



16/07/2025

DIAGNOS dépose une pré-soumission auprès de la FDA pour son système CARA : Entrée stratégique sur le marché américain de l'optométrie avec le soutien d'ORA LLC

BROSSARD, Québec, Canada – le 16 juillet 2025 - Diagnos inc. (« DIAGNOS » ou la « Société ») (Bourse de croissance TSX : ADK, OTCQB : DGNOF, FWB : 4D4A), un leader canadien de l'intelligence artificielle (IA) pour la détection précoce des maladies rétiniennes et systémiques, est fière d'annoncer qu'elle a officiellement déposé une pré-soumission (Q-sub) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour son système phare, le CARA System. Ce dépôt marque la première étape stratégique vers l'autorisation réglementaire et le déploiement commercial sur le marché américain de l'optométrie.

Le système CARA - la plateforme en nuage de DIAGNOS - est conçu pour informer les optométristes en fournissant une analyse assistée par l'IA des images rétiniennes afin de détecter les indicateurs de la rétinopathie diabétique (RD), de la rétinopathie hypertensive (RH), de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), et d'autres anomalies vasculaires ou maculaires.

Les États-Unis comptent environ 49 300 optométristes actifs, selon le U.S. Bureau of Labor Statistics (mai 2023) qui, selon l'association américaine d'optométrie, effectuent environ 88 millions d'examen complets de la vue chaque année. Compte tenu de ce volume élevé d'évaluations de routine, DIAGNOS voit un marché solide pour sa solution assistée par l'IA qui est conçue pour améliorer l'efficacité, assurer une plus grande cohérence et soutenir la détection précoce dans la pratique quotidienne de l'optométrie.

Améliorer l'optométrie grâce à l'analyse de la microcirculation pilotée par l'IA

Le système CARA permet également d'évaluer la microcirculation de la rétine - une fenêtre importante sur la santé vasculaire systémique - en analysant les changements vasculaires subtils qui peuvent indiquer une maladie précoce.

« CARA a été conçu pour effectuer l'analyse d'images et fournir des résultats informatifs au bout des doigts des optométristes, ce qui leur donne plus de temps pour se concentrer sur des interactions significatives avec les patients et recentrer le patient au cœur de la visite », a déclaré Yves-Stéphane Couture, chef de l'exploitation de DIAGNOS.

En fournissant des informations rapides et basées sur l'IA par le biais d'une interface simplifiée et intuitive, CARA n'accélère pas seulement la documentation - il améliore également le rôle de l'optométriste en fournissant des outils pour détecter les signes précoces de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), de la rétinopathie diabétique (RD) et de la rétinopathie hypertensive (RH), favorisant ainsi des références plus précises et une intervention opportune pour les conditions systémiques.

L'œil est une fenêtre sur le cœur - et DIAGNOS donne aux optométristes la clarté nécessaire pour voir à travers. Nous sommes fiers de franchir cette étape importante vers l'entrée sur le marché américain.

Nous aimerions exprimer notre sincère appréciation à [ORA](#) pour son soutien réglementaire exceptionnel et son expertise en matière d'appareils ophtalmiques, qui ont été déterminants tout au long du processus de pré-soumission.

L'ensemble des données de CARA est le résultat de dépistages effectués dans 6 pays, englobant les images rétiniennes de plus de 450 000 patients. Cette base mondiale garantit la robustesse et l'adaptabilité du système à diverses populations, permettant une détection plus fiable et des informations pour la prise de décision clinique dans divers environnements de soins de santé.

À propos de DIAGNOS

DIAGNOS est une société canadienne cotée en bourse qui se consacre à la détection précoce des problèmes de santé oculaire critiques. En tirant parti de l'intelligence artificielle, DIAGNOS vise à fournir plus d'informations aux cliniciens en soins de santé afin d'améliorer la précision des diagnostics, de rationaliser les flux de travail et d'améliorer les résultats pour les patients à l'échelle mondiale.

De plus amples informations sont disponibles sur les sites web www.diagnos.com et www.sedarplus.com.

Pour plus d'informations sur ce communiqué, veuillez communiquer avec :

M. André Larente, président
DIAGNOS inc.
Tél : 450-678-8882, poste 224
alarente@diagnos.ca

Ce communiqué contient des renseignements prévisionnels. Nous ne pouvons garantir que les renseignements prévisionnels mentionnés s'avèreront exacts, puisqu'il pourrait y avoir un écart important entre les résultats réels ou les événements futurs et ceux qui sont mentionnés dans cet énoncé. DIAGNOS décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement toute information prospective, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement. Les informations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont expressément visées par cette mise en garde.

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.