

***Mauna Kea Technologies annonce la publication d'une revue
systématique et méta-analyse de référence renforçant la
performance diagnostique et l'impact clinique du Cellvizio dans
les cancers digestifs hauts***

***Plus grande méta-analyse jamais réalisée sur l'endoscopie digestive haute,
regroupant 33 études et 2 350 patients***

***Travaux de recherche originaux menés et financés par la NECA, l'agence nationale
d'évaluation des technologies de santé de Corée du Sud***

***Les auteurs documentent un impact clinique majeur dans le diagnostic précoce des
cancers de l'œsophage et de l'estomac : un taux de détection de la dysplasie près de trois
fois supérieur en surveillance de l'œsophage de Barrett, avec 48,5 % de biopsies en moins
par patient***

***L'endoscopie qualifiée de complément sûr et fiable de l'endoscopie digestive
haute standard***

***Les revues systématiques avec méta-analyse figurent parmi les plus hauts niveaux
de preuve clinique utilisés par les comités de recommandations et les payeurs***

Paris et Boston, le 26 août 2026 - 17h45 CEST - Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : ALMKT) (la « Société »), inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endoscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui la publication d'une revue systématique et méta-analyse indépendante de référence consacrée à l'endoscopie confocale laser par minisonde (pCLE) dans les cancers digestifs hauts, menée et financée par l'agence nationale d'évaluation des technologies de santé de Corée du Sud.

Publiée sous forme d'article de recherche original dans *Endoscopy International Open*¹, la méta-analyse agrège les données de 33 études portant sur 2 350 patients, dont 15 consacrées aux lésions œsophagiennes, 16 aux lésions gastriques et deux aux deux localisations.

L'étude a été menée et financée par le département de recherche en évaluation des technologies de santé de la National Evidence-Based Healthcare Collaborating Agency (NECA), l'organisme national d'évaluation des technologies de santé de Corée du Sud. Son protocole a été défini en amont par un comité d'évaluation dédié, constitué par l'agence et réunissant des anatomo-pathologistes, des gastro-entérologues, des méthodologistes et des biostatisticiens. Les travaux ont suivi les méthodologies Cochrane et PRISMA, avec évaluation de la qualité par l'outil QUADAS-2, modélisation bivariée à effets aléatoires des performances diagnostiques groupées, analyses de sensibilité pré-spécifiées et tests formels de biais de publication.

Les co-auteurs sont affiliés à la NECA, à la CHA University School of Medicine, à l'Asan Medical Center (University of Ulsan College of Medicine), à la Yonsei University College of Medicine et au Seoul St. Mary's

¹ J.-Y. Lee, S.-H. Lee, Y.-G. Ji, H.-Y. Jung, J.-S. Koo, J.-M. Park. *Confocal laser endomicroscopy for upper gastrointestinal neoplasia: Systematic review and meta-analysis*. **Endoscopy International Open**. 2026;14:a28631407. DOI: 10.1055/a-2863-1407

Hospital (The Catholic University of Korea College of Medicine). Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt. Mauna Kea Technologies n'est intervenue ni dans la conception, ni dans la conduite, ni dans le financement, ni dans l'interprétation de cette revue.

Détection accrue des lésions et réduction du nombre de biopsies

En surveillance de l'œsophage de Barrett, l'ajout du pCLE à l'endoscopie en lumière blanche haute définition a porté le taux de détection de la dysplasie par patient à 28 % (14 patients sur 50) contre 10 % (5 patients sur 50) ($p = 0,04$). Chez les patients atteints d'un adénocarcinome gastrique peu cohésif, les biopsies guidées par pCLE ont mis en évidence du tissu malin chez 65 % des patients (19 sur 29), contre 30 % (10 sur 32) avec des biopsies dirigées par la seule lumière blanche ($p = 0,01$). Dans un essai randomisé conduit chez des patients suspects de lésions gastriques précancéreuses, l'association du pCLE à l'imagerie FICE a produit un rendement diagnostique par biopsie de 75,1 %, contre 31,5 % avec la FICE seule ($p < 0,001$).

