

Mauna Kea Technologies reçoit l'autorisation 510(k) de la FDA pour la commercialisation de sa nouvelle plateforme Cellvizio® combinée à un marqueur fluorescent

La plateforme Cellvizio® de nouvelle génération est désormais autorisée à être utilisée avec la fluorescéine comme marqueur pour imager la microvascularisation et les capillaires sanguins.

Paris et Boston, 24 Août, 2021 – 17h45 CEST – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA) inventeur du Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui avoir reçu une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché de sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération et toutes les minisondes confocales, combinées avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour une indication supplémentaire permettant la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 19^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio® ([K212322](#)).

La plateforme Cellvizio® de nouvelle génération a déjà été autorisée par la FDA 510(k) pour la visualisation de la microstructure interne des tissus, et permet également (mais pas uniquement), l'identification des cellules et des vaisseaux et leur organisation ou architecture ([K193416](#)). S'appuyant sur le succès des versions précédentes, la nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients. La plateforme intègre plusieurs nouvelles fonctionnalités : un workflow optimisé pour les environnements dédiés aux endoscopies, bronchoscopies ou chirurgies via la connectivité intégrée, une architecture numérique qui permettra l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) pour l'interprétation assistée des images et un encombrement réduit offrant une meilleure ergonomie et une très grande maniabilité dans les salles d'opérations. Le Cellvizio® est une plateforme d'imagerie cellulaire *in vivo* en temps réel utilisé en gastro-entérologie, en pneumologie et en urologie au cours de procédures endoscopiques, laparoscopiques (manuelles et assistées par robot).

"Cette nouvelle autorisation de la FDA pour notre plateforme Cellvizio de nouvelle génération en combinaison avec un produit de contraste fluorescent est une validation supplémentaire de la capacité unique de Cellvizio à imager, en temps réel, *in vivo* et au niveau cellulaire, la microvascularisation et les capillaires, et représente une étape réglementaire majeure pour Mauna Kea Technologies", a commenté Robert L. Gershon, directeur général de Mauna Kea Technologies. "Notre plateforme Cellvizio de nouvelle génération sera présentée à la communauté internationale des gastro-entérologues et des chirurgiens gastro-intestinaux lors des conférences de l'American Foregut Society (AFS) et de la Viszeralmedizin (DGVS) en septembre à Nashville, Tennessee, aux États-Unis et à Leipzig en Allemagne, respectivement, et est désormais disponible à la vente."

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux qui fabrique et commercialise Cellvizio®, la plateforme d'imagerie cellulaire *in vivo* en temps réel. Cette technologie offre une visualisation cellulaire *in vivo* unique qui permet aux médecins de surveiller l'évolution des maladies dans le temps, d'évaluer les réactions au moment où elles se produisent, de classifier les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. La plateforme Cellvizio est utilisée dans de nombreux pays à travers le monde et dans plusieurs spécialités médicales et transforme la façon dont les médecins diagnostiquent et traitent les patients. Pour plus d'informations, consultez le site www.maunakeatech.com.

United States

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

France and Europe

NewCap – Communication financière
Thomas Grojean
+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 Autorité des marchés financiers (AMF) le 17 juin 2021 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.