

MAUNA KEA TECHNOLOGIES OBTIENT L'ACCORD RÉGLEMENTAIRE POUR LA MINISONDE AQ-FLEX 19 AU JAPON

Cette autorisation devrait permettre une adoption plus large de la solution d'endomicroscopie confocale laser Cellvizio sur un des premiers marchés mondiaux pour l'endoscopie

PARIS, France – Le 6 juillet 2015 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263), inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui l'obtention de l'approbation du Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale pour sa minisode d'endomicroscopie confocale laser AQ-Flex 19™.

Utilisée dans les procédures d'écho-endoscopie, la minisode Cellvizio AQ-Flex™ 19 est un microscope à fibre optique suffisamment petit pour être inséré à l'intérieur d'une aiguille. L'imagerie microscopique en temps réel des kystes pancréatiques obtenue lors des procédures d'aspiration par aiguille fine sous écho-endoscopie (EUS-FNA), permet aux praticiens d'observer en temps réel la paroi du kyste au niveau cellulaire et de caractériser chaque type de kyste afin de mieux orienter les décisions de traitement.

« *Une série d'études cliniques ont démontré que l'utilisation de l'endomicroscopie confocale laser dans les lésions pancréatiques fournissait des informations essentielles qui peuvent aider les praticiens à prendre des décisions de traitement plus rapides et mieux adaptées* », déclare le Pr. Kenji Yamao, Directeur du Service de Gastro-entérologie de l'Aichi Cancer Center. « *L'approbation de cette technologie novatrice au Japon apporte un avantage majeur aux praticiens et aux chirurgiens pancréatiques qui gèrent un nombre croissant de patients atteints de ces pathologies* », ajoute-t-il.

La minisode AQ-Flex 19 a déjà obtenu le marquage CE au sein de l'Union européenne en 2012 et a reçu l'approbation de la Food & Drug Administration (FDA) aux États-Unis en 2013.

« *Le Japon est le deuxième marché mondial pour les équipements endoscopiques, avec une demande élevée en dépistages gastro-intestinaux suivis d'interventions appropriées, et cela en raison de multiples facteurs, dont le vieillissement de la population. Les leaders d'opinion reconnaissent de plus en plus l'utilité du Cellvizio au Japon et plus largement en Asie, un marché important pour la Société dans les années à venir* », déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

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 standards d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par minisode (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 précoce 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@berrypy.com