



Cellvizio® désormais recommandé dans la nouvelle directive technique de la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* pour le diagnostic des kystes pancréatiques

L'ESGE, principale société européenne d'endoscopie, reconnaît Cellvizio® comme un outil clé pour améliorer l'exactitude du diagnostic des kystes pancréatiques, marquant une avancée majeure vers une adoption commerciale plus large

Paris et Boston, le 3 mars 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 que la Société européenne d'endoscopie gastro-intestinale (ESGE, *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*) a émis une recommandation en faveur de l'utilisation de l'endomicroscopie confocale laser par aiguille (nCLE) avec Cellvizio® pour la caractérisation des lésions kystiques du pancréas (LKP)¹. Cette distinction souligne le potentiel de la nCLE pour améliorer la précision des diagnostics de kystes pancréatiques dans les centres disposant de l'expertise adéquate, favorisant son intégration en tant que pratique clinique standard.

Le Dr. Bertrand Napoléon du service de gastro-entérologie de l'hôpital privé Jean Mermoz à Lyon, en France, a commenté : « *Le parcours diagnostique pour les lésions kystiques du pancréas a toujours représenté un défi clinique, car les outils et techniques conventionnels laissent subsister une grande part d'incertitude quant à la nature et à la classification de certains kystes. L'ajout de la nCLE au parcours diagnostique constitue une amélioration considérable de la précision du diagnostic avec un impact direct sur les résultats pour les patients. L'inclusion de la nCLE dans les recommandations de bonnes pratiques de l'ESGE pour la prise en charge des kystes pancréatiques est une suite logique des données scientifiques obtenues au cours des dix dernières années* ».

L'ESGE recommande l'utilisation de la nCLE pour différencier les kystes pancréatiques mucineux et non mucineux, reconnaissant la capacité de cette technologie à fournir des images en temps réel et haute résolution des tissus et des structures vasculaires. Cette recommandation repose sur un corpus important de données cliniques démontrant la précision diagnostique de la nCLE par rapport au prélèvement conventionnel par aspiration à l'aiguille fine guidé par échographie endoscopique (EUS-FNA) seul.

Plusieurs études multicentriques ont fait état d'une grande précision diagnostique avec la nCLE, dont l'une a été présentée lors de la *Digestive Disease Week® 2024*, démontrant une sensibilité et une précision diagnostique très élevées de l'association EUS-nCLE pour classer les LKP mucineux par rapport aux LKP non mucineux de 98% et 97%, respectivement, contre 77% et 80% pour l'ACE + cytologie + glucose. D'autres recherches ont montré que la nCLE améliore la concordance inter-observateur et la fiabilité intra-observateur dans le diagnostic des lésions mucineuses, des cystadénomes séreux et des pseudokystes, ce qui reste aujourd'hui un défi pour les méthodes de diagnostic conventionnelles. En outre, les analyses coût-bénéfice

¹ <https://www.esge.com/endoscopic-ultrasound-guided-tissue-sampling-esge-technical-review>

démontrent que l'intégration de la nCLE dans la prise en charge des LKP réduit de 23% les interventions chirurgicales inutiles et de 13% les coûts cliniques globaux.

Sacha Loiseau, Ph.D., Président-Directeur Général de Mauna Kea Technologies, a ajouté : « *Après une décennie de développement, nous avons démontré la capacité exceptionnelle de Cellvizio à caractériser les kystes du pancréas avec une précision quasi parfaite. Cette reconnaissance par l'ESGE marque une étape clé, confirmant le rôle essentiel que la nCLE avec Cellvizio peut jouer dans la transformation du diagnostic des kystes pancréatiques. Pour les patients, cela signifie moins d'interventions chirurgicales inutiles pour des kystes indéterminés, des diagnostics plus rapides et plus précis et, in fine, de meilleurs résultats. Pour les professionnels de santé, l'intégration de la nCLE dans la pratique quotidienne représente un progrès majeur dans la médecine de précision. Alors que les kystes pancréatiques touchent des millions de personnes dans le monde et que les outils de diagnostic actuels comportent encore trop d'incertitudes, cette recommandation ouvre la voie à un déploiement à grande échelle et jouera un rôle clé dans l'obtention de remboursement dans plusieurs pays. L'année 2025 commence fort et devrait être une année déterminante pour cette indication. Les résultats très attendus de l'étude CLIMB - la plus grande étude clinique pour cette indication - menée dans 14 centres de référence aux États-Unis, seront dévoilés lors de la Digestive Disease Week® 2025, et établiront définitivement notre technologie comme la référence mondiale pour la caractérisation des kystes pancréatiques.* »

À propos des kystes du pancréas

La prévalence des lésions kystiques du pancréas dans la population adulte asymptomatique varie de 2,4% à 24,3%⁵. La grande majorité des lésions kystiques du pancréas sont découvertes de manière fortuite par imagerie et l'on estime que 40% des kystes sans risques de cancérisation sont opérés inutilement. Il est donc nécessaire de disposer de méthodes de classification plus précises, y compris de stratification du risque, à un stade plus précoce du parcours de diagnostic du patient. Les méthodes conventionnelles de diagnostic consistent à réaliser une échographie endoscopique (EUS), puis à prélever et à analyser le liquide du kyste par aspiration à l'aiguille fine (FNA). Dans certains établissements de pointe, le séquençage de nouvelle génération (NGS) de l'ADN cellulaire peut être effectué pour fournir des données supplémentaires. Bien que la plupart des établissements utilisent une combinaison de plusieurs méthodes de diagnostic conventionnelles, la sensibilité, la spécificité et la précision restent insuffisantes, exposant potentiellement les patients à des procédures chirurgicales inutiles.

À propos de l'ESGE

La Société européenne d'endoscopie gastro-intestinale (ESGE) représente les sociétés nationales d'endoscopie d'Europe, de la Méditerranée et d'Afrique du Nord. Chacune des sociétés de l'un de ces pays peut devenir membre, et un représentant de chaque société nationale membre peut voter à l'Assemblée générale qui se réunit chaque année au moment du congrès des Journées de l'ESGE. Actuellement, l'ESGE est composée de 41 sociétés gastro-intestinales (sociétés membres nationales de l'ESGE) et de membres individuels. Deux membres individuels de l'ESGE avec droit de vote sont élus par l'ESGE.

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 classer 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

investors@maunakeatech.com

NewCap – Relations Investisseurs

Aurélie Manavarere / Thomas Grojean

+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. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques incluses dans ce communiqué de presse, 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 3 du Document d'Enregistrement Universel 2022 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 juin 2023 sous le numéro D-23-0545, 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 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 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. La distribution du présent communiqué peut, dans certaines juridictions, être restreinte par la réglementation locale. Les personnes qui entrent en possession de ce document sont tenues de respecter toutes les réglementations locales applicables à ce document.