



MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE LE MARQUAGE CE POUR L'UTILISATION DU CELLVIZIO® EN CHIRURGIE MINI-INVASIVE

- **Le large champ d'application de cette autorisation réglementaire favorisera l'intégration du Cellvizio dans de nombreuses plateformes de chirurgie guidée par l'image en oncologie**

PARIS, France – 18 mai 2015 – Mauna Kea Technologies (Euronext: MKEA, FR0010609263), inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui le marquage « CE » pour l'utilisation du Cellvizio dans les indications de chirurgie laparoscopique mini invasive. Le franchissement de cette étape réglementaire rend le Cellvizio utilisable pour de nombreuses procédures oncologiques chirurgicales, beaucoup ayant fait l'objet d'études cliniques en Europe qui ont permis de valider leur efficacité.

Le Cellvizio permet de visualiser les tissus en temps réel au niveau microscopique, avancée majeure dans la chirurgie assistée par imagerie médicale. Dans le cadre de ce marquage CE, la sonde Cellvizio Celioflex peut être utilisée par laparoscopie par le biais d'un trocart et manipulée à l'aide d'instruments standards. L'utilisation de cette sonde avec des systèmes robotisés déjà couramment utilisés par les chirurgiens sera possible dans un avenir proche. La visualisation en temps réel des tissus peut procurer aux chirurgiens et aux patients une série d'avantages tels qu'une meilleure qualité des échantillons prélevés, une détection plus précise des marges tumorales et une meilleure planification chirurgicale. Le Cellvizio est non seulement compatible mais également complémentaire des systèmes d'imagerie par fluorescence macroscopique utilisés aujourd'hui couramment dans plusieurs applications chirurgicales.

Le Dr Silvana Perretta, de l'IRCAD-EITS, Université de Strasbourg, déclare : « *Le Cellvizio permet d'obtenir en temps réel des informations importantes qui nous permettent de nous affranchir de la barrière physique de la salle d'opération. Disposer de ce nouveau niveau de précision et de connaissance dans le domaine chirurgical nous offre un avantage significatif à l'heure où la médecine factuelle continue à gagner en importance au niveau mondial.* »

Sacha Loiseau, Directeur-Général et Fondateur de Mauna Kea Technologies déclare : « *Ce marquage CE constitue un important jalon réglementaire pour le développement de la Société, mais ce succès est également une étape supplémentaire dans le positionnement de notre technologie, qui est appelée à transformer la manière dont les opérations chirurgicales seront réalisées dans les années à venir. Des preuves cliniques de plus en plus nombreuses démontrent que Cellvizio s'intègre de manière idéale dans de nombreuses plateformes chirurgicales assistées par l'image. Compte tenu de la polyvalence et de la facilité d'emploi de Cellvizio, nous sommes persuadés que l'adoption et l'utilisation de cette technologie révolutionnaire continueront de se généraliser en Europe et partout dans le monde.* »

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standard d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM), fournit aux médecins et aux chercheurs des images haute résolution des tissus au niveau cellulaire. Des essais cliniques multicentriques internationaux de grande envergure ont démontré que le Cellvizio pouvait aider les médecins à détecter de façon plus précise des formes précoces de pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. Conçu pour aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les patients et réduire les coûts hospitaliers, le Cellvizio est utilisable avec pratiquement n'importe quel endoscope. Le Cellvizio a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration, aux États-Unis et le marquage CE, en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestifs, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr



Mauna Kea Technologies

Eric Cohen
Vice President Finance
Tél. : +33 (0)1 70 08 09 70
investor-vpf@maunakeatech.com

France & Europe

NewCap - Investor Relations
Florent Alba / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94
maunakea@newcap.fr

United States

Berry & Company Public Relations
Bill Berry
Tel: +1 212 253 8881
bberry@berrypr.com