

3.1 REGEM

comunicato stampa

La FDA autorizza la vendita negli USA del rivoluzionario sistema Accure Laser per il trattamento dell'acne infiammatoria dalla forma lieve a quella grave

***Accure Laser è una piattaforma laser di nuova generazione per il trattamento dell'acne.
È il primo sistema laser con emissione a 1726nm ad aver ottenuto sia il marchio CE che la
clearance di FDA***

Firenze, 22 Novembre 2022 – El.En. Spa, leader nel mercato dei laser, quotata sul segmento STAR di Euronext di Borsa Italiana a Milano ("STAR"), riferisce che la sua collegata americana Accure Acne, Inc (www.accureacne.com), pioniera nello sviluppo di soluzioni innovative per il trattamento dell'acne, ha annunciato di aver ottenuto dalla FDA (Food and Drug Administration) l'autorizzazione alla vendita negli USA del sistema Accure LaserTM per il trattamento dell'acne vulgaris dalla forma lieve a quella grave. La tecnologia di Accure Laser, sviluppata in collaborazione con Quanta System, si basa sulla peculiare selettività dell'emissione laser a 1726nm, e su tecnologie proprietarie in grado di controllare precisamente la profondità del gradiente termico. Queste caratteristiche tecnologiche costituiscono una novità assoluta e sono ottenute grazie ad uno specifico algoritmo per la generazione degli impulsi, al controllo integrato della temperatura e al controllo automatico e preciso della emissione laser.

Attraverso Quanta System, il Gruppo El.En. detiene oggi circa il 15% delle azioni di Accure Acne.

I team di sviluppo tecnico e clinico di Accure sono espressione di collaborazione e di una virtuosa sintesi di creatività ingegneristica e competenza clinica. Il **Prof. Rox Anderson**, alla guida del Wellman Center for Photomedicine presso il Massachusetts General Hospital, co-fondatore e responsabile scientifico e clinico di Accure, un influente scienziato e inventore nel campo delle apparecchiature laser per uso in dermatologia, medicina estetica ed altre applicazioni, ha dichiarato: "portare sollievo a chi soffre di acne in tutto il mondo è stata una mia ambizione e passione per due decenni. Accure Laser è un significativo passo avanti e mi congratulo con Accure per aver raggiunto questo importante traguardo". Il Dottor **Marco Tagliaferri**, responsabile della ricerca e sviluppo medicale di El.En., e leader del team di Quanta System che ha contribuito con indicazioni progettuali essenziali, risorse ed esperienza, allo sviluppo di Accure Laser, ha affermato "il sistema Accure è primo della classe nelle tecnologie laser, e una nuova pionieristica soluzione per trattare l'acne. Prima di ottenere la clearance dalla FDA, il nostro Gruppo e Accure hanno fatto la storia, ottenendo per la prima volta la marcatura CE per un sistema laser a 1726 nm, concepito per distruggere efficacemente le ghiandole sebacee, senza danneggiare l'epidermide".

L'Ingegnere **Paolo Salvadeo**, Direttore generale di El.En., ha commentato "Siamo orgogliosi di essere parte integrante allo sviluppo di Accure Laser e siamo impazienti di collaborare con Accure per la diffusione di questa innovativa soluzione per i milioni di individui che nel mondo soffrono dei problemi dell'acne".

“La clearance FDA per Accure Laser è una grande opportunità per i dermatologi ed i loro pazienti. Questo sistema non è solo un laser a 1726nm che agisce selettivamente sulle ghiandole sebacee; la sua innovativa e proprietaria concezione eleva a un nuovo livello di sofisticazione i dispositivi medicali per l’acne” ha commentato **Christopher Carlton**, co fondatore, Presidente e CEO di Accure Acne “Accure Acne è stata fondata più di sette anni fa per sviluppare questa dirompente tecnologia rivolta a numerose applicazioni cliniche. Abbiamo realizzato con cura un ottimo profilo di sicurezza e miriamo a ottenere i migliori risultati clinici della categoria.”

Solo negli Stati Uniti d’America, l’Acne vulgaris affligge ogni anno più di 50 milioni di adolescenti e adulti, rendendo l’acne una delle condizioni dermatologiche più trattate nel mondo dei servizi medici.

Il laser Accure sarà inizialmente reso disponibile, a livello di commercializzazione, in edizione limitata a strutture dermatologiche di standing primario.

L'autorizzazione appena rilasciata non modifica la guidance fornita per l'esercizio in corso.

El.En. è capofila di un Gruppo Industriale high-tech, operante nel settore opto-elettronico, che produce con tecnologia propria e know-how multidisciplinare sorgenti laser (a gas, a semiconduttori, allo stato solido e liquido) e sistemi laser innovativi per applicazioni medicali ed industriali. Il Gruppo El.En., leader in Italia nel mercato dei laser e tra i primi operatori in Europa, progetta, produce e commercializza a livello mondiale:

- Apparecchiature laser medicali utilizzate in dermatologia, chirurgia, estetica, fisioterapia, odontoiatria, ginecologia.
- Sistemi laser industriali per applicazioni che spaziano dal taglio, marcatura e saldatura di metalli, legno, plastica, vetro alla decorazione di pelli e tessuti fino al restauro conservativo di opere d'arte;
- Sistemi per applicazioni scientifiche/ricerca.

Cod. ISIN: IT0005453250

Sigla: ELN

Negoziata su Euronext STAR Milan ("STAR")

Mkt cap.: 1.1 B di euro

Cod. Reuters: ELN.MI

Cod. Bloomberg: ELN IM

Per ulteriori informazioni:

El.En S.p.A.

Investor Relator

Enrico ROMAGNOLI - finance@elen.it

Tel. +39 055 8826807

Polytems HIR

Financial Communication, IR and Press Office

Bianca FERSINI MASTELLONI - b.fersini@polytemshir.it

Paolo SANTAGOSTINO - p.santagostino@polytemshir.it

Silvia MARONGIU - s.marongiu@polytemshir.it

Tel. +39 06-69923324