



BIOCORP obtient l'autorisation 510(k) pour Mallya® de la Food & Drug Administration américaine

- Déjà marquée CE, cette nouvelle autorisation renforce le leadership technologique de BIOCORP sur le marché des smart pens.
- Appuyé par des acteurs majeurs du diabète (SANOFI, ROCHE et NOVO NORDISK), l'accès au marché américain ouvre de nouvelles perspectives de partenariats industriels.

Issoire, le 7 décembre 2022, 7h30 CET – BIOCORP (FR0012788065 – ALCOR / Éligible PEA-PME), société française spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux et de systèmes d'administration de médicaments injectables, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu l'autorisation 510(K) de la FDA (Food & Drug Administration) pour la commercialisation aux Etats-Unis de Mallya, son dispositif médical intelligent rendant les stylos à insuline connectés.

Éric Dessertenne, directeur général de BIOCORP, a déclaré : *"Cette approbation est un accomplissement majeur pour BIOCORP et l'ensemble des collaborateurs qui ont été fortement impliqués dans ce processus réglementaire. Cette autorisation marque une réalisation historique pour BIOCORP puisqu'elle permet le lancement commercial de notre dispositif Mallya outre-Atlantique et illustre la capacité de BIOCORP à se hisser au niveau des exigences réglementaires les plus élevées. Cette nouvelle était fortement attendue par l'ensemble de nos partenaires industriels désireux de commercialiser Mallya sur le plus grand marché du diabète et nous sommes ravis que les patients américains puissent bientôt bénéficier des services de Mallya. Ce franchissement de jalon réglementaire va avoir un impact positif sur nos perspectives de ventes en 2023 et positionne durablement BIOCORP comme un leader dans le domaine des smart pens ».*

Le dispositif médical Mallya est un capteur intelligent qui se fixe directement sur les stylos injecteurs d'insuline, transformant ces derniers en dispositifs connectés. Mallya collecte et enregistre automatiquement les informations de traitement clés (unités d'insuline sélectionnées, date et heure de l'injection) puis les transmet à une application digitale dédiée. Mallya devient ainsi le premier système approuvé aux Etats-Unis capable de connecter automatiquement différents types d'insuline et de GLP-1 avec dans un premier temps une version de Mallya compatible avec les stylos injecteurs Solostar du laboratoire SANOFI.

Mallya est d'ores et déjà le seul dispositif disponible dans sa catégorie à être marqué dispositif médical CE classe IIb. Ce dispositif offre la possibilité de se connecter à différents types de stylos injecteurs et ainsi suivre un patient dans une multithérapie notamment avec un usage d'insuline basale et rapide.

BIOCORP a d'ores et déjà signé des partenariats stratégiques sur Mallya avec des leaders du domaine du diabète tels que NOVO NORDISK, SANOFI OU ROCHE Diabetes Care.

L'obtention de ce 510K par BIOCORP va permettre d'accélérer la soumission des futures générations de Mallya dans le diabète et dans d'autres aires thérapeutiques sur lesquelles la société a signé des partenariats.

À PROPOS DE 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. La société compte 80 collaborateurs.

BIOCORP est cotée sur Euronext Growth Paris depuis juillet 2015 (FR0012788065 – ALCOR).

Plus d'infos sur www.biocorpsys.com.

CONTACTS BIOCORP

Jacques Gardette

Éric Dessertenne Sylvaine Dessard

Président du Conseil d'administration Directeur Général Directrice Marketing & Communication investisseurs@biocorp.fr
rp@biocorp.fr

+ 33 (0)6 88 69 72 85

CONTACTS ULYSSE COMMUNICATION

Bruno ARABIAN

barabian@ulyссе-communication.com

+33 (0)6 87 88 47 26

