

Mauna Kea Technologies annonce de nouvelles données très favorables à l'utilisation de Cellvizio pour le diagnostic des kystes du pancréas présentées lors de la DDW 2024

Le cancer du pancréas reste difficile à diagnostiquer avec précision au moyen des méthodes conventionnelles, ce qui conduit souvent à des diagnostics tardifs ou à des interventions chirurgicales inutiles

De nouvelles études confirment une fois de plus la supériorité de Cellvizio pour classer précisément les risques de lésions kystiques du pancréas, avec une sensibilité et une précision de 98%, surpassant les méthodes conventionnelles

Paris et Boston, le 13 juin 2024 - 17h45 CEST - 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 la publication d'un nouvel ensemble de données favorables à l'utilisation de Cellvizio® pour la classification et la stratification du risque des lésions kystiques du pancréas (LKP), présentées lors de la conférence *Digestive Disease Week®* (DDW) 2024 qui s'est tenue à Washington, DC.

Les méthodes conventionnelles de diagnostic des LKP, consistant à réaliser une échographie endoscopique (EUS - *Endoscopic ultrasound*) puis à prélever et à analyser le liquide du kyste par aspiration à l'aiguille fine (FNA - *Fine needle aspiration*), sont jugées insuffisamment efficaces pour diagnostiquer avec précision et stratifier les risques des LKP. Le Cellvizio® peut être associé à l'EUS par l'intermédiaire de l'aiguille FNA (« EUS-nCLE »), procurant une visualisation en temps réel des structures du kyste et permettant d'évaluer correctement le risque potentiel associé avant toute intervention chirurgicale.

Dans une publication¹ regroupant deux études distinctes sur un échantillon total de 420 patients, la sensibilité et la précision diagnostique de l'EUS-nCLE pour classer les LKP mucineux et non mucineux étaient respectivement de 98% et 97%, contre 74% et 81% pour l'analyse du liquide (ACE) + cytologie, 77% et 80% pour l'ACE + cytologie + glucose, et 76% et 86% pour le séquençage de nouvelle génération (NGS). Il est tout aussi intéressant de noter que la combinaison de l'EUS-nCLE et du NGS a également permis d'obtenir une sensibilité de 98% et une précision diagnostique de 97%. Cette augmentation significative de la sensibilité et de la précision apportée par le Cellvizio (EUS-nCLE) se traduirait par une réduction significative des diagnostics tardifs de cancer du pancréas avancé et des interventions chirurgicales

¹ « [Accuracy of real-time EUS-guided confocal laser endomicroscopy interpretation for discerning specific types of pancreatic cystic lesions: Insights from a multicenter prospective study](#) »



inutiles sur des lésions bénignes ou de bas grade, qui représentent jusqu'à 2 000 interventions chirurgicales par an aux États-Unis².

Dans une deuxième publication³ évaluant les données sur 65 patients participant à une étude pluriannuelle, l'EUS-nCLE a démontré une grande précision dans la prédiction préopératoire de la dysplasie dans les tumeurs intra-canales papillaires et mucineuses du pancréas (TIPMP), avec une concordance inter observateurs élevée de 0,711.

Une troisième publication⁴, utilisant les mêmes données de patients, a conclu qu'il était possible de parvenir à une meilleure précision préopératoire en incorporant la nCLE dans la stratification du risque préopératoire des TIPMP, en améliorant les critères de décision pour évaluer la candidature d'un patient à une intervention chirurgicale et, en fin de compte, en améliorant la prise en charge du patient.

« Ces publications combinées aux présentations de la DDW soulignent une fois de plus le rôle essentiel que Cellvizio peut jouer en tant que complément majeur des outils utilisés par les médecins pour diagnostiquer et gérer les kystes du pancréas », a déclaré Sacha Loiseau, Ph.D., Président-Directeur général de Mauna Kea Technologies. « Le cancer du pancréas demeure l'un des cancers les plus difficiles à diagnostiquer, souvent qualifié de « tueur silencieux » en raison de l'absence de symptômes et d'une découverte souvent fortuite en imagerie. Il est primordial d'obtenir un diagnostic précis pour s'assurer que seuls les patients qui ont réellement besoin d'une intervention chirurgicale la reçoivent, et également pour garantir une stratification correcte du risque de kystes malins. Ce nouvel ensemble de données confirme qu'aucune combinaison de techniques n'est supérieure à l'observation microscopique directe de la lésion kystique du pancréas en temps réel avec le Cellvizio. Nous sommes convaincus qu'avec toutes les données positives confirmatoires et le soutien croissant de nombreux experts dans le monde entier, la nCLE avec Cellvizio se rapproche rapidement d'une phase d'adoption de masse et du statut de standard de soin, matérialisant ainsi une opportunité de marché très importante pour Mauna Kea. »

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 interventions chirurgicales sont pratiquées inutilement sur des patients atteints de lésions bénignes ou de dysplasie de bas grade. 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) peut être

² « [Cost-effectiveness of consensus guideline based management of pancreatic cysts: The sensitivity and specificity required for guidelines to be cost-effective](#) »

³ « [Improving pre-surgical risk stratification through EUS confocal endomicroscopy: Insights from an interobserver agreement study among pancreaticobiliary pathologists in the classification of dysplasia for IPMNs](#) »

⁴ « [Pre-operative risk stratification of IPMNs using Fukuoka guidelines and confocal endomicroscopy imaging](#) »

⁵ « [State-of-the-Art Update of Pancreatic Cysts](#) »



effectué pour fournir des données supplémentaires. La référence en la matière demeure la résection des tissus suspects, qui entraîne souvent des complications telles qu'une pancréatite chronique, même lorsque le kyste est bénin. Bien que la plupart des établissements utilisent une combinaison de plusieurs méthodes de diagnostic conventionnelles, la sensibilité, la spécificité et la précision restent très faibles, exposant potentiellement les patients à des procédures chirurgicales inutiles.

À propos de la Digestive Disease Week®

La Digestive Disease Week® (DDW) est le plus grand rassemblement international de médecins, de chercheurs et d'universitaires dans les domaines de la gastro-entérologie, de l'hépatologie, de l'endoscopie et de la chirurgie gastro-intestinale. Sponsorisé conjointement par l'Association américaine pour l'étude des maladies du foie (AASLD), l'Association américaine de gastroentérologie (AGA), la Société américaine d'endoscopie gastro-intestinale (ASGE) et la Société de chirurgie du tube digestif (SSAT), DDW est une réunion physique et en ligne qui se tiendra du 18 au 21 mai 2024. La conférence met en avant plus de 5 600 abstracts et des centaines de conférences sur les dernières avancées de la recherche, de la médecine et de la technologie gastro-intestinales. Pour plus d'informations, consultez le site www.ddw.org.

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

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 2 du rapport annuel 2023 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2024, 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.