

## **PUBLICATION D'UNE NOUVELLE ÉTUDE VALIDANT L'EFFICACITÉ INCOMPARABLE DU CELLVIZIO ET LA CONCORDANCE INTER-OBSERVATEUR POUR LA CARACTÉRISATION DES KYSTES PANCRÉATIQUES**

**Résultats publiés dans *GI Endoscopy* en mars 2017 par le Wexner Medical Center de l'Ohio State University, reconnu centre d'excellence par la National Pancreas Foundation**

**L'étude en aveugle démontre une précision diagnostique de 95% du Cellvizio pour les kystes pancréatiques malins et de 98% pour les kystes bénins, avec une concordance inter-observateur et une fiabilité intra-observateur quasi-parfaites**

**Paris, France et Cambridge, Massachusetts, États-Unis, le 27 mars 2017 – Mauna Kea Technologies** (Euronext : MKEA, OTCQX : MKEAY) inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui la publication d'une nouvelle étude démontrant la très bonne performance de l'endomicroscopie confocale laser par aiguille (nCLE) dans le diagnostic des kystes du pancréas. Les résultats de cette étude<sup>1</sup> ont été publiés en ligne dans le numéro de mars 2017 de *Gastrointestinal Endoscopy*, revue scientifique officielle à comité de lecture de l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), incluant des images et des vidéos du nCLE référencées dans l'article.

Dans cette étude auto-sponsorisée par les investigateurs, six experts de différents pays ayant une expérience du nCLE ont vérifié en restant aveugles aux données cliniques, les images obtenues par nCLE de lésions pancréatiques kystiques sur 29 sujets ayant un diagnostic confirmé par chirurgie (n=23) ou par des examens biologiques (n=6) ; ils ont réexaminé les mêmes images 2 semaines plus tard dans un ordre différent. L'analyse de ces évaluations a conduit aux résultats suivants :

- La procédure Cellvizio réalisée sur des kystes pancréatiques malins a atteint une sensibilité de 95%, une spécificité de 94%, et une précision de 95% ; la concordance inter-observateur et la fiabilité intra-observateur étant presque parfaites (supérieure à 0,80) avec des valeurs de Kappa de 0,81 et de 0,86, respectivement.
  - Ces résultats suggèrent qu'en utilisant le nCLE, les patients atteints de kystes pancréatiques malins peuvent être diagnostiqués plus tôt et éviter la répétition de procédures inutiles réalisées aujourd'hui dans les suivis de routine.
- La même procédure réalisée sur des kystes pancréatiques bénins présentait des performances encore meilleure avec une sensibilité de 98%, une spécificité de 99%, et une précision de 98% ; la concordance inter-observateur et la fiabilité intra-observateur pour la reconnaissance des critères d'images caractéristiques des kystes bénins observateur étant presque parfaites avec des valeurs de Kappa de 0,83 et 0,85 respectivement.
  - L'utilisation du nCLE contribue à une précision très accrue du diagnostic des kystes pancréatiques bénins et permet d'épargner aux patients de subir une procédure de diagnostic invasive et une chirurgie inutile, actuellement réalisée chez environ 40% des patients avec un taux élevé de comorbidité.

Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies déclare : « Les résultats de cette étude internationale indépendante bien conçue confirment le niveau inégalé de sensibilité et de spécificité atteint pour la caractérisation des lésions pancréatiques kystiques avec le Cellvizio. Des millions d'Américains souffrent de lésions pancréatiques et des dizaines de milliers d'entre eux subissent une procédure interventionnelle, voire chirurgicale. Ces résultats confirment ce que nous avons observé dans d'autres études importantes présentées auparavant : une procédure Cellvizio unique effectuée lors d'une écho-endoscopie pourrait éviter la plupart de ces interventions. Par ailleurs, cette étude confirme la concordance inter-

observateur quasi-parfaite entre des médecins correctement formés à l'utilisation de Cellvizio dans cette application. Ces données vont contribuer à encourager l'adoption du Cellvizio aux États-Unis pour nos applications phare en gastro-entérologie, soutenue par notre nouveau modèle économique de paiement à la procédure. »

Le Centre Médical Wexner de l'Ohio State University a récemment été reconnu comme centre d'excellence pour le traitement des troubles pancréatiques par la National Pancreas Foundation. Cette reconnaissance démontre l'excellence du Centre Médical Wexner dans différentes disciplines, et notamment dans les soins aux patients atteints de troubles pancréatiques. Le processus d'approbation résulte d'un examen approfondi des ressources de l'établissement pour la prise en charge clinique. Reconnu parmi 30 autres centres aux États-Unis, le Centre Médical Wexner est le seul centre de traitement pour adultes atteints de troubles pancréatiques dans l'État de l'Ohio<sup>2</sup>.

#### Référence :

1. Krishna, S. et al. Needle-based confocal laser endomicroscopy for the diagnosis of pancreatic cystic lesions: an international external interobserver and intraobserver study (with videos). *Gastrointestinal Endoscopy*. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2017.03.002>
2. Site web de l'Ohio State University : <https://internalmedicine.osu.edu/digestivediseases/about-the-division/pancdisease/>

#### À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est de maximiser les diagnostics et traitements grâce à une visualisation directe 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, le Canada, le Brésil et le Mexique. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, [visitez www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)

#### 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 13 juin 2016 sous le numéro R.16-054 et disponible sur le site internet de la Société ([www.maunakeatech.fr](http://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.

#### Mauna Kea Technologies

Benoit Jacheet  
Directeur financier  
[investors@maunakeatech.com](mailto:investors@maunakeatech.com)

#### France & Europe

NewCap – Relation Investisseurs  
Florent Alba  
+33 (0)1 44 71 94 94  
[maunakea@newcap.fr](mailto:maunakea@newcap.fr)