

## Mauna Kea Technologies reçoit l'autorisation de la FDA et le marquage CE pour la commercialisation de sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération

*La nouvelle plateforme Cellvizio® présente des améliorations significatives et permettra des innovations majeures*

**Paris and Boston, 3 mars, 2020 – 18h00 CET – Mauna Kea Technologies** (Euronext : MKEA) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE) annonce aujourd'hui avoir obtenu un accord 510(k) ([K193416](#)) aux États-Unis de la Food and Drug Administration (FDA) et le marquage CE de la plateforme d'endomicroscopie Cellvizio® de nouvelle génération, développée avec la nouvelle architecture système propriétaire de la société. Il s'agit de la 18<sup>ème</sup> autorisation 510(k) de la FDA américaine pour la plateforme Cellvizio® pCLE/nCLE.

Cette nouvelle plateforme Cellvizio intègre des solutions de conception modulaire innovantes pour faciliter et mieux intégrer l'endomicroscopie dans les salles d'opération ainsi que dans des plateformes d'autres fabricants. La conception de l'équipement et du logiciel de la nouvelle plateforme a été complètement repensée afin d'accueillir de futurs développements, notamment l'intégration de fonctionnalités d'intelligence artificielle (deep learning) pour l'interprétation assistée des images endomicroscopiques. La nouvelle ergonomie et l'encombrement considérablement réduit du nouveau Cellvizio permettent une intégration facile avec des systèmes avancés de navigation, de robotique et de chirurgie laparoscopique. Cette nouvelle plateforme est également capable d'intégrer d'autres architectures endomicroscopiques propriétaires, permettant une imagerie à d'autres longueurs d'onde destinées à la chirurgie guidée par fluorescence et à l'imagerie moléculaire.

Grâce à une interface utilisateur entièrement repensée, Cellvizio offre une navigation intelligente pour une plus grande efficacité et une meilleure ergonomie. Le tout nouvel écran tactile et la connexion de la sonde à une seule main facilitent l'installation et l'utilisation. Développé pour apporter une imagerie de précision à un plus grand nombre de patients avec 9 Minisondes Confocales™ dédiées, le nouveau Cellvizio offre des capacités d'imagerie de très haute qualité, et apporte aux cliniciens une solution d'imagerie très performante pour les salles d'endoscopie, d'interventions minimalement invasives et de chirurgie.

*« Nous sommes fiers d'annoncer l'approbation de la FDA et le marquage CE de notre nouvelle génération de Cellvizio aux États-Unis et en Europe », a déclaré Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « Le lancement commercial de la plateforme Cellvizio de nouvelle génération aura lieu dans les prochains mois et, grâce à sa conception modulaire ainsi qu'à sa capacité d'intégrer l'intelligence artificielle et l'imagerie moléculaire, elle intégrera nos futures innovations et indications et permettra de développer nos partenariats ».*



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

#### **United States**

Mike Piccinino, CFA  
Westwicke, an ICR Company  
443-213-0500

#### **France and Europe**

NewCap – Communication  
financière  
Alexia Faure  
+33 (0)1 44 71 94 94  
[maunakea@newcap.eu](mailto:maunakea@newcap.eu)

#### **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 12 juillet 2019 sous le numéro D.19-19-0683 et disponible sur le site internet de la Société ([www.maunakeatech.fr](http://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.