

## AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE 510(K) AUX ÉTATS-UNIS POUR UN NOUVEAU CELLVIZIO UTILISANT UNE LONGUEUR D'ONDE INFRAROUGE

- *La technologie Cellvizio 785 nm ouvre de nouvelles perspectives pour l'imagerie microscopique à l'intérieur du corps humain*
- *Cette autorisation réglementaire constitue le franchissement d'une étape importante sur le plan de marche « produits » de la société*

**PARIS, le 29 juillet 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 510(k) de la Food and Drug Administration aux États-Unis (FDA) pour la commercialisation d'un nouveau système Cellvizio, utilisant une longueur d'onde infrarouge de 785 nanomètres.

La biopsie optique s'appuie sur les propriétés de la lumière pour permettre à l'opérateur de visualiser les tissus en temps réel et d'en évaluer l'état directement à l'intérieur du corps. L'obtention de l'autorisation réglementaire aux États-Unis pour une version infrarouge de la technologie de biopsie optique par Cellvizio, permettra d'élargir le périmètre de l'analyse microscopique des tissus in vivo. Elle devrait notamment faciliter le recours au Cellvizio en conjonction avec des systèmes d'imagerie macroscopique pour de futures applications chirurgicales. En effet, l'utilisation de cette longueur d'onde infrarouge est très fréquemment utilisée par plusieurs autres technologies d'imagerie très répandues, notamment dans le domaine de la chirurgie robotisée.

Sacha Loiseau, Directeur Général et Fondateur de Mauna Kea Technologies, déclare : « *L'aval des autorités de santé américaines pour la commercialisation de notre nouveau Cellvizio, est une étape clé sur notre feuille de route produits et le fruit de plusieurs années de développement technique et pré-clinique. Nous sommes convaincus que cette nouvelle version de notre technologie ouvrira des possibilités d'imagerie jusque-là inexplorées et qui seront particulièrement pertinentes pour de multiples applications. Nous sommes également enthousiastes quant aux nouvelles perspectives de recherche clinique que cette autorisation offre à la communauté scientifique et médicale* ».

Grâce à la nouvelle version de ses solutions d'endomicroscopie confocale, Mauna Kea Technologies démontre à nouveau la polyvalence de sa technologie de biopsie optique, ainsi que sa capacité à s'adapter aux besoins des médecins, chirurgiens et chercheurs, de façon analogue aux technologies d'ultra-sons, utilisant de multiples fréquences pour différentes applications.

### 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. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez [www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)



**Madis Phileo**

Relations Presse

Marina Rosoff

Tél: 06 71 58 00 34

[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)

**Westwicke Partners**

États-Unis - Relations Investisseurs

Mark Klausner

Tel : +(443) 213-0500

[maunakea@westwicke.com](mailto:maunakea@westwicke.com)