prochaine phase du programme de production à grande échelle. La ligne de production devrait être pleinement opérationnelle au cours du deuxième trimestre 2018. La ligne de production de Flex est conçue pour produire, à pleine capacité, 600 000 cartouches d'insuline par an.

Les équipes de Flex sont les leaders dans le domaine des produits médicaux : ils ont mené 60 projets qui ont réussi dans ce type d'externalisation de la production de dispositifs médicaux. Flex est un partenaire de choix en termes d'efficacité de production. Flex est un acteur incontournable dès qu'il y a des ambitions mondiales (notamment en Chine...).

Question sur le calcul du nombre de cartouches : 600 000 / an. Aux ingénieurs d'optimiser la ligne de production pour augmenter le nombre de cartouches.

L'intérêt pour Cellnovo est de ne pas construire d'usine et d'être flexible sur les capacités de production possibles en fonction de la croissance de la société.

Les objectifs de Cellnovo à court terme sont l'accès au marché aux Etats-Unis, la négociation avec les payeurs et l'expansion commerciale du produit.

Question sur les ventes d'un kit qui comprend une tablette et deux pompes. Le prix des durables est d'environ 2500 euros en France, et celui des consommables est de 15 euros/ cartouche. Cellnovo va générer un chiffre d'affaires sur la vente des durables et consommables la première année, puis les années suivantes sur la vente des consommables.

Il n'y a pas de conflits d'intérêts avec Insulet Corporation, John Brooks (chairman de Cellnovo) ayant fondé puis quitté cette entreprise il y a 13 ans.

Concernant les pays émergents, les personnes meurent de diabète en Chine ou en Inde par manque d'insuline. Il est quasi-certain que la Chine par exemple pourrait faire l'acquisition de la technologie de Cellnovo et non pas innover et développer un dispositif médical concurrent.

Question sur les aspects financiers : en juillet 2017, Cellnovo a consolidé ses ressources financières en levant 17,5 M€ dans le cadre d'un placement privé et en signant un accord de prêt à hauteur de 20 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement. Au 31 décembre 2017, la position de trésorerie de Cellnovo s'élevait à 13,0 M€. Jusqu'à mi-2019, la société a une autonomie financière et peut correctement financer ses projets R&D.

Question sur la fiabilité du dispositif suite à différentes contraintes : les patients diabétiques doivent s'adapter à l'évolution constante de facteurs tels que leur stress, la température de leur corps, leurs repas, leur activité et leur santé en général. Ces variables sont souvent difficiles à contrôler, et peuvent avoir un impact sur la capacité d'un patient à gérer son diabète. Cellnovo propose d'utiliser une pompe qui va leur administrer de manière précise et fiable l'insuline dont ils ont besoin, contribuer à un meilleur contrôle de leur diabète, et à améliorer leur état de santé général et leur qualité de vie. Les relevés des paramètres auprès de patients qui voyagent dans le monde ont permis de montrer une constance de ces paramètres. Le seul bémol est de ne pas aller au sauna ni s'exposer au soleil (à 42°C, l'insuline se dégrade).

Soirée du 30 Janvier 2018 de Cellnovo Group

Evénement de BIOTECH AGORA

www.biotech-agera.com

Contact Biotech Agora:

Thierry de Catheu, président et cofondateur de Biotech Agora

decatheu@biotech-agera.com

Tél : +33(0) 73 31 24 84

Contact Presse de Biotech Agora:

Gilles Petitot, Directeur et fondateur d'Acorelis

gilles.petitot@acorelis.com

www.acorelis.com

Contact Relations investisseurs pour Cellnovo:

Eric Cohen, président d'Agile Capital Market

eric.cohen@agilecapitalmarkets.com