

LA FDA VALIDE L'IDENTIFICATION DE L'ORGANISATION ET DE L'ARCHITECTURE DES CELLULES ET DES VAISSEAUX *IN VIVO* ET EN TEMPS RÉEL AVEC CELLVIZIO®

Ce nouvel accord réglementaire majeur positionne le Cellvizio® comme l'unique plateforme de visualisation microscopique in vivo et en temps réel

La plateforme Cellvizio est complémentaire d'un ensemble de systèmes d'imagerie interventionnelle et de chirurgie robotisée

Paris, le 18 décembre 2017 - 17h45 CEST - Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, OTCQX : MKEAY) inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui avoir reçu son 14^{ème} accord 510(k) de la part de l'agence réglementaire américaine (FDA) pour le Cellvizio® série 100 et l'ensemble de ses minisondes confocales (Confocal Miniprbes™). Sur la base de nombreuses études cliniques publiées dans des journaux à comité de lecture, la FDA a validé que le Cellvizio était indiqué pour l'imagerie de la microstructure interne des tissus, y compris (mais pas uniquement) l'identification des cellules et des vaisseaux et leur organisation ou architecture. L'ajout de « l'identification des cellules et des vaisseaux et de leur organisation ou architecture » du champ d'application par rapport aux accords précédents (en gastro-entérologie¹, en urologie² et en pneumologie³ au cours d'interventions chirurgicales endoscopiques, laparoscopiques (manuelles et assistées par robot), et percutanées guidées par imagerie) est une étape majeure pour l'observation microscopique *in vivo* en temps réel.

« Avec cette nouvelle autorisation, le Cellvizio s'affirme comme l'unique plateforme de visualisation et d'identification au niveau cellulaire et micro-vasculaire lors d'une grande variété de procédures en endoscopie et en chirurgie », déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « Cet accord nous permet de passer de la visualisation à l'identification et nous donne ainsi les moyens de renforcer l'adoption par les praticiens et de convaincre les payeurs. »

Ce nouvel accord réglementaire intervient dans le prolongement d'un document publié par Le Collège Américain des Anatomo-pathologistes (CAP) soulignant la valeur potentielle de la microscopie *in vivo* (IVM). Ce document précise que "les images d'arrangement cellulaire et d'architecture tissulaire générées par l'IVM sont interprétables par les anatomo-pathologistes pour effectuer des diagnostics différentiels et pour identifier les zones de biopsie, ce qui améliore le rendement diagnostique. Ces biopsies dirigées réduisent les erreurs d'échantillonnage, elles entraînent une baisse du nombre de biopsies, diminuant significativement la morbidité et réduisant considérablement les coûts [...]"⁴.

À 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.fr](http://www.maunakeatech.fr)

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

¹ <http://www.cap.org/ShowProperty?nodePath=/UCMCon/Contribution%20Folders/WebContent/pdf/in-vivo-executive-summary.pdf>
Wallace, M., Lauwers, G., Chen, Y., Dekker, E., Fockens, P., Sharma, P., & Meining, A. (2011). Miami classification for probe-based confocal laser endomicroscopy. *Endoscopy*, 43(10), 882-891. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1256632>

² Chen, S. P., & Liao, J. C. (2014). Confocal Laser Endomicroscopy of Bladder and Upper Tract Urothelial Carcinoma: A New Era of Optical Diagnosis? *Current Urology Reports*, 15(9). <https://doi.org/10.1007/s11934-014-0437-y>

³ Thiberville, L., Salaun, M., Lachkar, S., Dominique, S., Moreno-Swirc, S., Vever-Bizet, C., & Bourg-Heckly, G. (2009). Human *in vivo* fluorescence microimaging of the alveolar ducts and sacs during bronchoscopy. *European Respiratory Journal*, 33(5), 974-985. <https://doi.org/10.1183/09031936.00083708>

⁴ <http://www.cap.org/ShowProperty?nodePath=/UCMCon/Contribution%20Folders/WebContent/pdf/in-vivo-executive-summary.pdf>

marchés financiers (AMF) le 31 mai 2017 sous le numéro D.17-0574 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.

Etats-Unis

Zack Kubow / Lee Roth
The Ruth Group
646-536-7020 / 7012
zkubow@theruthgroup.com
lroth@theruthgroup.com

U.S. Media

Kirsten Thomas
The Ruth Group
508-280-6592
ktthomas@theruthgroup.com

France et Europe

NewCap - Relations
Investisseurs
Florent Alba
01 44 71 94 94
maunakea@newcap.eu