**Diabeloop lance une vaste étude clinique destinée à la**

 **soumission FDA de sa solution interopérable**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***À l’occasion du congrès de l’ATTD (du 19 au 22 février) Diabeloop annonce le lancement de l’étude SP8/DBLUS, promue par le CERITD. Une étude en vie réelle destinée à la soumission FDA. L’essai clinique intègre la pompe Dana-I (SOOIL), désormais la 3ème pompe avec laquelle le dispositif de Diabeloop est compatible.***

Les solutions développées par Diabeloop embarquent de l’intelligence artificielle thérapeutique pour automatiser et personnaliser le traitement du diabète de type 1.

L’algorithme auto-apprenant de Diabeloop, hébergé dans un terminal dédié, est associé à un capteur de glucose en continu (CGM) et à une pompe à insuline. Le système en boucle fermée automatise ainsi la délivrance d’insuline.

Afin de rendre cette solution disponible sur le marché américain, Diabeloop lance une vaste étude clinique (SP8/DBLUS) pour soutenir sa demande d'approbation auprès de la FDA (Food and Drug Administration).

**L’étude en vie réelle inclus 184 patient·e·s à partir de 14 ans**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Cette étude clinique en vie réelle SP8/DBLUS, inclus 184 patient·e·s (36 adolescent·e·s et 148 adultes), âgé·e·s de 14 à 75 ans et diagnostiqué·e·s avec un diabète de type 1.

Cette étude de 3 mois, multicentrique et randomisée, menée en partenariat avec 9 Centres Hospitaliers français sera suivie d’une phase d’extension de 6 mois.

L’étude permettra à Diabeloop de **soumettre sa solution interopérable de gestion automatisée du diabète de type 1 à l’agrément FDA** (Food and Drug Administration) aux Etats-Unis.

**Une nouvelle pompe compatible avec le dispositif de Diabeloop \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Diabeloop a mené plusieurs essais cliniques aux conclusions significatives, intégrant les pompes Cellnovo et Kaleido (Vicentra), qui ont contribué à l’obtention du marquage CE du premier dispositif DBLG1. Diabeloop entend désormais démontrer l’interopérabilité de ses solutions avec d’autres dispositifs de délivrance d’insuline.

L’étude SP8/DBLUS associe le dispositif de Diabeloop, le capteur de glucose en continu Dexcom G6 et la pompe à insuline Dana-i (SOOIL).

**Diabeloop, partenaire de SOOIL, intègre la pompe à insuline Dana-i**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Dans le cadre du lancement de l’étude SP8/DBLUS, Diabeloop annonce son partenariat avec la société SOOIL dont la pompe à insuline Dana-i est intégrée à l’étude.

La pompe Dana-i, petite et légère, est actuellement en cours de marquage CE. L'étude soutiendra également la soumission par SOOIL de la pompe Dana-i pour l'approbation FDA en tant que “ACE” pump (pompe interopérable).

Le professeur Soo Bong Choi, fondateur de SOOIL development Co et des pompes à insuline Diabecare DANA a déclaré : «*Je félicite Diabeloop, pour son travail acharné et son dévouement dans l'environnement algorithmique. Je suis heureux d'offrir à la communauté mondiale du diabète cette alternative avec la pompe DANA-i en collaboration avec Diabeloop. Des connexions interopérables comme celle-ci aideront à améliorer la qualité de vie et à réduire le fardeau et les complications pour toutes les personnes atteintes de diabète dans le monde. »*

 **La France et l’Allemagne, marchés prioritaires pour le 1er dispositif de Diabeloop**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

En décembre 2019, Diabeloop a conclu un second tour de financement record à hauteur de 31 millions d’euros, destiné à soutenir sa stratégie de lancement commercial international.

Les discussions sur la prise en charge du DBLG1 System (qui inclut un Dexcom G6 et une pompe Kaleido), marqué CE fin 2018, sont en cours, en particulier en France et en Allemagne, qui restent des priorités à court terme.

Erik Huneker, fondateur et co-CEO de Diabeloop conclut *: “Notre objectif a toujours été de rendre l'innovation accessible au plus grand nombre possible de personnes avec un diabète de type 1. C’est pourquoi il faut, d’une part, poursuivre nos efforts sur l’interopérabilité de nos solutions et d’autre part, avancer dans nos discussions avec les organismes payeurs. Sur ce dernier point, nous avons fait de grands progrès en France dernièrement et nous poursuivons les échanges en Allemagne”.*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**À propos de Diabeloop**

La mission de Diabeloop : soulager les personnes vivant avec un diabète de type 1 de décisions thérapeutiques quotidiennes et alléger leur lourde charge mentale.

Issue d'un projet de recherche médicale, Diabeloop est créée en 2015 par le Dr Guillaume Charpentier, aujourd'hui directeur médical et Erik Huneker, co-dirigeant avec Marc Julien depuis 2016. Cette équipe dirigeante complémentaire est associée à un réseau de partenaires solides, tels que le CEA- Leti lié à Diabeloop au sein d'un laboratoire de recherche commun et le CERITD (Centre d’Etudes et de Recherches pour l’Intensification du Traitement du Diabète).

Le premier dispositif médical pour la gestion automatisée du diabète de Diabeloop, le DBLG1, a obtenu le marquage CE en novembre 2018.

Un deuxième tour de financement, à hauteur de 31 millions d’euros a été conclu en novembre 2019 afin d'accélérer le déploiement commercial international du DBLG1 et soutenir un programme de recherche ambitieux.

Aujourd'hui, Diabeloop rassemble les personnalités, la passion et les compétences de 70 collaborateurs qui œuvrent quotidiennement pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de diabète de type 1.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**À propos de SOOIL Development Co Limited.**

Fondée en 1979 à Séoul, Corée du Sud. DANA a été la première pompe à insuline lancée commercialement en 1980. SOOIL a continué d'innover et de développer des pompes à insuline petites, légères, discrètes, fiables pendant 40 ans - beaucoup plus longtemps que tout autre fabricant de pompes. DANA a innové avec la connectivité Bluetooth et reste un leader du marché des pompes à insuline interopérables sûres et sécurisées.

----------------------------

**Contacts Presse**

Isabelle Closet
Tél : 01 77 35 60 95
Mail : isabelle.closet@prpa.fr

Marion Lecrique
Tél : 01 77 35 60 99
Mail : marion.lecrique@prpa.fr