

MARQUAGE CE POUR UNE GAMME COMPLETE DE SONDÉS EN UROLOGIE

Mauna Kea Technologies intensifie sa présence en urologie avec l'obtention du marquage CE sur une 3^{ème} sonde dédiée, constituant une gamme complète de produits présentée pour la première fois cette semaine au congrès français d'urologie

Paris, le 21 novembre 2013 - Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd'hui, à l'occasion de sa première participation au 107^{ème} congrès français d'urologie, réunissant plus de 2 000 praticiens, l'obtention du marquage CE et le pré-lancement commercial d'une gamme complète de sondes à destination des applications endourologiques.

Cette gamme de sondes permettra d'accéder au marché des procédures de cystoscopie flexible, de cystoscopie rigide et d'uréthéroskopie (sondes CystoFlex™, CystoFlex UHD™ et UroFlex™ respectivement). Mauna Kea Technologies focalisera son développement sur les tumeurs de la vessie et le haut appareil urinaire, accessibles par voie endoscopique et affectant essentiellement les individus âgés de plus de 50 ans. La procédure conventionnelle de traitement de ces tumeurs implique un premier examen endoscopique afin de détecter les lésions vésicales (procédure de cystoscopie flexible), puis leur résection (procédure de cystoscopie rigide), avant envoi des analyses au laboratoire, afin de juger de leur agressivité et de distinguer les formes superficielles et les tumeurs infiltrantes nécessitant une résection chirurgicale.

« L'introduction de cette nouvelle technique en France suscite un fort intérêt de notre spécialité. En effet, le cancer de la vessie, avec un taux de récurrence de l'ordre de 70%, est une maladie qui requiert un suivi à vie des patients ainsi que de multiples re-traitements, ce qui en fait le cancer le plus onéreux », commente le Dr. Patrick Coloby, Président de l'Association Française d'Urologie. *« La biopsie optique nous permettrait d'être mieux guidés et de mieux contrôler nos gestes au cours de ces procédures ».*

Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies, déclare : *« Cette annonce intervient suite à la présentation récente de nouveaux résultats cliniques majeurs aux Etats-Unis concernant l'utilisation du Cellvizio en urologie. En vertu d'un besoin médical avéré et d'une forte dynamique de la communauté médicale pour l'amélioration des procédures en urologie, nous sommes confiants quant à la valeur clinique que procureront ces nouvelles sondes dans le traitement du cancer de la vessie, d'autant que de nouvelles études cliniques seront menées pour en souligner les bénéfices. L'opportunité de marché en urologie est considérable et la plateforme de Biopsie Optique Cellvizio, maintenant munie du système d'exploitation EVA et d'une gamme de minisondes spécialement conçues pour les applications en urologie, est idéalement positionnée pour s'y adresser. »*

Le Professeur Young Deuk Choi, Directeur du Service de chirurgie robotisée et de chirurgie mini-invasive au Severance Hospital de Yonsei à Seoul en Corée, qui vient de lancer une étude sur une centaine de patients visant à mesurer l'efficacité de la biopsie optique par Cellvizio dans la caractérisation des tumeurs de la vessie, déclare : *« Nous sommes ravis de faire partie des premiers à valider la valeur du Cellvizio dans les indications urologiques ».*

Cellvizio est le seul système de Biopsie Optique utilisable dans de multiples indications et permettant aux médecins d'évaluer les tissus au niveau microscopique sans aucune invasivité ni limite dans le nombre « d'exams » optiques réalisés. L'utilisation du Cellvizio en urologie est autorisée en Europe et en attente de l'autorisation FDA aux Etats-Unis. La minisonde CystoFlex UHD™ qui vient d'obtenir le marquage CE vient

compléter la gamme de sonde déjà existantes et ouvrir le champ à une utilisation urologique en bloc opératoire.

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 endoscopie. 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

Mauna Kea Technologies

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

France et Europe

ALIZE RP
Caroline Carmagnol / Christian Berg
Tel: 06 64 18 99 59 / 01 70 22 53 86
caroline@alizerp.com / christian@alizerp.com



NEWCAP

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