

Communiqué de presse

## MAUNA KEA TECHNOLOGIES REÇOIT L'APPROBATION FDA POUR LE CELLVIZIO® 100, LA NOUVELLE GÉNÉRATION DE SON SYSTÈME D'IMAGERIE ENDOMICROSCOPIQUE

- *Après l'Europe, le Cellvizio 100 peut être commercialisé aux Etats-Unis ;*
- *Le Cellvizio 100 intègre des nouveautés et améliorations significatives*

**PARIS, le 29 août 2011** – Mauna Kea Technologies (Nyse Euronext : MKEA), leader dans le domaine de l'endomicroscopie, annonce qu'elle vient d'obtenir l'approbation 510(k) (N° K111047) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour la commercialisation de la nouvelle génération de son système d'imagerie endomicroscopique pour les voies digestives et pulmonaires, baptisé Cellvizio 100. Le Cellvizio 100 a été lancé en Europe au printemps dernier, après l'obtention du marquage CE en avril 2011, et Mauna Kea Technologies prévoit de le commercialiser aux Etats-Unis immédiatement.

*« Nous sommes ravis d'avoir obtenu l'autorisation de la FDA pour la commercialisation de la dernière version du Cellvizio aux Etats-Unis, en vente en Europe depuis le printemps 2011, » déclare Sacha Loiseau, Directeur Général et fondateur de Mauna Kea Technologies. « En tenant compte du retour de nos utilisateurs depuis plusieurs années, nous avons intégré des améliorations significatives dans cette nouvelle génération d'instruments, revoyant complètement l'ergonomie du dispositif. Ces nouvelles fonctionnalités améliorent grandement la facilité d'obtention et de lecture d'images endomicroscopiques de très haute qualité. Nous continuons de progresser avec le franchissement de cette étape majeure, comme nous l'avions annoncé lors de notre introduction en Bourse en juillet 2011, » termine Sacha Loiseau.*

Le Cellvizio apporte aux médecins une vision microscopique des tissus en temps réel, ce qui permet d'améliorer la détection des lésions pre-cancéreuses et la prise de décision immédiate. L'utilisation du Cellvizio facilite le diagnostic, le suivi et la prise en charge thérapeutique des patients principalement en gastro-entérologie.

La nouvelle génération, baptisée Cellvizio 100, apporte aux médecins des nouveautés significatives pour les aider à obtenir des images d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM) de très haute qualité et à intégrer l'ECM dans leur salle d'endoscopie. Parmi les nouveautés et améliorations essentielles du Cellvizio 100 : une qualité d'image supérieure ; un dispositif « Cine Review » qui permet au médecin de revoir très rapidement, durant la procédure, une séquence d'images présentant un intérêt clinique particulier ; une interface utilisateur améliorée ; une mise en route plus rapide et un système permettant aux images d'être exportées simplement vers le dossier médical du patient.

### **À propos de Mauna Kea Technologies**

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux et leader en endomicroscopie. La société étudie, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection des anomalies 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 améliorer le sort des 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 digestif et pulmonaire.

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

#### **Note de mise en garde**

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions Mauna Kea Technologies dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives de la Société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la Société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la Société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la Société. Les objectifs de la Société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude tels que décrits, notamment, dans le prospectus préparé par la Société à l'occasion de son introduction en bourse et ayant reçu de l'Autorité des marchés financiers ("AMF") le visa n° 11-236 en date du 20 juin.

#### **Contacts presse :**

##### **Etats-Unis**

**Erich Sandoval**

Lazar Partners Ltd.

+1 917 497 2867

[esandoval@lazarpartners.com](mailto:esandoval@lazarpartners.com)

##### **Mauna Kea Technologies**

Alexander Bryson

Marketing Communications and Brand Manager

Tel: +33 (0) 1 70 08 09 92

[alexander@maunakeatech.com](mailto:alexander@maunakeatech.com)

##### **France et Europe**

**ALIZE RP**

Caroline Carmagnol

+ 33 1 42 68 86 43 // + 33 6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

Anne –Sophie Cosquéric

+ 33 1 42 68 86 41

[Anne-sophie@alizerp.com](mailto:Anne-sophie@alizerp.com)