Cette même étude randomisée a montré que le ciblage guidé par pCLE réduisait de 48,5 % le nombre moyen de biopsies par patient, de 6,8 à 3,5 ($p < 0,001$). Dans une cohorte sélectionnée de 13 patients présentant un œsophage de Barrett avec des irrégularités muqueuses discrètes, sans lésion macroscopique identifiable, l'ajout du pCLE a modifié la prise en charge thérapeutique en temps réel dans 69,2 % des cas (9 sur 13) : chez certains patients en conduisant à une résection endoscopique lorsqu'une lésion de plus haut grade était suspectée, chez d'autres en évitant une résection ou une ablation inutile lorsque la néoplasie n'était pas confirmée.

Performances diagnostiques

Les auteurs concluent que le pCLE constitue un complément sûr et fiable de l'endoscopie digestive haute standard, en particulier lorsque les lésions sont peu visibles ou qu'une confirmation histologique est déterminante. Dans les études comparant directement les deux approches, l'ajout du pCLE a systématiquement montré une sensibilité supérieure à celle de la lumière blanche seule, pour une spécificité comparable ou légèrement améliorée, ce qui conforte son rôle d'outil de caractérisation venant compléter une endoscopie conventionnelle de qualité, et non s'y substituer.

Par rapport à l'histopathologie, la sensibilité groupée s'établit à 89 % pour les néoplasies œsophagiennes comme gastriques ; la spécificité groupée atteint 79 % pour les lésions œsophagiennes et 95 % pour les lésions gastriques. La discrimination s'est révélée solide et constante pour la dysplasie de haut grade et les lésions franchement néoplasiques, avec une sensibilité groupée de 88 % et une spécificité de 87 %. Les auteurs précisent que ces estimations groupées, en particulier la spécificité élevée observée pour les lésions gastriques, doivent être interprétées avec prudence compte tenu de possibles effets liés aux études de faible effectif, et que la base de preuves provient majoritairement de centres académiques à fort volume d'activité.

Statut réglementaire et prise en charge

L'endomicroscopie confocale laser est déjà établie dans les indications couvertes par cette méta-analyse. En Corée du Sud, la technologie a fait l'objet d'une évaluation favorable de la NECA en 2018, et la prise en charge de la minisonde GastroFlex™ UHD ainsi que de l'acte d'endomicroscopie confocale dans les indications œsophagiennes et gastriques a été ratifiée par le ministère de la Santé et de la Protection sociale en février 2020. Aux États-Unis, l'endomicroscopie optique est réalisée et cotée au titre de codes CPT® de catégorie I dédiés, et les applications digestives hautes constituent le socle des revenus récurrents par acte de la Société.

Les revues systématiques avec méta-analyse figurent parmi les plus hauts niveaux de preuve clinique, ceux sur lesquels s'appuient les sociétés savantes pour élaborer leurs recommandations et les payeurs pour leurs décisions de prise en charge.

Sacha Loiseau, Ph.D., Président-directeur général de Mauna Kea Technologies, déclare : « *L'incidence de l'adénocarcinome de l'œsophage aux États-Unis a été multipliée par cinq à six au cours des dernières décennies, et des millions d'Américains porteurs d'un œsophage de Barrett non diagnostiqué y sont exposés. Nous avons conçu et développé Cellvizio pour donner aux médecins une vision cellulaire, afin qu'ils voient ce qui compte vraiment : c'est notre raison d'être. Depuis près de quinze ans, des essais cliniques de haute qualité ont montré que l'utilisation du Cellvizio en complément de l'endoscopie standard et avancée améliore considérablement les performances diagnostiques et la prise en charge des patients. Aujourd'hui, cette revue indépendante et méta-analyse de référence, portant sur 33 études et 2 350 patients et financée par une agence nationale d'évaluation sans aucune implication industrielle, renforce cette proposition de valeur et documente l'impact clinique majeur du Cellvizio. Je suis convaincu qu'elle contribuera à élargir la couverture par les assureurs et l'adoption clinique du Cellvizio aux États-Unis, notre premier marché.* »

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 suivre l'évolution des maladies dans le temps, d'évaluer les réactions au moment où elles se produisent, de classer des zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. La plateforme Cellvizio® est utilisée dans le monde entier dans une grande variété de spécialités médicales et transforme la manière dont les médecins diagnostiquent et traitent leurs 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 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 2 du Rapport Annuel 2025 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2026, 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.