



Mauna Kea Technologies obtient l'approbation réglementaire en Chine pour sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération

Homologation « NMPA » obtenue après un processus de certification de 3 ans

Mauna Kea évalue désormais les options pour commercialiser le Cellvizio Gen 3 en Chine indépendamment de la JV avec Tasly

Paris et Boston, le 20 novembre 2025 - 17h45 CET - Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : ALMKT) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui avoir obtenu l'approbation de la National Medical Products Administration (NMPA) en Chine pour l'importation et la commercialisation de sa plateforme Cellvizio de nouvelle génération (Gen 3).

L'enregistrement a été instruit et obtenu directement par Mauna Kea Technologies S.A. et est valide pour une durée de cinq ans, jusqu'en novembre 2030. Il autorise l'utilisation en Chine de la plateforme Gen 3 conjointement avec la gamme complète de sondes confocales de la Société (GastroFlex™ N, ColoFlex™ N, CholangioFlex™ N, AlveoFlex™ N, AQ-Flex™ 19 N).

Le système Cellvizio® Gen 3 constitue la plateforme la plus avancée de la Société et représente un actif qui n'est pas visé dans le périmètre des accords précédents dans le cadre de la Joint Venture avec Tasly. En sécurisant cette approbation en direct, Mauna Kea renforce son portefeuille d'actifs en propre en Chine.

La Chine représente un marché très important pour l'endoscopie interventionnelle, avec une forte demande pour les technologies de diagnostic de précision. Fort de cette autorisation réglementaire essentielle désormais en place, Mauna Kea évalue actuellement ses options pour la commercialisation de la plateforme Cellvizio® de nouvelle génération auprès des hôpitaux chinois, dans le but de rendre cette technologie de pointe accessible aux praticiens et aux patients le plus efficacement possible.

Sacha Loiseau, Président-Directeur général, fondateur de Mauna Kea Technologies, déclare : « *L'approbation de notre Cellvizio Gen 3 en Chine est une excellente nouvelle car elle rouvre le marché chinois, un marché très important pour l'endoscopie où nous avons historiquement eu une activité significative. Cette approbation nous positionne comme la technologie la plus avancée par rapport à la concurrence existante sur ce marché spécifiquement. Nous allons agir rapidement pour évaluer et identifier les meilleures options qui nous permettront de commercialiser notre nouvelle plateforme dès que possible, ce qui représenterait un surcroît de revenus par rapport à notre plan actuel.* »



À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux qui fabrique et commercialise Cellvizio®, la plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel, qui permet aux médecins d'améliorer leur précision diagnostique. La plateforme Cellvizio est utilisée dans de nombreux pays à travers le monde et dans plusieurs spécialités médicales et transforme la façon dont les médecins diagnostiquent et traitent les patients. Pour plus d'informations, consultez le site www.maunakeatech.com.

Mauna Kea Technologies

investors@maunakeatech.com

NewCap – Relations Investisseurs

Thomas Grojean

+33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.eu

Avertissement

Le présent communiqué ainsi que le plan de sauvegarde contiennent des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques incluses dans ce communiqué de presse et dans le plan de sauvegarde, y compris, sans s'y limiter, celles concernant la situation financière, les activités, les stratégies, les plans et les objectifs de la direction de Mauna Kea Technologies pour les opérations futures sont des déclarations prospectives. 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 de nombreux risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le Chapitre 2 du Rapport Annuel 2024 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2025, disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'aux risques liés à l'évolution de la conjoncture économique, aux marchés financiers et aux marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué et dans le plan de sauvegarde 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, le plan de sauvegarde et les informations qu'ils contiennent 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 une quelconque juridiction dans laquelle une telle offre, sollicitation ou vente serait illégale avant l'enregistrement ou la qualification selon les lois sur les valeurs mobilières de ladite juridiction. De même, ils ne donnent pas et ne doivent pas être traités comme un conseil d'investissement. Ils n'ont aucun égard aux objectifs de placement, la situation financière ou des besoins particuliers de tout récepteur. Aucune représentation ou garantie, expresse ou implicite, n'est fournie par rapport à l'exactitude, l'exhaustivité ou la fiabilité des informations contenues dans ces documents. Ils ne devraient pas être considérés par les lecteurs comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ces documents sont sujettes à changement sans préavis. Ce communiqué de presse a été préparé en français et en anglais. En cas de divergence entre les deux versions du communiqué de presse, la version française prévaudra.