

MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE L'OBTENTION DU MARQUAGE CE POUR L'UTILISATION DU CELLVIZIO® EN CHIRURGIE ROBOTISÉE

Franchissement d'une nouvelle étape réglementaire décisive positionnant le Cellvizio pour une utilisation lors de procédures de chirurgie robotisée

Paris, le 9 octobre 2017 – 17h45 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, OTCQX : MKEAY) inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui avoir obtenu le marquage « CE » pour l'utilisation des minisondes Confocales CelioFlex™ UHD avec Cellvizio lors de procédures de chirurgie robotisée. La Société avait annoncé début août 2017 avoir obtenu l'accord réglementaire 510(k) de la FDA aux Etats-Unis pour ces minisondes qui permettent d'obtenir des images microscopiques de cavités, d'organes et de canaux lors de procédures chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques, dont des procédures de chirurgie robotisées.

La chirurgie robotisée permet aux praticiens d'effectuer différents types de procédures complexes avec une précision, une flexibilité et une maîtrise plus grande qu'avec les techniques traditionnelles. L'Europe compte plus de 700 robots chirurgicaux Da Vinci installés ayant permis de réaliser plus de 100 000 procédures robotisées en 2016¹.

« L'obtention de ce nouveau marquage CE est le franchissement d'une étape majeure concrétisant des années de développement de notre plateforme Cellvizio pour l'adapter à un large éventail d'indications cliniques », déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « En couvrant désormais le domaine de la chirurgie robotisée en pleine expansion, nous continuons d'améliorer la proposition de valeur du Cellvizio et favorisons son développement commercial notamment avec notre partenaire mondial en urologie, Cook Medical. Suite à l'obtention récente de l'autorisation de la FDA pour les procédures de chirurgie robotisée aux États-Unis, nous avons reçu des retours positifs et sommes impatients de développer l'utilisation du Cellvizio pour cette indication en Europe ».

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire, la « biopsie optique ». Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, le Canada, le Brésil et le Mexique. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, [visitez www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Mauna Kea Technologies estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de base de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 31 mai 2017 sous le numéro D.17-0574 et disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Mauna Kea Technologies ou que Mauna Kea Technologies ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Mauna Kea Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Mauna Kea Technologies dans un quelconque pays.

Etats-Unis

Zack Kubow / Lee Roth
The Ruth Group
646-536-7020 / 7012
zkubow@theruthgroup.com lroth@theruthgroup.com

U.S. Media

Kirsten Thomas
The Ruth Group
508-280-6592
kthomas@theruthgroup.com

France et Europe

NewCap – Relations Investisseurs
Florent Alba
01 44 71 94 94
maunakea@newcap.eu

¹ Présentation aux investisseurs « Intuitive Surgical Q3 2017 »