

## SuperSonic Imagine obtient l'homologation de la FDA et le marquage CE pour sa nouvelle plateforme de rupture, Aixplorer MACH® 30

**Aix-en-Provence, France, le 16 juillet 2018** - SuperSonic Imagine (Euronext: SSI, FR0010526814, éligible PEA-PME), société spécialisée dans l'imagerie médicale par ultrasons (échographie), annonce aujourd'hui avoir reçu l'agrément 510 (k) de la Food and Drug Administration (FDA), l'agence réglementaire américaine et le marquage CE du LNE/GMed pour sa nouvelle plateforme échographique intelligente et avant-gardiste, Aixplorer MACH® 30.

« L'obtention du 510 k de la FDA et le marquage CE sont des étapes structurantes pour le lancement de notre nouvelle plateforme. Non seulement, ces homologations valident la reconnaissance de la qualité, de la performance et de la conformité d'Aixplorer MACH 30 par rapport aux exigences américaines et européennes mais permettent la commercialisation aux États-Unis et en Europe ainsi que dans de nombreux pays qui exigent ces autorisations réglementaires. Nous sommes certains que cette nouvelle plateforme innovante apportera une forte valeur clinique et nous permettra d'atteindre nos ambitions de croissance au niveau mondial » explique Michèle Lesieur, Directrice Générale et Président du Directoire de SuperSonic Imagine.

### Aixplorer MACH 30 ouvre la voie d'une nouvelle approche de l'examen échographique

Avec ce dernier né, SuperSonic Imagine signe une nouvelle rupture technologique. Aixplorer MACH 30 introduit une nouvelle génération de l'imagerie **UltraFast™** qui permet **une optimisation de l'ensemble des modes d'imagerie innovants** développés par SuperSonic Imagine afin d'offrir de meilleures performances diagnostiques.

Les performances accrues, le design épuré et fonctionnel et l'expérience utilisateur simplifiée d'Aixplorer MACH 30 sauront conquérir les utilisateurs à travers le monde. Le concept inédit dans le milieu échographique, le pavé tactile «**SonicPad**»™, est conçu pour faciliter l'expérience utilisateur.

« Lors des évaluations cliniques réalisées aux États-Unis, nous avons pu constater l'enthousiasme des radiologues qui ont utilisé Aixplorer MACH 30 et son pavé tactile, explique Kurt Kelln, Vice-Président, Directeur des Ventes de SuperSonic Imagine. « Le SonicPad commande, de manière rapide et intuitive, toutes les fonctions nécessaires à la bonne conduite de l'examen. Cela permet à l'utilisateur d'améliorer son workflow tout en se concentrant sur l'analyse des informations cliniques affichées sur l'écran et non sur les boutons pour optimiser l'acquisition d'une image. Le même engouement a été constaté dans les autres régions du monde. » ajoute-t-il.

Aixplorer MACH 30 intègre les modes d'imagerie innovants de SuperSonic Imagine, toujours plus performants et rapides grâce à la puissance multipliée de la nouvelle plateforme. **Le mode B** a vu sa qualité d'image améliorée, d'autres modes d'imagerie uniques comme Angio PL.U.S., qui offre une résolution inégalée pour imager la micro-vascularisation des lésions et TriVu (Mode-B + SWE + Color+), nouveau mode triplex combinant trois informations diagnostiques en un seul examen, bénéficient des performances de la toute nouvelle gamme de sonde introduite avec Aixplorer MACH 30.



La plateforme échographique Aixplorer MACH 30 propose une solution avancée de l'élastographie ShearWave™ (SWE™), nommée **ShearWave PLUS**. Cette technologie a fait la renommée de SuperSonic Imagine et permet la visualisation et l'évaluation de **la dureté des tissus en temps réel, de manière fiable, quantitative et reproductible**, disponible à la fois en 2D et 3D. Cette nouvelle génération d'élastographie renforce les performances uniques développées par SuperSonic Imagine en améliorant notamment la vitesse d'acquisition et la profondeur d'examen pour des données diagnostiques toujours plus fiables. Le critère de dureté des tissus est devenu un paramètre essentiel dans le diagnostic des lésions mammaires et hépatiques et la gradation de plusieurs types de cancers comme le sein et le foie. Les diagnostics sont ainsi plus précis, permettant d'améliorer l'identification des lésions malignes ou bénignes ce qui réduit considérablement le nombre de faux positifs, et donc le nombre de biopsies inutiles.

*« L'arrivée d'Aixplorer Mach 30 ouvre de nouvelles perspectives à l'échographie. Nous sommes soucieux d'apporter aux radiologues et aux praticiens des outils toujours plus performants et efficaces pour les accompagner dans leur pratique quotidienne »* conclut Jacques Souquet, Fondateur, Vice-Président et Directeur de l'Innovation chez SuperSonic Imagine.

Plus d'information sur Aixplorer MACH 30 sur [supersonicimagine.fr](http://supersonicimagine.fr)

#### 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, TriVu et, plus récemment, Needle PL.U.S. 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 400 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).

#### Contact information

##### SuperSonic Imagine

Marketing & Communication

Emmanuelle Vella

[emmanuelle.vella@supersonicimagine.com](mailto:emmanuelle.vella@supersonicimagine.com)

+33 4 86 79 03 27

##### NewCap

Investor Relations – EU

Pierre Laurent / Julie Coulot

[supersonicimagine@newcap.eu](mailto:supersonicimagine@newcap.eu)

+33 1 44 71 20 40

##### FP2COM

Relations Médias - EU

Florence Portejoie

[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)

+33 6 07 76 82 83

##### Pascale Communication

Media Relations - US

Amy Phillips

[amy@pascalecommunications.com](mailto:amy@pascalecommunications.com)

+1 412 327 9499

