



ACCORD DE DISTRIBUTION MAJEUR AU JAPON POUR LE CELLVIZIO AVEC UN LEADER DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La signature d'un partenariat de distribution et la mise en place d'un réseau dédié au Japon constituent les étapes clés préalables à l'obtention d'une autorisation de commercialisation

Paris, le 13 juin 2013 - Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd'hui la signature d'un partenariat de distribution exclusif pour le Cellvizio au Japon avec AMCO Inc. pour une durée de 5 ans. Cet accord constitue le franchissement d'une étape clé vers l'obtention de l'autorisation de commercialisation sur le deuxième marché le plus important au monde en dispositifs endoscopiques, après les Etats-Unis.

Afin d'obtenir une autorisation de commercialisation, les autorités de santé japonaises (*Ministry of Health, Labor, and Welfare - MHLW*) imposent aux sociétés de technologies médicales qu'elles soient physiquement implantées sur le territoire japonais, ou établissent au préalable un partenariat de distribution¹.

Une implantation stratégique au Japon avec huit bureaux régionaux

« Nous sommes convaincus qu'une fois approuvé au Japon, le Cellvizio aura un impact significatif sur la prévention, le diagnostic et le traitement des pathologies digestives les plus répandues parmi les patients Japonais, tels que les cancers de l'estomac, le côlon ainsi que les voies biliaires et pancréatiques », déclare Akihiro Koshikawa, Président Directeur Général d'AMCO Inc. *« Il existe une opportunité de marché considérable pour le Cellvizio au Japon. Le caractère innovant et précurseur de la technologie correspond parfaitement à la pratique très avant-gardiste des médecins endoscopistes japonais. Nous sommes impatients de pouvoir accompagner Mauna Kea Technologies et de pouvoir proposer le Cellvizio aux médecins et aux patients, une fois obtenue l'autorisation réglementaire pour sa commercialisation ».*

Présent au Japon depuis plus de 60 ans, AMCO Inc. fait partie des leaders de la distribution de matériel médical innovant, avec une spécialisation sur les indications adressées par Mauna Kea Technologies : gastroentérologie, urologie et pneumologie. La société compte notamment une force de vente de 85 collaborateurs, répartis sur 8 bureaux de vente à travers le pays.

« Suite aux premières ventes de Cellvizio réalisées à titre dérogatoire auprès de deux établissements majeurs spécialisés dans la recherche, ce partenariat représente le franchissement d'une deuxième étape clé sur le marché de l'endoscopie au Japon », déclare Sacha Loiseau, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. *« Nous sommes heureux et fiers de pouvoir annoncer ce partenariat long-terme avec un des leaders de la distribution de dispositifs médicaux sur un marché que nous espérons voir devenir l'un des plus importants pour le Cellvizio ».*

À propos d'AMCO Inc.

Créée en 1951, AMCO, est une entreprise dédiée à l'importation, la promotion et la distribution de dispositifs médicaux et scientifiques innovants qui permettent aux professionnels de la santé de mieux traiter leurs patients. Forte de 160 collaborateurs expérimentés dans la vente de matériel diagnostique et thérapeutique utilisé en endoscopie et en chirurgie aux hôpitaux et cliniques. AMCO est basée à Tokyo et compte sept bureaux de vente/représentation dans les villes les plus importantes du Japon.

www.amco.co.jp/english/index.html

¹ mddionline.com/article/understanding-japan%E2%80%99s-medical-device-certification-system



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

