



NOUVEAUX RÉSULTATS POSITIFS AVEC L'ÉTUDE DETECT CONFIRMANT LA VALEUR DE L'ENDOMICROSCOPIE POUR LA CARACTÉRISATION DES KYSTES PANCRÉATIQUES

L'étude DETECT, entreprise à l'initiative de chercheurs nord-américains, montre les bénéfices du Cellvizio pour différencier en toute sécurité avec une forte spécificité et précision la nature des kystes pancréatiques

Les résultats des travaux de l'équipe de recherche d'UC Irvine ont été publiés dans la revue professionnelle « Gastrointestinal Endoscopy »

PARIS, le 25 mars 2015 – Mauna Kea Technologies (Euronext: MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce ce jour la publication des résultats d'une étude monocentrique pilote menée par le Dr Y. Nakai au Centre médical de l'Université de Californie à Irvine. Ces résultats montrent que l'endomicroscopie confocale par aiguille (nCLE) avec Cellvizio permet de différencier en toute sécurité avec un haut niveau de précision les kystes mucineux des kystes non mucineux. Les résultats ont été récemment publiés dans la revue professionnelle *Gastrointestinal Endoscopy*.

Dans un article intitulé « *Diagnostic of pancreatic cysts: EUS-guided, through-the-needle confocal laser-induced endomicroscopy and cystoscopy trial: DETECT study* », l'équipe de recherche du Dr Kenneth J. Chang d'UC Irvine indique que le Cellvizio offre une valeur prédictive positive et une spécificité de 100% pour la caractérisation de kystes mucineux, en permettant de visualiser directement et en temps réel les projections papillaires (ou « papilles »). Les chercheurs ont ainsi pu confirmer le caractère mucineux de ces kystes (IPMN), sur une sous-population diagnostiquée avec un niveau de certitude élevé par chirurgie ou autres examens conventionnels (EUS, CEA, cytologie, amylase, etc.). .

« *L'endomicroscopie confocale par aiguille (nCLE) nous permet de confirmer la nature mucineuse des kystes pancréatiques en nous fondant sur l'observation de projections papillaires ou d'anneaux sombres, visibles uniquement avec la technologie Cellvizio. Nous avons été l'un des tout premiers établissements à utiliser cette technologie de rupture pour cette application clinique aux États-Unis* », se félicite le Dr Chang, Chef de la gastro-entérologie et de l'hépatologie et Directeur du Centre des maladies du système digestif de l'UC Irvine. « *Cette capacité à confirmer rapidement un diagnostic nous permet d'offrir à nos patients les meilleures solutions de traitement et de réduire voire d'éliminer toute chirurgie inutile* », ajoute le Dr Chang.

« *Les résultats de l'étude DETECT renforcent les données factuelles recueillies sur l'utilisation du nCLE dans la caractérisation des kystes pancréatiques, comme en attestent les résultats récemment publiés des essais cliniques INSPECT (Konda et al, 2013, Endoscopy) et CONTACT1 (Napoléon et al, 2014, Endoscopy)* », déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « *Nous nous réjouissons que des utilisateurs indépendants de centres de recherche de très grande notoriété, consolident les données cliniques existantes démontrant la valeur médicale du nCLE pour les patients souffrant de lésions pancréatiques. Nous devons à ces patients des réponses toujours plus précises orientant vers les meilleures solutions thérapeutiques, démarche que nous offrons avec notre technologie Cellvizio dans le monde entier aux côtés des praticiens* ».

Prochain communiqué de presse : résultats 2014 et Chiffre d'affaires 1^{er} trimestre 2015 le 14 avril 2015

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

Mauna Kea Technologies

Eric Cohen

Vice President Finance

Tél. : +33 (0)1 70 08 09 70

investor-vpf@maunakeatech.com

France & Europe

NewCap

Investor Relations & Financial Communication

Florent Alba / Pierre Laurent

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.fr