



AUTORISATION DE COMMERCIALISATION AUX ETATS-UNIS DE LA MINISONDE AQ-FLEX™ 19 LORS DE PROCEDURES DE PONCTION PAR AIGUILLES

Suite à l'obtention du marquage CE pour la commercialisation de cette minisonde Cellvizio en Europe, Mauna Kea Technologies obtient sa 6^{ème} autorisation de commercialisation aux Etats-Unis pour le Cellvizio ou l'une de ses sondes dédiées

La minisonde AQ-Flex™ 19 mesure 0,8mm de diamètre et est le premier système d'imagerie microscopique au monde utilisable au travers d'une aiguille, permettant ainsi d'étendre les bénéfices de la biopsie optique à des organes jusqu'alors impossibles d'accès, pour lesquels existe un besoin d'amélioration diagnostique majeur

PARIS, le 30 avril 2013 – Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique et concepteur du Cellvizio®, le moyen le plus rapide de détecter le cancer, annonce aujourd'hui l'obtention auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis de l'autorisation réglementaire pour la commercialisation de la minisonde AQ-Flex™ 19. Cette minisonde, déjà commercialisée en Europe suite à l'obtention du marquage CE, permet la réalisation de biopsies optiques en temps réel au cours de procédures de cytoponction à l'aiguille fine sous échoendoscopie dans le tube digestif. Il s'agit de la 6^{ème} autorisation de commercialisation obtenue aux Etats-Unis pour le Cellvizio ou l'une de ses sondes dédiées.

« Avec les biopsies optiques par aiguilles, nous avons maintenant accès à une vision dynamique en temps réel absolument unique de structures cellulaires et vasculaires de zones jusqu'alors inaccessibles comme les kystes pancréatiques. Bien que la plupart de ces lésions soient bénignes, certains kystes sont précancéreux, voire cancéreux, et doivent être retirés par voie chirurgicale. Avec les techniques actuelles d'imagerie et de prélèvement, il est difficile de confirmer quel patient a un fort risque de cancer et doit être opéré », déclare Kenneth J. Chang, Docteur en médecine, Professeur et chef du département de gastro-entérologie, directeur du H.H. Chao Comprehensive Digestive Disease Center de la Faculté de médecine à Irvine (Irvine School of Medicine), Université de Californie. « Les biopsies optiques par aiguille peuvent fournir les informations manquantes nécessaires pour différencier les kystes à faible et à fort risques et ainsi améliorer la prise en charge des patients, comme le montrent les données initiales obtenues dans plusieurs centres américains et internationaux, notamment le nôtre. Ceci pourrait améliorer l'efficacité de la prise en charge clinique de ces patients, et en réduire fortement le coût ».

Un nombre croissant de kystes du pancréas est diagnostiqué suite aux 70 millions de scanners réalisés chaque année aux Etats-Unis. Les résultats d'une vaste analyse rétrospective montrent que les kystes du pancréas sont présents chez 2,4 % des patients asymptomatiques ayant subi un scanner de l'abdomen avec injection d'un agent de contraste pour des procédures non liées à des troubles pancréatiques¹. Toutefois, compte tenu du degré relativement faible de sensibilité des procédures standards, il devient de plus en plus nécessaire de proposer de nouvelles solutions de diagnostic économiquement efficaces et non invasives pour caractériser avec précision les kystes du pancréas comme étant bénins ou cancéreux, afin d'améliorer significativement la prise en charge des patients et de réduire le coût global du traitement.

« La minisonde AQ-Flex 19, dont le diamètre mesure seulement 0,8 mm, illustre la capacité d'innovation de Mauna Kea Technologies dans le domaine de la biopsie optique, » déclare Sacha Loiseau, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « L'obtention de cette autorisation réglementaire aux Etats-Unis représente une avancée significative pour la société dans la mesure où elle élargit le champ d'application des biopsies optiques à de nouvelles zones uniquement accessibles par aiguille et où le besoin d'un diagnostic plus fiable et plus efficace est très élevé. En adoptant cette nouvelle technique,



nous sommes convaincus que les centres leaders dans ce domaine aux Etats-Unis parviendront à améliorer la prise en charge clinique et à éviter la répétition inutile de procédures onéreuses et sujettes à complications. »

La minisonde AQ-Flex est compatible avec l'ensemble des systèmes Cellvizio 100 actuellement commercialisés par Mauna Kea Technologies et est immédiatement mise sur le marché à travers la force de ventes directe de la société. Mauna Kea Technologies étudie aussi les possibilités de partenariats commerciaux qui permettraient d'accélérer la pénétration du marché.

À propos du cancer du pancréas

Le cancer du pancréas est l'un des rares cancers pour lequel la chimiothérapie et la radiothérapie aboutissent à des résultats décevants. Les meilleurs résultats pour les patients sont obtenus par une intervention chirurgicale, au cours de laquelle le chirurgien doit retirer toutes les cellules cancéreuses, y compris celles se trouvant dans la tumeur primaire, ainsi que toutes celles dissimulées dans le tissu pancréatique environnant et les ganglions lymphatiques. La société américaine du cancer (American Cancer Society, ACS) estime à environ 43 920 (22 090 hommes et 21 830 femmes) les personnes qui seront atteintes cette année d'un cancer du pancréas et à environ 37 390 (18 850 hommes et 18 540 femmes) celles qui mourront de cette maladie. D'après l'ACS, le nombre de personnes atteintes n'a cessé de progresser depuis 2004, de 1,5 % par an.

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 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 et pulmonaires.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

Prochain communiqué : chiffre d'affaires 1^{er} semestre 2013 le 16 juillet 2013 (post-clôture des marchés).

Contacts

Etats-Unis

Erich Sandoval
Tel: +1 917 497 2867
esandoval@lazarpartners.com

France et Europe

ALIZE RP
Caroline Carmagnol
Tel: 01 42 68 86 43 / 06 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

Mauna Kea Technologies

Eric Cohen
Vice-Président Finance
Tel: 01 70 08 09 70
investor-vpf@maunakeatech.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tel: 01 44 71 94 94
maunakea@newcap.fr

MKEA
LISTED
NYSE
EURONEXT.

ⁱ Laffan TA, Horton KM, Klein AP, et al. Prevalence of unsuspected pancreatic cysts on MDCT. AJR Am J Roentgenol. 2008;191(3):802-7.