

Mauna Kea Technologies obtient la première autorisation de la FDA pour les applications de l'endomicroscopie laser confocale avec Cellvizio® en neurochirurgie

*Autorisation réglementaire décisive dans un domaine d'applications à forte visibilité
Cellvizio premier produit sur le marché de l'endomicroscopie neurochirurgicale
Unique plateforme répondant à des besoins essentiels en neurochirurgie*

Paris et Boston, 24 Mai, 2018 – 5.45 PM CEST – Mauna Kea Technologies (Euronext: MKEA, OTCQX: MKEAY) inventeur de Cellvizio®, la plateforme d'endomicroscopie laser confocale (CLE) multidisciplinaire, annonce aujourd'hui avoir reçu une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour le Cellvizio® 100 series modèles F400 et F800 avec une nouvelle minisonde confocale, la CranioFlex™, destinée à être utilisée lors d'interventions neurochirurgicales. Il s'agit de la 15^e autorisation 510(k) de la FDA pour le Cellvizio® et de la toute première autorisation de la FDA pour les applications de l'endomicroscopie en neurochirurgie.

Le Cellvizio® avec la CranioFlex™ fournit une imagerie des microstructures internes des tissus et permet l'identification des cellules et des vaisseaux et de leur organisation au sein du système nerveux central pendant les procédures diagnostiques et thérapeutiques crâniennes telles que la biopsie et la résection de tumeurs. Le modèle Cellvizio 100 series F400 fonctionne à 488 nm et le modèle F800 à 800 nm, deux longueurs d'onde très pertinentes couramment utilisées lors de l'imagerie et de la navigation en chirurgie cérébrale.

"Il s'agit d'un jalon réglementaire et commercial important pour la société, ouvrant de nouvelles opportunités de développement de marché et de partenariats stratégiques", a déclaré Sacha Loiseau, fondateur et directeur-général de Mauna Kea Technologies. "Cela marque aussi l'entrée dans une nouvelle ère de la neurochirurgie, ouvrant la voie à une résection plus précise des tumeurs du cerveau et du rachis. Cellvizio® est maintenant la première et unique plateforme de visualisation endomicroscopique permettant pour la première fois aux neurochirurgiens d'effectuer des biopsies optiques en temps réel pour déterminer, par exemple, si la tumeur est complètement excisée. Cette autorisation s'appuie sur de nombreuses années de développement clinique et intervient à un moment où la communauté neurochirurgicale reconnaît les avantages potentiels de la visualisation numérique en temps réel des microstructures des tissus du système nerveux."

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)

Contacts

États-Unis

Robert Flamm / Emma Poalillo
The Ruth Group
646-536-7017 / 7024
rflamm@theruthgroup.com /
epoalillo@theruthgroup.com

U.S. Media

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

France et Europe

NewCap - Investor Relations
Tristan Roquet Montégon
+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.