



Mauna Kea Technologies accélère son expansion internationale avec l'obtention de deux nouveaux accords réglementaires en Suisse et au Royaume-Uni

Ces autorisations permettent la commercialisation du Cellvizio® dans deux marchés majeurs et concrétisent la stratégie offensive d'expansion internationale du Groupe

Première commande d'un Cellvizio® Gen3 reçue de l'Inselspital de Berne, dédié aux troubles fonctionnels de la barrière intestinale

Paris, le 23 février 2026 - 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 les enregistrements et autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de son système Cellvizio® en Suisse et au Royaume-Uni.

Ces approbations ouvrent l'accès à deux marchés stratégiques européens reconnus pour leur excellence en gastro-entérologie interventionnelle. Elles s'inscrivent directement dans la nouvelle organisation commerciale présentée le 4 février 2026, qui vise à accélérer la croissance hors des États-Unis en structurant l'expansion internationale de Cellvizio® et de CellTolerance®.

Parallèlement, Mauna Kea Technologies a d'ores et déjà reçu une commande de l'Inselspital de Berne (Hôpital universitaire de Berne), l'un des centres de référence suisses en gastro-entérologie. Cet établissement va recevoir son nouveau Cellvizio® Gen3 destiné aux applications dans les troubles fonctionnels en lien avec la barrière intestinale.

L'ouverture de ces territoires permet à Mauna Kea d'adresser un réseau dense d'établissements spécialisés :

- Au Royaume-Uni : le pays compte environ 200 NHS Trusts et plusieurs centaines de sites d'endoscopie accrédités (dont une majorité dans le secteur public), représentant un potentiel significatif pour le déploiement de Cellvizio® et des bilans CellTolerance® ;
- En Suisse : le paysage hospitalier comprend environ 275 établissements, dont 5 hôpitaux universitaires de renommée mondiale. Les centres pratiquant l'endoscopie digestive interventionnelle de pointe sont concentrés autour de ces pôles d'excellence et de cliniques privées spécialisées, offrant un terrain idéal pour une adoption rapide, avec des prix souvent supérieurs à ceux pratiqués en Europe.

Sacha Loiseau, Ph.D., Président-Directeur Général de Mauna Kea Technologies, commente : « *L'obtention de ces autorisations en Suisse et au Royaume-Uni peu après la certification CE MDR matérialise notre stratégie d'expansion en dehors des États-Unis. Ces marchés représentent une opportunité immédiate pour Cellvizio® et CellTolerance®. L'arrivée du nouveau système Cellvizio Gen3 à l'Inselspital de Berne est une première marque concrète de cette dynamique et témoigne de la confiance des leaders cliniques européens dans notre technologie. Nous sommes satisfaits de la dynamique commerciale en ce début d'année 2026 tant aux États-Unis qu'à l'international et abordons cette année avec une grande détermination.* »

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. Cette technologie offre une visualisation cellulaire in vivo unique qui permet aux médecins de surveiller l'évolution des maladies dans le temps, d'évaluer les réactions au moment où elles se produisent, de classifier les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. 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 - Relations Investisseurs

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, à ses activités et au déroulé de la procédure de sauvegarde ouverte au bénéfice de la Société. 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.

Le présent document ne constitue ni une offre de vente ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des titres de la Société, dans une juridiction dans laquelle une telle offre, sollicitation ou vente serait illégale avant l'enregistrement des titres concernés ou autre qualification en vertu de la réglementation boursière d'un tel pays ou d'une telle juridiction.

La diffusion de ce document peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent document doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.