

LAVAL, Quebec, October 2, 2013 /PRNewswire/ --

L'entreprise a aussi soumis une demande pour obtenir le marquage CE en Europe. Le système Lumigel Cleanse est sécuritaire et efficace : il aura un impact important sur les personnes souffrant d'acné et les dermatologues.

KLOX Technologies Inc. (« KLOX ») annonce l'approbation au Canada du système biophotonique de Klox (aussi connu sous le nom de système Lumigel Cleanse) pour le traitement de l'acné simple après avoir reçu, cette semaine, l'homologation d'un instrument médical de la Direction des produits thérapeutiques - Bureau des matériels médicaux de Santé Canada

. Le système Lumigel Cleanse est un traitement de l'acné simple novateur qui représente une nouvelle classe de traitement ayant démontré un profil combiné supérieur d'innocuité et d'efficacité lors des essais cliniques.

« KLOX est extrêmement fière de recevoir sa première approbation au Canada. Il s'agit d'une étape importante s'inscrivant parfaitement dans la stratégie réglementaire que nous mettons en œuvre à travers le monde. Nous avons d'ailleurs soumis une demande d'obtention du marquage CE en Europe », a déclaré le Dre Lise Hébert, présidente et chef de la direction de KLOX. « Grâce à ce nouveau produit topique à la fine pointe de la technologie qui relève d'une classe de traitement différente des thérapies photodynamiques, KLOX est en mesure de poursuivre activement son double objectif : générer des bénéfices importants pour ses actionnaires et faire progresser son portfolio de produits visant à combler des besoins insatisfaits en dermatologie. »

Avantages pour les personnes souffrant d'acné

L'acné simple est une maladie chronique qui peut avoir des effets physiques, sociaux et psychologiques dévastateurs pour les gens qui en souffrent, tout particulièrement dans les cas d'acné modérée à sévère. L'acné simple touche plus de 5 millions de personnes au Canada et approximativement 150 millions de personnes dans le monde. De plus, 30 % des visites en

dermatologie sont liées à l'acné et plus de 40 % des gens qui en souffrent sont à la recherche d'un traitement qui est plus efficace et sécuritaire comparativement aux traitements actuels offerts sur le marché. Bon nombre de traitements de l'acné topiques, oraux ou photodynamiques sont caractérisés par une efficacité et une persistance variables, des programmes de traitement systémiques, une faible tolérabilité vécue chez les patients et, dans la majorité des cas, des effets secondaires.

« Basé sur une nouvelle technologie, le système Lumigel Cleanse de KLOX est un instrument médical de première ligne de classe II ayant démontré un profil supérieur d'innocuité et d'efficacité. Les patients apprécieront les signes visibles et durables du traitement, tels qu'ils ont été démontrés cliniquement, et les bénéfices associés à sa nature non invasive. D'autre part, les médecins seront en mesure d'offrir un traitement facile à administrer et accessible », a précisé le Dr Steven Bernstein, chef de la chirurgie dermatologique, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM).

À propos du système Lumigel Cleanse

Le système Lumigel Cleanse est composé de multiples ampoules à DEL qui activent un gel contenant des molécules captant la lumière et qu'on applique sur la zone atteinte pour obtenir des résultats efficaces et sécuritaires dans le traitement de l'acné simple. Le système cible les problèmes sous-jacents qui causent l'acné simple en plus de stimuler la production de collagène par la peau affectée. Il a été conçu pour favoriser la guérison de l'épiderme et du derme profond d'une façon non invasive. Le cycle de traitement, qui comprend la préparation, ne dure que 15 minutes et doit être répété deux fois par semaine, pendant six semaines. La technologie est non abrasive et non thermique en plus de ne causer d'inconfort chez le patient.

Le profil clinique de l'instrument médical se base sur une étude européenne et un essai de prolongation en Europe. L'efficacité du système a été démontrée chez les patients souffrant d'acné simple modérée à sévère. Elle s'est avérée cliniquement et statistiquement significative en regard des paramètres principaux ($p < 0.0001$) et secondaires, en plus de présenter un profil extrêmement favorable d'innocuité. L'essai de prolongation de trois mois a démontré une efficacité et un profil d'innocuité similaires. La persistance de l'effet a été maintenue chez 92 % de la cohorte, démontrant ainsi la persistance de l'effet pour au moins 6 mois.

À propos de KLOX Technologies : capitaliser sur les technologies biophotoniques fondées sur la lumière

Basée à Laval, au Québec, KLOX est une société à capital fermé qui se spécialise dans le développement et la d'une technologie biophotonique unique, non invasive et protégée d'un portefeuille de brevets exploitant un système lumineux multiple LED qui interagit avec un gel riche en oxygène contenant des molécules captant la lumière. Les cosmétiques et appareils médicaux de KLOX sont destinés aux marchés à croissance rapide des domaines esthétiques, dermatologiques et de la réparation des tissus.

Pour des renseignements supplémentaires, veuillez consulter le site Internet de l'entreprise : <http://www.kloxtechnologies.com> .

Énoncés prospectifs

Certains énoncés contenus dans ce document, autres que les énoncés de fait qui peuvent être vérifiés indépendamment à la date des présentes, peuvent constituer des déclarations prospectives. Des exemples de telles déclarations prospectives comprennent, entre autres, des déclarations sur les cosmétiques et les équipements médicaux et les applications médicales et les essais cliniques ainsi que l'état et les résultats connexes qui s'y rapportent, ainsi que ceux concernant les efforts de développement soutenus et subséquents. De telles déclarations, qui sont fondées sur les analyses et attentes actuelles de la direction, comprennent intrinsèquement de nombreux risques et incertitudes, connus ou inconnus, dont plusieurs sont hors du contrôle de KLOX Technologies inc. De tels risques peuvent inclure, mais sans s'y limiter : l'impact de la conjoncture économique générale, les conditions générales des industries médicales, des cosmétiques ou des biens de consommation, les changements de climat réglementaire dans les territoires où KLOX Technologies inc. exerce des activités, la volatilité des marchés financiers et commerciaux, les variations de coûts et les changements à l'environnement concurrentiel ainsi que d'autres risques. Par conséquent, les résultats futurs réels peuvent différer substantiellement de ceux prévus, tels qu'exprimés dans les déclarations prospectives. Dans le cas des déclarations prospectives portant sur les produits candidats de recherche et sur les efforts de développement soutenus et subséquents, les risques spécifiques qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent substantiellement des évaluations et attentes actuelles de KLOX Technologies inc. comprennent : l'échec à démontrer l'innocuité, la tolérabilité et l'efficacité des produits de KLOX Technologies inc., la vérification des données finales et de qualité contrôlée et les analyses y étant reliées, et les dépenses engagées à l'effet et les incertitudes d'obtenir une approbation réglementaire.

Renseignements:

Roch LandriaultLe Cabinet de relations publiques NATIONAL+1(514)843-2345

Geneviève HinseLe Cabinet de relations publiques NATIONAL+1(514)843-2304

SOURCE Klox Technologies Inc.