

SuperSonic Imagine obtient l'autorisation réglementaire de la FDA pour la commercialisation de ses nouvelles solutions innovantes pour le foie et le sein aux États-Unis

Cette autorisation renforce le fort potentiel de développement de la société aux États-Unis sur les marchés stratégiques

Aix-en-Provence, 21 novembre 2016 – SuperSonic Imagine (Euronext: SSI, FR0010526814, éligible PEA-PME), société spécialisée dans l'échographie innovante annonce aujourd'hui l'obtention de l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food & Drug Administration (FDA) pour la commercialisation de plusieurs innovations cliniques et de nouvelles sondes aux États-Unis. Cette autorisation inclut plusieurs nouveaux modes d'imageries récemment développés par SuperSonic Imagine :

- Angio PL.U.S – PlaneWave UltraSensitive™ Imaging
- TriVu
- Fusion et Navigation
- Imagerie de contraste pour le foie
- B-Mode Ratio.

« Cette autorisation est l'aboutissement de plusieurs années de développement sur notre plate-forme ultrarapide Aixplorer® », déclare Jacques Souquet, Fondateur et Directeur de l'Innovation de SuperSonic Imagine. « Ces nouveaux modes d'imagerie offrent des informations sans équivalent pour la prise en charge des patients atteints de maladies du foie ou du sein. Cette nouvelle version va positionner SuperSonic Imagine comme le leader innovant pour la prise en charge des maladies hépatiques chroniques en adressant l'ensemble du spectre des maladies du foie de la NAFLD (stéatose hépatique non alcoolique) au CHC (carcinome hépato-cellulaire). Nous sommes très heureux d'apporter à la communauté des radiologues les outils d'imagerie échographique les plus avancés et de faire bénéficier aux patients américains de ces dernières innovations».

Avec l'élastographie ShearWave™ (SWE™), déjà utilisée depuis 2009, Aixplorer permet de visualiser l'anatomie du foie en temps réel, tout en fournissant une cartographie couleur quantitative de la dureté du foie, paramètre important permettant aux médecins de déterminer l'avancement de la fibrose hépatique. A ce jour, près de 100 publications internationales ont démontré la fiabilité et l'efficacité de SWE de SuperSonic Imagine dans ce domaine. La nouvelle version de l'échographe Aixplorer va étendre les possibilités diagnostiques pour les patients atteints de maladie hépatique chronique en fournissant une évaluation de l'échostructure du foie qui se modifie chez les patients atteints de stéatose. Avec Angio PL.U.S et le mode contraste les médecins pourront aussi visualiser la vascularisation et micro-vascularisation des lésions du foie. La fusion et la navigation d'Aixplorer permettent de fusionner des images échographiques avec les autres modalités d'imagerie (Scanner, IRM, PET) permettant de profiter en temps réel des avantages de chacune et de faciliter la radiologie interventionnelle.

Autre application à bénéficier de l'approbation de la FDA, l'imagerie du sein. Le nouveau pack sein, associe de nouvelles sondes optimisées et pour la première fois, le mode TriVu

en temps réel pour imager simultanément l'anatomie, la vascularisation et l'élasticité du tissu mammaire en combinant les informations des modes B, Angio PL.U.S et SWE.

Toutes les nouveautés incluses dans le 510(k) de la FDA seront présentées sur le stand de SuperSonic Imagine au congrès du RSNA (Radiological Society of North America) à Chicago du 27 novembre au 1^{er} décembre.

À propos de SuperSonic Imagine

Fondée en 2005 et basée à Aix-en-Provence (France), SuperSonic Imagine est une entreprise spécialisée dans le secteur de l'imagerie médicale. La société conçoit, développe et commercialise une plateforme échographique révolutionnaire, Aixplorer®, qui exploite une technologie UltraFast™ à une cadence d'acquisition environ 200 fois plus rapide que les échographes conventionnels. Outre la qualité exceptionnelle des images ainsi obtenues, cette technologie unique a donné naissance à plusieurs innovations qui ont changé le paradigme de l'imagerie échographique : l'Élastographie ShearWave™ (SWE™), la technologie Doppler UltraFast™, Angio PL.U.S, PLanewave UltraSensitive™ Imaging et, plus récemment, TriVu.

L'Élastographie ShearWave permet aux médecins de visualiser et analyser en temps réel la dureté des tissus, grâce à une procédure fiable, reproductible, et non invasive. Un paramètre important pour diagnostiquer des lésions potentiellement malignes ou autres tissus malades. A ce jour, plus de 300 publications ont démontré l'intérêt de SWE pour la prise en charge des patients dans un large éventail de maladies. Le Doppler Ultrafast combine l'imagerie des flux en couleur et le Doppler pulsé en un seul examen simple, fournissant aux médecins les résultats des deux opérations simultanément pour plus d'efficacité. La dernière innovation, Angio PL.U.S, offre un niveau supérieur d'imagerie microvasculaire grâce à l'amélioration significative de la sensibilité couleur et de la résolution spatiale tout en conservant une qualité d'image 2D exceptionnelle.

SuperSonic Imagine dispose des autorisations réglementaires nécessaires pour une commercialisation d'Aixplorer® sur les principaux marchés. SuperSonic Imagine est une société cotée sur Euronext depuis avril 2014 (symbole : SSI).

Contacts

SuperSonic Imagine

Bernard Doorenbos
CEO

bernard.doorenbos@supersonicimagine.com

06 15 66 64 68

SuperSonic Imagine

Elisabeth Winter
VP, Directeur Administratif et Financier

elisabeth.winter@supersonicimagine.com

06 61 45 69 17

SuperSonic Imagine

Marketing & Communication
Emmanuelle Vella

emmanuelle.vella@supersonicimagine.com

04 86 79 03 27

NewCap

Investor Relations – EU

Pierre Laurent / Florent Alba

supersonicimagine@newcap.fr

01 44 71 98 55