



Mauna Kea Technologies reçoit l'autorisation de la FDA pour la commercialisation de la combinaison du Cellvizio® avec un marqueur fluorescent

Le système Cellvizio® 100 Series avec toutes les minisondes confocales est désormais autorisé à être utilisé avec la fluorescéine comme marqueur pour imager le flux sanguin dans la microvasculature et les capillaires

Paris and Boston, 27 janvier, 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 reçu une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la commercialisation du Cellvizio® 100 Series et toutes les minisondes confocales combinés avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour l'indication supplémentaire de la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 17^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio®.

Le Cellvizio® 100 Series et l'ensemble de ses sondes permettent de visualiser la microstructure interne des tissus, mais aussi (et pas uniquement) d'identifier les cellules, les vaisseaux et leur organisation ou architecture. Le système d'endomicroscopie est utilisé en gastro-entérologie, en urologie et en pneumologie au cours de procédures endoscopiques, laparoscopiques (manuelles et assistées par robot), et percutanées guidées par imagerie.

La FDA reconnaît ainsi que les différentes études publiées permettent de valider que la technologie du Cellvizio® série 100 et de l'ensemble de ses sondes utilisées en combinaison avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, permettent de visualiser le flux sanguin dans les zones vascularisées, y compris par des microvaisseaux. Des données cliniques, publiées dans de nombreuses revues médicales à comité de lecture par des chercheurs reconnus, ont permis cette nouvelle autorisation de la FDA. Cellvizio a, depuis longtemps, été un complément important à la biopsie et à l'examen histopathologique traditionnel. Dès 2011, Wallace et al.¹ ont rapporté que « *cette technologie a l'avantage supplémentaire de visualiser un processus dynamique à un niveau microscopique pour la surveillance et la détermination du flux sanguin dans diverses conditions, [...] ce qui en fait un outil utile pour la détection de la néo-angiogenèse.* »

« *Cette nouvelle autorisation de la FDA pour notre plateforme Cellvizio en combinaison avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, est une étape réglementaire majeure pour Mauna Kea Technologies. Elle valide la richesse des données qui ont été publiées au cours de la dernière décennie et qui démontrent son importante contribution clinique. Cette autorisation de la FDA va grandement faciliter notre développement commercial aux États-Unis en permettant de fournir la fluorescéine directement avec le Cellvizio* », a commenté Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « *Cette autorisation est une nouvelle étape pour Mauna Kea Technologies dans le développement accéléré d'indications combinant les marqueurs fluorescents d'imagerie et les dispositifs, permettant l'utilisation clinique de Cellvizio avec des marqueurs d'imagerie moléculaire spécifiques.* »

¹ Wallace, M. et al. Miami classification for probe-based confocal laser endomicroscopy. *Endoscopy* 43, 882–891 (2011)



A 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

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

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.19-0683 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.