



Présentation des résultats de la plus large étude clinique démontrant une corrélation presque parfaite avec l'histologie dans les principales procédures Cellvizio en gastro-entérologie

Corrélation histologique supérieure à 90% pour les procédures sur l'œsophage de Barrett, les sténoses biliaires et les kystes pancréatiques

Présentation orale des données portant sur 399 cas de l'observatoire national français lors des Journées Francophones d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie Digestive 2017

Paris, France et Boston, Massachusetts, États-Unis, le 3 avril 2017 – 17h45 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, OTCQX : MKEAY) inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui la présentation des données du Registre national français sur les procédures Cellvizio® confirmant la très bonne performance de l'endomicroscopie confocale laser (CLE) dans le diagnostic des principales pathologies gastro-intestinales comparativement aux résultats histologiques. Les résultats de l'observatoire¹ ont été divulgués dans le cadre d'une présentation orale lors Journées Francophones d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie Digestive le 24 mars 2017 à Paris (JFHOD 2017).

L'observatoire français du Cellvizio est une étude observationnelle prospective parrainée par la Société française d'endoscopie digestive (SFED). La communication lors du congrès JFHOD 2017 a porté sur les données de 399 procédures Cellvizio réalisées entre septembre 2013 et février 2015 dans 12 centres d'endoscopie investigateurs. La qualité globale des images a été évaluée comme bonne dans 83% (331/399) des cas, mauvaise dans seulement 1% (4/399) des cas et le facteur de corrélation avec l'histologie (kappa) a été supérieur ou égal à 0,90 dans les 3 indications essentielles suivantes :

- **Détection et suivi de l'œsophage de Barrett** (28% des cas de l'observatoire), le kappa a été de 0,90 pour la différenciation des tissus sains, des lésions inflammatoires, métaplasiques et dysplasiques ; le Cellvizio a permis un guidage des biopsies en temps réel ou impacté la décision thérapeutique immédiate chez 84% des patients
- **Caractérisation des sténoses biliaires** (11% des cas de l'observatoire), le kappa a été de 0,94 pour la différenciation des tissus sains, des lésions inflammatoires, dysplasiques de haut grade ou des carcinomes ; le Cellvizio a permis un guidage des biopsies en temps réel ou impacté la décision thérapeutique immédiate chez 90% des patients
- **Caractérisation des kystes pancréatiques** (30% des cas de l'observatoire), le kappa a été de 0,93 pour la différenciation des kystes séreux, des kystes mucineux, des TIPMP, des pseudokystes ou des tumeurs neuroendocrines ; le Cellvizio a impacté la décision thérapeutique chez 80% des patients. Des cas rares ont été observés (ganglions lymphatiques, masses pancréatiques, ampullomes...) chez 10% des patients.

Les autres indications étaient le suivi des gastrites chez 5% des patients, la caractérisation de polypes colorectaux chez 11% et la détection de lésions dysplasiques dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin chez 5%, avec des valeurs de kappa de 0,78, 0,70 et 0,82, respectivement.

Un événement indésirable grave sans conséquence a été rapporté mais n'a pas été relié au système Cellvizio.

Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies déclare : « Nous sommes fiers d'avoir soutenu la SFED dans cette initiative. Les résultats de ce vaste observatoire national, exhaustif et indépendant, confirment la portée et la facilité d'utilisation de notre technologie, la courbe d'adoption et d'apprentissage rapide ainsi que la sécurité d'emploi et la forte corrélation des images Cellvizio avec les



résultats histologiques et anatomopathologiques. Le Cellvizio permet clairement aux gastroentérologues de prendre une décision thérapeutique en temps réel pour une meilleure prise en charge des patients. Les résultats de ce Registre seront un élément important dans nos efforts pour obtenir le remboursement des procédures Cellvizio en France. »

Référence :

1. résumé publié en ligne : <http://www.snfge.org/content/resultats-de-lobservatoire-national-des-pratig>

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), 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

France & Europe

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