

MAUNA KEA TECHNOLOGIES OBTIENT L'AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE 510(K) DE LA FDA AUX ÉTATS-UNIS POUR L'UTILISATION DU CELLVIZIO EN UROLOGIE

- *Cette autorisation en urologie élargit le champ des applications médicales du Cellvizio au-delà de la gastroentérologie et de la pneumologie aux Etats-Unis*
- *La Société poursuit ses progrès visant à positionner la Biopsie Optique comme technologie médicale de référence pour de nouvelles opportunités de marché*

PARIS, le 5 mars 2014 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd'hui l'obtention de l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food & Drug Administration (FDA) pour l'utilisation du Cellvizio en urologie via les minisondes confocales Uroflex™ B et CystoFlex™ F dans les voies anatomiques, notamment les voies urinaires telles que l'urètre, la vessie, et les uretères, accessibles au moyen d'un endoscope ou d'accessoires endoscopiques. La biopsie optique par Cellvizio peut désormais être utilisée aux Etats-Unis pour une série d'applications en urologie, notamment pour l'imagerie de la vessie durant les procédures de cystoscopie ainsi que des uretères, dans lesquels les biopsies traditionnelles sont très difficiles à réaliser et manquent d'efficacité.

« Cette autorisation majeure est l'aboutissement de plusieurs années de recherche clinique qui ont démontré la valeur du Cellvizio pour un éventail d'indications urologiques », déclare le Dr Joseph Liao, Professeur assistant d'Urologie de l'Université de Stanford et Chef du service d'urologie au Veterans Affairs Hospital de Palo Alto. « Cette technologie offre aux urologues un nouveau type de visualisation très prometteur des cancers de l'appareil urinaire et notamment du cancer de la vessie, afin d'en améliorer la détection et le traitement », ajoute-t-il.

Les États-Unis représentent l'un des principaux marchés mondiaux pour les procédures d'urologie. Le cancer de la vessie est la cinquième forme de cancer la plus courante. D'après les estimations du National Cancer Institute pour 2013 aux Etats-Unis, 500 000 personnes vivraient avec le cancer de la vessie, pour 72 570 nouveaux cas, la maladie ayant été la cause de 15 210 décès*. En 2011, le marché américain du matériel médical dédié à l'urologie représentait 4,4 milliards de dollars, représentant 57% du marché mondial.

« Cette autorisation fait suite à l'autorisation réglementaire 510(k) obtenue récemment pour l'AQ-Flex™, première minisonde permettant de réaliser une procédure de biopsie optique à travers une aiguille fine, ce qui démontre à nouveau notre capacité à élargir le marché adressable de notre plate-forme Cellvizio à de nouvelles indications », déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur-Général de Mauna Kea Technologies. « Nous étudions actuellement les meilleures options d'accès au marché pour cette nouvelle indication, afin d'en offrir les bénéfices le plus rapidement aux patients souffrant de pathologies urologiques sérieuses ».

*Source : <http://www.cancer.gov/cancertopics/types/bladder>

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, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine.



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

NEWCAP

Relations Investisseurs & Communication Financière

Florent Alba / Pierre Laurent

Tel: 01 44 71 94 94

maunakea@newcap.fr