

Mauna Kea Technologies reçoit l'autorisation de la FDA pour l'utilisation du Cellvizio permettant le ciblage et l'imagerie des nodules pulmonaires périphériques

La minisonde confocale AQ-Flex™ 19 peut désormais être utilisée dans des aiguilles transbronchiques avec les bronchoscopes et accessoires bronchoscopiques existants

16^{ème} autorisation donnée par la FDA pour le système Cellvizio

Paris and Boston, 25 février, 2019 – 17h45 CET – Mauna Kea Technologies (Euronext: MKEA) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE) annonce avoir reçu une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour l'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19 à travers des aiguilles transbronchiques avec les bronchoscopes et accessoires bronchoscopiques existants. Il s'agit de la 16^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio®.

« Notre équipe a démontré, pour la première fois, que l'imagerie et l'identification de structures cellulaires bénignes et malignes à l'intérieur de nodules pulmonaires et de ganglions lymphatiques grâce à l'endomicroscopie laser confocale par aiguille était non seulement possible mais aussi reproductible », explique le Pr. J. T. Annema, M.D. Ph.D., chef du département de pneumologie à l'Amsterdam University Medical Centers. « La disponibilité du nCLE dans les poumons a clairement le potentiel d'avoir un impact majeur sur la précision du diagnostic des nodules périphériques, l'un des défis les plus difficiles à relever dans la lutte contre le cancer du poumon. »

Les dispositifs de navigation actuels offrent un accès aux nodules périphériques, avancés et minimalement invasifs, mais ont des moyens limités de visualisation directe en dehors des voies respiratoires. Le Cellvizio, avec la minisonde confocale AQ-Flex™ 19, peut désormais être utilisé à travers le canal opérateur des dispositifs de navigation existants pour fournir une visualisation directe « à travers l'aiguille » à l'intérieur des lésions périphériques.

« L'obtention de cette autorisation constitue une étape réglementaire majeure pour la Société, d'autant plus que nous sommes convaincus qu'elle formalise notre stratégie de développement de marché : évaluer le potentiel commercial de notre technologie Cellvizio sur le marché de la pneumologie interventionnelle », déclare Robert L. Gershon, directeur général de Mauna Kea Technologies. « Nous pensons que notre minisonde confocale AQ-Flex™ 19 ouvre une nouvelle ère en pneumologie interventionnelle, permettant un guidage plus précis de la zone optimale d'échantillonnage et, potentiellement, le diagnostic, l'évaluation et le traitement des lésions pulmonaires en temps réel. »

M. Gershon poursuit : « A ce jour, notre présence est bien établie sur le marché américain de la gastro-entérologie et nous anticipons que celle-ci sera le principal moteur de la croissance de nos produits en 2019. Avec plus de 240 000 biopsies pulmonaires annuelles aux États-Unis seulement¹, la pneumologie interventionnelle représente une opportunité de marché très intéressante pour la prochaine indication clinique de Mauna Kea. Nous partagerons notre stratégie d'évaluation de cette nouvelle opportunité lors de notre conférence téléphonique présentant les résultats de l'exercice 2018, le 20 mars 2019 prochain. »

¹ Source: American Cancer Society *Cancer Facts & Figures 2018*, internal analysis



A propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire, la « biopsie optique ». Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, le Canada, le Brésil et le Mexique. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.com

United States

Mike Piccinino, CFA
Westwicke, an ICR Company
443-213-0500

France and Europe

NewCap – Communication
financière
Valentine Brouchet
+33 (0)1 44 71 94 94
maunakea@newcap.eu

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Mauna Kea Technologies estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de base de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 avril 2018 sous le numéro D.18-0429 et disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Mauna Kea Technologies ou que Mauna Kea Technologies ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Mauna Kea Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Mauna Kea Technologies dans un quelconque pays.