

## **La FDA américaine accorde l'autorisation De Novo au système LumiHeal®**

**Laval, Canada, 14 décembre 2021**— Klox Technologies, Inc. (Klox, ou la Société), le principal fournisseur de systèmes basés sur l'énergie lumineuse fluorescente (EFL) pour le traitement des maladies et affections de la peau et des tissus mous, annonce que la Food and Drug Administration américaine (FDA) a accordé à la Société l'autorisation De Novo pour le système LumiHeal®. Le système LumiHeal est le premier dispositif médical basé sur l'EFL approuvé par la FDA et il est indiqué présentement pour fournir une lumière fluorescente et bleue aux incisions post-chirurgicales pour la prise en charge des cicatrices.

Le système LumiHeal est un traitement exclusif, non invasif, non thermique et premier de classe qui utilise l'EFL pour réduire l'apparence des incisions post-chirurgicales aiguës.

« Le processus d'examen De Novo de la FDA est conçu pour déterminer que les avantages cliniques l'emportent sur les risques cliniques associés à un dispositif médical lorsqu'il n'y a pas de dispositif de prédicat substantiellement équivalent. Il s'agit d'un processus rigoureux et nous avons travaillé avec diligence avec la FDA pour obtenir l'octroi marquant de notre demande de classification De Novo », a déclaré la D<sup>re</sup> Daniela Jukic, directrice principale des affaires réglementaires, de la conformité et de l'assurance qualité.

« Nous pensons que le système LumiHeal peut faire une différence significative dans la prise en charge des incisions post-chirurgicales et ouvre la voie à d'autres indications dans le futur pour le marché américain », a déclaré M. Howard Walthall, PDG de Lumiheal Therapeutics, Inc., le partenaire américain de Klox Technologies situé en Alabama.

### **À propos de Klox Technologies Inc.**

Klox Technologies, Inc., est une société privée de médecine régénérative axée sur le développement de sa plate-forme exclusive d'énergie lumineuse fluorescente, également connue sous le nom de biomodulation de la fluorescence, pour des affections et des maladies spécifiques de la peau et des tissus mous.

### **À propos de Lumiheal Therapeutics Inc.**

Lumiheal Therapeutics, Inc., est une société privée de médecine régénérative axée sur le développement et la commercialisation de produits basés sur la plate-forme d'énergie lumineuse fluorescente exclusive de Klox pour les indications de plaies, de brûlures et d'incisions chirurgicales.

## Énoncés prospectifs

Certaines déclarations contenues dans ce fil de presse, autres que les déclarations de faits qui sont vérifiables indépendamment à la date des présentes, peuvent constituer des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives peuvent généralement être identifiées par l'utilisation des mots « pourrait », « devrait », « serait », « sera », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « planifier », « estimer », « projeter », « anticiper », « croire » ou « continuer », ou le négatif de ceux-ci ou des variations similaires. Des exemples de telles déclarations prospectives incluent celles concernant les cosmétiques, les dispositifs médicaux, les applications médicales et les essais cliniques et leur statut et résultats associés, ainsi que celles concernant les efforts de développement et de commercialisation continus et futurs. De telles déclarations, basées sur l'analyse actuelle et les attentes de la direction, impliquent intrinsèquement de nombreux risques et incertitudes, connus et inconnus, dont beaucoup échappent au contrôle de Klox Technologies Inc. Ces risques incluent, sans s'y limiter, l'impact des conditions économiques générales, les conditions générales dans les industries médicales, cosmétiques et/ou des biens de consommation, les changements dans l'environnement réglementaire dans les juridictions dans lesquelles Klox Technologies Inc. fait des affaires, la volatilité des marchés financiers et commerciaux, les fluctuations des coûts et les changements de l'environnement concurrentiel, ainsi que d'autres risques. Par conséquent, les résultats futurs réels peuvent différer sensiblement des résultats anticipés exprimés dans des déclarations prospectives. Dans le cas d'énoncés prospectifs concernant des produits candidats expérimentaux et des efforts de développement continus et futurs, les risques spécifiques qui pourraient entraîner une différence substantielle entre les résultats réels et l'analyse et les attentes actuelles de Klox Technologies Inc. comprennent l'incapacité à démontrer l'innocuité, la tolérabilité et l'efficacité de nos produits, la vérification finale et de qualité contrôlée des données et des analyses associées, ainsi que les dépenses et l'incertitude liées à l'obtention de l'approbation réglementaire.

Pour plus d'informations:

D<sup>re</sup> Daniela Jukic

Directrice principale, Affaires réglementaires,

Conformité et Assurance Qualité

Klox Technologies Inc.

[dju@kloxtech.com](mailto:dju@kloxtech.com)

M. Howard Walthall

PDG

Lumiheal Therapeutics Inc.

[hwalthall@lumiheal.com](mailto:hwalthall@lumiheal.com)