

Stemcis obtient l'autorisation de la FDA pour la commercialisation de ses dispositifs médicaux aux Etats-Unis

Stemcis, filiale d'**Hybrigenics SA (Euronext Growth Paris – FR0004153930 – ALHYG)**, spécialisée dans le traitement du tissu adipeux, des cellules souches mésenchymateuses et de leurs utilisations en chirurgie plastique et reconstructrice, est heureuse d'annoncer avoir reçu la lettre de *clearance* de la FDA (Food and Drug Administration) l'autorisant à commercialiser ses dispositifs médicaux aux Etats Unis.

L'obtention de l'autorisation de l'agence de santé américaine FDA est une étape majeure qui va permettre à la société d'étendre son marché et ainsi conforter sa position de précurseur sur le marché de dispositifs à usage unique destinés à la communauté de chirurgiens spécialisés.

En effet, la gamme « Adipose Treatment Kit », constituée des produits MYFILL, EASYFILL, MICROFILL et MACROFILL conçus pour récolter, traiter avec un minimum de manipulation et réinjecter des cellules adipeuse autologue, a été autorisée aux Etats-Unis pour les spécialités suivantes : neurochirurgie, chirurgie gastro-intestinale, chirurgie urologique, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, chirurgie gynécologique, chirurgie thoracique, chirurgie laparoscopique et chirurgie arthroscopique.

Stemcis apporte sur le marché une offre novatrice pour aider les chirurgiens, en leur facilitant les procédures, et réduire les infections des patients traités avec un système stérile à usage unique.

Début juin, Stemcis avait noué un accord de distribution exclusif avec la société américaine Overnia pour la vente, la commercialisation et la distribution des kits et protocoles de traitement des chirurgies reconstructives et des chirurgies esthétiques auprès de chirurgiens et de cliniques spécialisées aux Etats-Unis ([lire le communiqué de presse du 7 juin 2022](#)).

A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics est une société biopharmaceutique cotée (ALHYG) à Paris sur le marché Euronext Growth d'Euronext, éligible au PEA-PME.

Hybrigenics et ses filiales constituent le pôle DMS Biotech qui porte la stratégie de développement de DMS Group (Euronext Paris - FR0012202497 - DGM) dans le domaine des biotechnologies, en oncologie, en médecine régénératrice et en médecine anti-âge. Elle est spécialisée dans le développement de solutions techniques innovantes utilisant des cellules du tissu adipeux, et particulièrement des cellules souches.

Plus d'informations sur www.hybrigenics.com.

Hybrigenics est cotée sur le marché Euronext Growth d'Euronext Paris

ISIN : FR0004153930 - Mnémo : ALHYG - Eligible PEA-PME



Hybrigenics
Léone ATAYI
Directrice générale
contact@stemcis.com
09 71 04 32 63