

Succès du maintien de la certification ISO 13485 en 2024 renforçant la position d'Ikonisys sur son marché et son potentiel de croissance

Paris, France – le 3 octobre 2024 – 18h00 CEST - Ikonisys SA (Euronext Growth Paris : ALIKO), une entreprise spécialisée dans la détection précoce et précise des cancers grâce à une solution unique et entièrement automatisée pour les laboratoires d'analyses médicales, annonce aujourd'hui le maintien de sa certification ISO 13485. Cette référence renforce le système de gestion de la qualité (QMS, *Quality Management System* en anglais) de la Société et renforce son avantage concurrentiel sur les marchés à l'échelle mondiale, suscitant la confiance dans son excellence opérationnelle et dans son potentiel de croissance future.

La norme ISO 13485 est une référence mondialement reconnue pour les systèmes de gestion de la qualité dans l'industrie des dispositifs médicaux, garantissant que les produits répondent aux exigences des clients et de la réglementation tout au long de leur cycle de vie.

Suite à la réalisation d'un audit approfondi mené par la filiale américaine d'Ikonisys, réalisé sans aucune non-conformité, majeure ou mineure, le maintien de la certification atteste de la conformité totale de la Société à la norme ISO 13485, mondialement reconnue pour les dispositifs médicaux. Cette dernière est indispensable pour maintenir le marquage CE, assurer l'accès aux marchés européens et répondre aux exigences strictes de la FDA aux États-Unis, en tant que fabricant de dispositifs médicaux enregistré auprès de la FDA, ayant des autorisations de la FDA pour les instruments Ikoniscope et les tests de cancer, constituant une pierre angulaire du développement de l'activité à l'international. Ikonisys est désormais bien positionnée pour accélérer sa stratégie d'expansion, y compris la pénétration de marchés mondiaux clés.

L'audit a permis de valider les performances d'Ikonisys au travers de critères stratégiques, notamment :

- le strict respect de la réglementation, garantissant l'atténuation des risques,
- la gestion efficace des processus spécialisés, afin d'améliorer la fiabilité des produits,
- l'évaluation complète des risques tout au long du développement du produit, afin de préserver l'innovation,
- des protocoles rigoureux à l'égard des matériaux, pour soutenir la stabilité de la chaîne d'approvisionnement, et
- la traçabilité détaillée de chaque dispositif médical, renforçant la confiance des clients.

Dr. Michael Kilpatrick, Directeur scientifique d'Ikonisys, commente : « *Le maintien de la certification ISO 13485, en l'absence de non-conformité, témoigne de l'engagement pris par Ikonisys de surpasser les normes les plus élevées requises pour un succès à long terme dans l'industrie des dispositifs médicaux. Cette certification renforce notre capacité à répondre aux attentes en matière de*

réglementation, consolidant notre implantation sur les marchés américain et européen, tout en nous positionnant de manière à assurer la phase croissance significative à venir dans le cadre du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR). Nous sommes convaincus que tous les efforts déployés pour la conserver renforcent la compétitivité d'Ikonisys et constituent une base solide pour la croissance future et la création de valeur, tant pour la Société que pour ses actionnaires. »

À propos d'Ikonisys

Ikonisys SA est une société de diagnostic cellulaire basée à Paris (France), New Haven (Connecticut, USA) et Milan (Italie) spécialisée dans la détection précoce et précise du cancer. La société développe, produit et commercialise la plateforme propriétaire Ikoniscope20®, une solution entièrement automatisée conçue pour assurer une détection et une analyse précises et fiables des cellules rares et très rares. Ikonisys a reçu l'autorisation de la FDA pour plusieurs applications de diagnostic automatisé, commercialisées en Europe et marquées CE. Grâce à sa plateforme révolutionnaire de microscopie à fluorescence, l'entreprise continue de développer une série de nouveaux tests, notamment des tests de biopsie liquide basés sur les cellules tumorales circulantes (CTC).

Plus d'informations sur www.Ikonisys.com

Contacts

Ikonisys Alessandro Mauri Directeur financier investors@ikonisys.com	NewCap Louis-Victor Delouvrier/Aurélie Manavarere Relations investisseurs ikonisys@newcap.eu Tel. : +33 (0)1 44 71 94 94	NewCap Nicolas Merigeau Relations Médias ikonisys@newcap.eu Tel. : +33 (0)1 44 71 94 98
--	---	--

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des indications sur les perspectives et axes de développement de la Société. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « penser », « avoir pour objectif de », « s'attendre à », « entendre », « estimer », « croire », « devoir », « pourrait », « souhaite » ou, le cas échéant, la forme négative de ces termes ou toute autre variante ou expression similaire. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, des hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire. Ces informations contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs de la Société concernant notamment, le marché, la stratégie, la croissance, les résultats, la situation financière et la trésorerie de la Société. Les informations prospectives mentionnées dans le présent communiqué de presse sont données uniquement à la date du présent communiqué. La Société ne prend aucun engagement de publier des mises à jour des informations prospectives contenues dans le présent communiqué, excepté dans le cadre de toute obligation légale ou réglementaire qui lui serait applicable. La Société opère dans un environnement concurrentiel et en évolution rapide ; il ne peut donc pas être en mesure d'anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne constitue une garantie de résultats réels.