

## MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE QUE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ A RENDU UN AVIS FAVORABLE À L'INSCRIPTION DE L'ENDOMICROSCOPIE OPTIQUE, RÉALISÉE LORS DE LA CARTOGRAPHIE D'UN ENDO-BRACHYŒSOPHAGE, SUR LA LISTE DES ACTES ET PRESTATIONS

- ***Cet avis favorable fait suite à la saisine de la HAS en septembre 2010 par la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED)***

**PARIS, le 13 octobre 2014** – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), inventeur du Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire de biopsie optique, annonce que la Haute Autorité de Santé a rendu un avis favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations de l'utilisation de l'endomicroscopie sur des patients atteints de la maladie de Barrett, une condition médicale devant être surveillée car présentant un risque de cancérisation de l'œsophage.

L'avis du collège de la HAS publié sur leur site internet précise : « *Compte-tenu de cette évaluation, présentée dans le rapport d'évaluation technologique précité, la HAS est favorable à l'inscription de l'endomicroscopie optique réalisée lors de la cartographie d'un endo-brachyœsophage sur la Liste des actes et prestations* ».

« *La biopsie optique par Cellvizio franchit aujourd'hui une étape importante en France, où nous avons conçu et où nous développons et fabriquons le Cellvizio.* » déclare Sacha Loiseau, Directeur Général et Fondateur de Mauna Kea Technologies. « *Les nombreux patients souffrant d'endobrachyœsophage, qui nécessitent une surveillance précise vont enfin pouvoir, nous l'espérons, bénéficier d'un suivi et d'une prise en charge améliorée grâce à la biopsie optique.* »

La Haute Autorité de Santé a par ailleurs inscrit à son programme de travail pour la période T4 2014 - T4 2015, l'évaluation de l'endomicroscopie confocale par minisonde pour le suivi des cicatrices de résection de polypes dans le colon durant une coloscopie et pour la caractérisation des sténoses biliaires lors d'une procédure d'endoscopie biliaire (CPRE).

**Prochain communiqué** : Chiffre d'affaires du T3 2014, le 15 octobre 2014 après clôture des marchés.

### À propos de l'œsophage de Barrett ou endobrachyœsophage (EBO)

L'œsophage de Barrett est le plus souvent une complication du reflux gastro-œsophagien qui se traduit par une transformation progressive du tissu cellulaire (métaplasie) du bas œsophage en tissu anormal de type intestinal (muqueuse glandulaire). Diagnostiqué vers 55-60 ans en moyenne, il touche 1 % à 2 % de la population, soit environ 500 000 personnes en France. L'EBO entraîne des lésions qui peuvent se révéler cancéreuses (adénocarcinome). Avec un taux de survie à 5 ans inférieur à 15 %, le pronostic de l'adénocarcinome de l'œsophage est médiocre, mais il est d'autant meilleur que sa détection est précoce.

L'adénocarcinome est une tumeur maligne développée à partir des cellules de recouvrement des glandes, aux dépens desquelles elle croît. L'adénocarcinome peut affecter n'importe quelle glande à sécrétion interne ou externe (foie, rein, prostate, sein, pancréas, ovaire, thyroïde, glandes salivaires...) ou muqueuse glandulaire (côlon, estomac, endomètre, bronches...) de l'organisme et provoquer un cancer de l'organe associé.

### À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standards d'endoscopie 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 aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les 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 digestifs, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon.

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

**Madis Phileo**

Relations Presse

Marina Rosoff

Tél: 06 71 58 00 34

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

**NewCap.**

Relations Investisseurs

Florent Alba / Pierre Laurent

Tél: 01 44 71 94 94

[maunakea@newcap.fr](mailto:maunakea@newcap.fr)

**Westwicke Partners**

États-Unis - Relations Investisseurs

Mark Klausner

Tel : +(443) 213-0500

[maunakea@westwicke.com](mailto:maunakea@westwicke.com)