

MAUNA KEA TECHNOLOGIES INSTALLE LES TROIS PREMIERS SYSTÈMES CELLVIZIO ET OBTIENT DES AUTORISATIONS RÉGLEMENTAIRES CLÉS AU BRÉSIL

- *Trois hôpitaux brésiliens de premier plan à São Paulo, Rio de Janeiro et Porto Alegre proposeront désormais la biopsie optique par Cellvizio à leurs patients, devenant ainsi des centres d'excellence pour la biopsie optique au Brésil*
- *Les minisondes AQ-Flex™ pour les procédures d'écho-ponction dans le pancréas, Uroflex™ pour les applications urologiques, et EVA, premier assistant virtuel pour l'endomicroscopie, reçoivent l'autorisation de commercialisation par l'autorité de santé brésilienne ANVISA*

PARIS, le 31 mars 2014 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce l'installation du Cellvizio dans trois hôpitaux brésiliens de premier plan : ICESP (Centre de Lutte Anti-Cancer de l'Université de São Paulo), INCA (Institut National du Cancer de Rio de Janeiro) et FUGAST (Institut de Gastro-entérologie du Rio Grande do Sul). Par ailleurs, l'autorité de santé brésilienne (ANVISA) a octroyé son autorisation pour la commercialisation des minisondes AQ-Flex 19™, pour l'observation en temps réel et au niveau microscopique des kystes pancréatiques, pour l'UroFlex™, première sonde dédiée à la réalisation de biopsies optiques en urologie et pour le logiciel de biopsie optique EVA, l'assistant virtuel pour l'endomicroscopie.

« *L'apport du Cellvizio à notre unité d'endoscopie est inestimable* », déclare le Dr Fauze Maluf-Filho, Responsable du service d'endoscopie au Centre de Lutte Anti-Cancer de l'Université de São Paulo. « *Nous sommes très heureux d'être un des premiers centres au Brésil à pouvoir proposer la biopsie optique à nos patients atteints de pathologies digestives, notamment pour la caractérisation des kystes pancréatiques, pratiquement impossible jusqu'alors* ».

Le marché brésilien des dispositifs médicaux est en forte croissance, et le besoin d'innovations médicales afin d'améliorer le soin des patients est réel. La plateforme technologique Cellvizio aide les hôpitaux à la pointe du Brésil à proposer les meilleures options de traitement dans de nombreuses pathologies et dans les procédures associées.

« *Nous sommes les premiers au Brésil à avoir présenté le Cellvizio, à l'occasion du congrès international d'endoscopie oncologique ENEO/ENDOINCA à Rio de Janeiro en 2012* », a déclaré le Dr Simone Guaraldi de l'Institut National du Cancer de Rio de Janeiro. « *Nous nous réjouissons que notre unité d'endoscopie, à la pointe en matière d'équipement, se dote du Cellvizio. Cela renforcera le positionnement de notre service parmi les tous meilleurs du pays, sur le plan des soins et de la prise en charge des patients* ».

“Je suis convaincu que Cellvizio représente un réel bénéfice pour notre centre de Gastroentérologie – et je suis particulièrement heureux de pouvoir offrir la technologie de la Biopsie Optique aux patients du Rio Grande do Sul au même moment que ceux de Rio de Janeiro et São Paulo” a déclaré Dr Claudio Rolim Teixeira, de la Fondation Riograndense de Gastroentérologie – FUGAST.

Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies, ajoute : « *Avec maintenant trois centres d'excellence équipés du Cellvizio, ainsi que notre gamme complète de produits à présent enregistrée pour la commercialisation, nous continuons à faire de grands progrès pour élargir l'accès à notre technologie dans le marché en pleine expansion qu'est le Brésil, et de manière générale, à d'autres marchés d'Amérique latine* ».

Mauna Kea Technologies confirme être éligible au dispositif PEA-PME dont le décret d'application a été publié au Journal Officiel le 4 mars 2014 (décret n°2014-283). Ce dispositif d'épargne bénéficiant des mêmes avantages fiscaux que le plan d'épargne en actions (PEA) classique, devra intégrer 75% de titres de PME et ETI, dont 50% en actions, sans dépasser 75 000 euros.

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, 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

NewCap.

Relations Investisseurs
Florent Alba / Pierre Laurent
Tél: 01 44 71 94 94
maunakea@newcap.fr

Madis Phileo

Relations Presse
Sophie Langlois
Tél 01 56 80 24 94
presse@madisphileo.com

