



Santé Canada accorde une licence d'instrument médical à DIAGNOS pour son produit CARA System, introduisant l'analyse d'images rétiniennes par IA auprès des optométristes canadiens

BROSSARD, Québec, Canada – le 27 juillet 2026 - Diagnos inc. (« DIAGNOS » ou la « Société ») (Bourse de croissance TSX : ADK, OTCQB : DGNOF, FWB : 4D4A), une entreprise dédiée à la détection précoce de maladies critiques de l'œil en utilisant des techniques en intelligence artificielle (IA), est heureuse d'annoncer l'obtention, le 23 juillet 2026, **d'une licence d'instrument médical de Santé Canada** permettant la commercialisation de **CARA System** sur le marché canadien.

Conçue pour s'intégrer harmonieusement au flux de travail clinique sous la direction du professionnel de la vue, la technologie novatrice de CARA System combine plusieurs modules d'analyse assistés par IA :

- **CARA-AMDdetect** – Détection de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
- **CARA-DR** – Détection de la rétinopathie diabétique
- **CARA-MVA** – Analyse de la microvasculature rétinienne
- **CARA-Enhancement** – Optimisation avancée des images de la rétine
- **CARA-CWS** – Espace de travail du clinicien dédié aux annotations (Clinician WorkSpace)

En combinant l'amélioration de l'image, les résultats d'IA explicable, les indicateurs du fond d'œil et l'analyse vasculaire rétinienne, CARA System aide les cliniciens à tirer davantage d'informations cliniquement pertinentes de chaque photographie du fond d'œil, tout en veillant à ce que l'optométriste conserve le plein contrôle de chaque décision clinique.

À notre connaissance, **CARA System est l'une des premières plateformes canadiennes d'analyse d'images rétiniennes par IA développée spécifiquement pour le secteur de l'optométrie à se voir accorder une licence de dispositif médical de classe II par Santé Canada**. Cette autorisation nous permet de fournir pleinement nos services à IRIS Le Groupe Visuel (se référer au communiqué du 7 juin 2022) et de déployer notre stratégie commerciale afin de desservir le marché canadien de l'optométrie.

Aujourd'hui, la photographie du fond d'œil est intégrée de façon routinière dans les pratiques cliniques en optométrie, qu'il s'agisse de cabinets indépendants ou de grands réseaux de soins oculaires. Par le biais d'une optimisation d'image poussée et d'une intelligence artificielle explicable, CARA System utilise chaque pixel d'une image de fond d'œil pour fournir à l'optométriste des informations analytiques objectives liées à des affections rétiniennes qui n'auraient peut-être pas été immédiatement apparentes.

« Depuis plus d'une décennie, DIAGNOS travaille avec l'IA pour l'analyse d'images rétiniennes grâce à des collaborations avec des cliniciens et des organisations de santé à travers le monde, animée par une seule mission ; aider à prévenir la cécité évitable », a déclaré **André Larente, président et chef de la direction de DIAGNOS**.

« L'autorisation délivrée par Santé Canada pour CARA System est une réalisation importante non seulement pour DIAGNOS, mais aussi pour l'écosystème d'innovation du Québec », a déclaré **Philippe Couillard, président du conseil d'administration de DIAGNOS**. « Développer avec succès une intelligence artificielle pour des dispositifs médicaux réglementés exige une excellence scientifique, une rigueur clinique et une persévérance exceptionnelle. Je suis fier que des entreprises québécoises puissent concevoir des technologies médicales de classe mondiale, répondre à l'une des normes réglementaires les plus exigeantes au monde et s'imposer avec succès sur la scène internationale. »

« Nous sommes ravis d'offrir CARA System aux optométristes canadiens, en libérant la pleine valeur clinique de chaque image du fond d'œil grâce à une IA explicable. CARA System transforme les images rétiniennes saisies lors d'un examen de routine en informations cliniques plus approfondies, tout en garantissant que les cliniciens restent au cœur de chaque décision clinique », a déclaré **Yves-Stéphane Couture, chef de l'exploitation de DIAGNOS**.

Mise à jour sur la conformité réglementaire

CARA System est par nature un dispositif médical qui, sur la plupart des marchés, nécessite une autorisation réglementaire locale de commercialisation en bonne et due forme. Le respect de la conformité réglementaire pour les dispositifs médicaux garantit la sécurité du public. L'objectif de la direction reste d'obtenir l'autorisation réglementaire de commercialisation de CARA System auprès de la Saudi Food & Drug Authority (SFDA) en Arabie saoudite et de la Food and Drug Administration (US-FDA) aux États-Unis.

- **Arabie saoudite** : Comme indiqué dans le rapport de gestion (MD&A) daté du 11 juin 2026, disponible sur www.diagnos.com et www.sedarplus.com, DIAGNOS a officiellement soumis CARA System pour approbation de commercialisation auprès de la SFDA. Depuis lors, la Société répond aux demandes d'information complémentaires reçues de la SFDA.
- **États-Unis** : Comme indiqué dans le rapport de gestion (MD&A) daté du 11 juin 2026, disponible sur www.diagnos.com et www.sedarplus.com, la version précédente de CARA, en tant que système de traitement et de gestion d'images médicales, demeure autorisée à la commercialisation aux États-Unis. Avec l'aide de notre consultant réglementaire basé aux États-Unis, notre objectif est d'être en mesure de déposer la demande de commercialisation de CARA System auprès de la FDA avant la fin du mois de septembre 2026.

À propos de DIAGNOS

DIAGNOS est une société canadienne cotée en bourse qui se consacre à la détection précoce de certains 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'avéreront 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.