



Communiqué de presse

TSXV : ADK

Pour diffusion immédiate

Source : DIAGNOS inc.

2011.07.19

DIAGNOS annonce la certification par la FDA pour la commercialisation de CARA

Brossard, Québec, Canada – le 19 juillet 2011 - DIAGNOS inc. (« DIAGNOS » ou la « Société ») (Bourse de croissance TSX : ADK), un leader dans l'utilisation des outils de découverte de connaissances et d'intelligence artificielle, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'agrément 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la commercialisation de sa technologie CARA.

DIAGNOS a obtenu plusieurs homologations importantes tant de conformité que réglementaires au cours des 12 derniers mois, notamment la certification ISO 9001, la certification ISO 13485, l'homologation par Santé Canada d'un instrument médical de classe II, celle du SCECIM (Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux) et maintenant l'approbation de CARA par la FDA sous la catégorie réglementaire II (510(k) K110869) en tant que *plateforme logicielle complète visant à importer, à traiter et à stocker des images couleur du fond de l'œil ainsi qu'à afficher les images originales et rehaussées par le biais de réseaux informatiques*. « Chacune de ces homologations représente un jalon important dans le domaine médical et fait foi de la force de nos processus de gestion et de conception, ce qui renforce la confiance que nous portent nos clients », a dit Housseem Ben Tahar, vice-président du développement et responsable de la réglementation chez DIAGNOS.

L'Organisation mondiale de la santé a classé le diabète au rang d'épidémie mondiale, le nombre de patients étant passé rapidement de 30 millions en 1985 à 171 millions en 2000, et devant atteindre 366 millions en 2030, selon les estimations. La Fédération internationale du diabète évalue que la croissance du nombre de diabétiques coûtera 192 milliards de dollars à l'économie américaine d'ici 2020 et 490 milliards de dollars à l'économie mondiale d'ici 2030. « Les efforts déployés pour mettre en œuvre avec diligence notre stratégie réglementaire confirment notre engagement à l'égard de cet important marché », a déclaré André Larente, président de DIAGNOS.

« Aux États-Unis, 17 millions de diabétiques ont besoin d'un dépistage régulier de la rétinopathie diabétique que nous avons l'intention de développer avec dynamisme dans les prochains mois maintenant que notre stratégie réglementaire aux États-Unis est une réussite, l'approbation de la FDA en étant le point culminant. Comme notre produit a obtenu l'approbation de Santé Canada, et que nous en avons entrepris la commercialisation au Canada et sur les marchés internationaux, il semblait naturel de chercher à obtenir l'homologation de la FDA pour poursuivre notre expansion. Ce jalon étant maintenant atteint, notre équipe de vente et nos partenaires américains sont enthousiastes à l'idée de faire de DIAGNOS le leader du dépistage de la rétinopathie diabétique aux États-Unis », a expliqué Peter Nowacki, vice-président – Santé chez DIAGNOS.

CARA est une plateforme de téléophtalmologie qui s'intègre aux matériels, logiciels et processus existants au point d'intervention et qui comprend les éléments suivants : téléchargement des images, rehaussement des images, prédépistage automatisé, catégorisation par un expert et orientation vers un spécialiste. CARA est un outil offert en toute sûreté sur Internet et compatible avec toutes les marques de rétinographes et tous les formats d'images reconnus. CARA est un outil qui s'avère rentable pour traiter un grand nombre d'images en temps réel et qui détient maintenant des licences de mise en marché tant au Canada qu'aux États-Unis.

En se fondant sur les facteurs qui suivent, la direction de l'entreprise est persuadée que CARA générera de nouvelles sources de revenus :

- Tous les diabétiques doivent passer un examen annuel de dépistage de la rétinopathie diabétique visant à diminuer les risques de déficience visuelle, et ultimement de cécité ou autres morbidités connexes, et à suivre la progression de la maladie.
- Actuellement, le dépistage de la rétinopathie chez les personnes souffrant de diabète est principalement effectué manuellement par les ophtalmologistes. Ce processus n'est pas optimal pour traiter efficacement et économiquement le nombre croissant de diabétiques. En effet, le nombre des ophtalmologistes spécialisés dans les maladies rétinienues et en mesure d'assurer le dépistage est insuffisant pour traiter le grand nombre de malades ayant besoin de cet examen.



DIAGNOS

Your Knowledge Partner

Communique de presse

TSXV : ADK

Pour diffusion immédiate

Source : DIAGNOS inc.

- L'automatisation du processus de dépistage par le biais de CARA produit des résultats efficaces sur le plan (1) de la réduction de l'engorgement dans les centres de soins tertiaires, (2) de l'optimisation du temps des spécialistes, (3) de l'amélioration de la santé des diabétiques et (4) de l'économie de coûts pour le système de santé.
- Nous avons une stratégie réglementaire complète affichant une mise en œuvre réussie dans nos principaux marchés.
- Nous disposons de plus de 20 environnements d'essais sur le terrain dans des établissements de soins de santé du monde entier ainsi que de 2 environnements d'essais cliniques officiels dans des universités pour valider avec impartialité le rendement des prochains modules de CARA.

À propos de DIAGNOS

Fondée en 1998, DIAGNOS est une société canadienne publique (TSX : ADK), qui a pour mission de commercialiser des technologies combinant la formation d'images contextuelles et l'exploitation de données traditionnelles améliorant de ce fait les processus décisionnels. DIAGNOS offre des produits, des services et des solutions dans une série de domaines comprenant les soins de santé, les ressources naturelles et le divertissement.

La Bourse de croissance TSX et son fournisseur de services de réglementation (au sens attribué à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'assument aucune responsabilité quant à la pertinence ou à l'exactitude du présent communiqué.

Pour plus de renseignements, n'hésitez pas à visiter notre site Web au www.diagnos.com ou le site SEDAR au www.sedar.com. Vous pouvez aussi communiquer avec notre responsable des relations avec les investisseurs :

André Larente, président

Téléphone : 1 877 678-8882 ou 450 678-8882, poste 224

alarente@diagnos.com