

## NOUVELLE AVANCEE MAJEURE POUR LA BIOPSIE OPTIQUE : LE CELLVIZIO DE MAUNA KEA TECHNOLOGIES AUTORISE AU JAPON

- **La plateforme et les minisondes Cellvizio sont approuvées dans plusieurs spécialités médicales**
- **Deuxième marché mondial des dispositifs médicaux, le Japon est le pays le plus innovant dans le domaine de l'endoscopie**

**PARIS, France – Le 28 avril 2014** – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation réglementaire pour son produit phare au Japon, le Cellvizio. Le Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (MHLW) a octroyé à la société française une double autorisation : une de Classe 1 pour l'utilisation de la technologie Cellvizio et une de Classe 2 (NINSHO), pour l'utilisation endoscopique des minisondes Cellvizio. Elles portent toutes deux sur l'ensemble des indications cliniques actuelles du Cellvizio : la gastroentérologie, l'urologie, et la pneumologie.

Le marché japonais des dispositifs médicaux, deuxième marché mondial après les Etats-Unis, est estimé à environ 24 milliards d'euros et poursuit sa croissance grâce au système social de couverture santé et au vieillissement de la population japonaise, le plus rapide dans le monde aujourd'hui<sup>1</sup>. Avec un des taux de procédures endoscopiques par habitant les plus élevés au monde, le Japon est l'un des principaux marchés dans ce domaine et représente aujourd'hui, en volume, près de 20 % du marché mondial de l'endoscopie. Territoire d'excellence en techniques et technologies endoscopiques reconnu internationalement, le Japon compte nombre de précurseurs et innovateurs spécialisés dans le domaine.

Le centre universitaire de santé Fujita Health University, l'un des principaux centres médicaux de la région du Chubu, utilise déjà le Cellvizio, notamment ses services de gastroentérologie et d'hépatologie, de pneumologie interventionnelle et d'urologie.

*« Le Centre Fujita Health est déjà équipé du Cellvizio et nous avons pu constater très tôt le grand intérêt de cette technologie endomicroscopique de pointe à la fois pour les praticiens et des patients. Nous sommes très heureux de l'autorisation réglementaire accordée par le MHLW pour le Cellvizio, et impatients de collaborer avec les praticiens à travers tout le Japon pour que cette technologie essentielle soit accessible le plus rapidement possible aux patients qui pourraient en avoir besoin »,* déclare le Pr Ichiro Hirata, président et professeur dans le service de gastroentérologie du Fujita Health University et futur Président de la Société japonaise d'endoscopie digestive dès 2015 (JGES).

*« Le Cellvizio ouvre des perspectives très intéressantes pour la prise en charge des patients atteints de nodules périphériques potentiellement cancéreux et de pathologies pulmonaires diffuses »,* ajoute le Pr Kazuyoshi Imaizumi, Professeur dans le Service de médecine respiratoire et d'allergie clinique, Service de médecine interne du Fujita Health University. *« Nous nous réjouissons de pouvoir proposer un service révolutionnaire au Japon où une meilleure prise en charge des maladies pulmonaires est nécessaire. »*

Toujours au Japon, le Cellvizio a bénéficié, la semaine dernière, d'une très grande visibilité lors du 18<sup>e</sup> congrès mondial de bronchologie et de pneumologie interventionnelle de Kyoto, où les récents résultats de sept études sur l'utilisation du Cellvizio dans des pathologies pulmonaires ont été présentés par des chercheurs américains, français et chinois. Pour plus d'informations sur ces présentations, [cliquer ici](#)

Dès juin 2013, pour assurer une meilleure couverture du marché japonais, Mauna Kea Technologies avait annoncé la signature d'un accord de distribution du Cellvizio au Japon avec AMCO Inc. Avec 8 bureaux régionaux et 80 commerciaux au Japon, AMCO assure depuis plus de 60 ans la distribution de dispositifs médicaux étrangers sur ce marché. AMCO et Mauna Kea Technologies collaborent déjà étroitement pour lancer au plus vite le Cellvizio au Japon.

*« Le marché japonais revêt une importance capitale pour le Cellvizio. Cette autorisation est une étape clé dans notre ambition de faire de la biopsie optique un standard de soins et de rendre accessible le Cellvizio aux millions de patients qui en ont besoin au Japon et ailleurs dans le monde. Nous sommes impatients de pouvoir collaborer avec les cliniciens*

---

<sup>1</sup> Source : Ubifrance

*et les innovateurs dans le domaine de l'endoscopie au Japon qui utiliseront le Cellvizio dans les années à venir », déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies.*

#### **A 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](http://www.maunakeatech.fr)

#### **Madis Phileo**

Relations Presse  
Sophie Langlois  
Tél 01 56 80 24 94  
[maunakeatech@madisphileo.com](mailto:maunakeatech@madisphileo.com)

#### **NewCap.**

Relations Investisseurs  
Florent Alba / Pierre Laurent  
Tél: 01 44 71 94 94  
[maunakea@newcap.fr](mailto:maunakea@newcap.fr)

