

Mauna Kea Technologies annonce que son étude pivot sur les kystes pancréatiques CONTACT 2 a atteint tous ses critères d'évaluation cliniques primaires et secondaires démontrant une performance diagnostique significativement plus élevée du Cellvizio par rapport à la technique standard

Publication des résultats de CONTACT 2, une large étude prospective multicentrique, dans la revue Endoscopy, le journal officiel de la Société Européenne d'Endoscopie Digestive (ESGE)

L'étude démontre Le Cellvizio a permis de poser un diagnostic concluant et correct chez 21 des 23 patients qui avaient subi une écho-endoscopie non concluante avec ponction par aiguille fine

Paris et Boston, le 06 novembre 2018 - 17h45 CET - Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA), inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale à aiguille et sonde (nCLE/pCLE), annonce aujourd'hui les résultats de CONTACT 2, une large étude prospective de validation multicentrique, ayant atteint ses objectifs primaires et secondaires, démontrant une performance diagnostique nettement supérieure du nCLE avec le Cellvizio® comparé aux méthodes standard des soins chez des patients présentant des lésions kystiques du pancréas (PCLs). Les résultats ont été publiés dans [l'article](#) "Needle-based confocal laser endomicroscopy of pancreatic cystic lesions: a prospective multicenter validation study in patients with definite diagnosis" dans la revue à comité de lecture *Endoscopy*.

Le Dr Bertrand Napoleon, Département de gastroentérologie de l'Hôpital Privé Jean Mermoz à Lyon et premier auteur de l'étude, commente : « Les méthodes actuelles de l'écho-endoscopie et de cytologie ont un rendement et une précision diagnostiques limités et sont souvent associées à des procédures de suivi ou de chirurgie répétées et inutiles qui ont d'importantes conséquences tant pour les patients que les systèmes de santé. Notre étude a démontré une sensibilité et une spécificité très élevées des critères nCLE pour le diagnostic précis de tumeurs kystiques uniques, et non communicantes du pancréas. Elle a conclu que l'ajout systématique du nCLE aux procédures standard avait un impact positif sur les décisions thérapeutiques et offrait des avantages économiques significatifs pour les patients et les hôpitaux. Nous sommes impatients d'obtenir d'autres résultats sur l'impact du Cellvizio dans la prise en charge des patients dans un avenir proche. »

« Les résultats de cet important essai clinique illustrent notre mission d'éliminer les incertitudes liées au diagnostic et au traitement pour les équipes de soins et les patients. Cette étude renforce l'ensemble de données probantes sur les avantages cliniques du Cellvizio dans les lésions kystiques du pancréas pour améliorer le rendement et la précision diagnostique » déclare **Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies**. « Nous pouvons désormais affirmer avec confiance que le Cellvizio surpasse les standards de soins existants et améliore les résultats pour les patients tout en maintenant leur sécurité ».

Lors de l'étude CONTACT 2, 217 patients ont été recrutés dans cinq centres en France pour évaluer les performances diagnostiques du Cellvizio en utilisant l'histopathologie chirurgicale ou la cytohistopathologie par ponction à aiguille fine guidée par écho-endoscopie (EUS-FNA) comme référence. Parmi les participants

admissibles, 206 patients ont été suivis avec le Cellvizio sur une lésion kystique non communicante du pancréas, telle qu'identifiée accidentellement par tomodensitométrie ou IRM.

Les résultats de l'étude dépassent les performances déjà publiées pour le Cellvizio dans la caractérisation des lésions kystiques du pancréas.

- Les sensibilités et spécificités du Cellvizio pour le diagnostic des cystadénomes séreux, des lésions mucineuses et pré-malignes sont toutes supérieures à 95%.
- Une spécificité parfaite (100%) est confirmée pour les cystadénomes séreux bénins et pour le groupe des lésions mucineuses.
- Seuls 1,3 % des patients ont souffert d'une pancréatite aigüe, un résultat semblable aux procédures standards d'écho-ponction.
- La durée moyenne de la procédure avec le Cellvizio s'est réduite, notamment grâce à la progression des utilisateurs dans la courbe d'apprentissage.
- Dans un sous-groupe de 23 patients qui avait subi une procédure d'écho-ponction non concluante dans le passé, le Cellvizio a permis d'atteindre un diagnostic conclusif dans 91% des cas (21 patients sur 23) et ce diagnostic était correct à 100% (21 sur 21)
- Seuls 4,5% des patients avec un cystadénome séreux confirmé (1 sur 22) ont subi une résection chirurgicale, comparé à 36% des patients en moyenne qui sont opérés inutilement en raison d'incertitude diagnostique, confirmant ainsi l'efficacité du Cellvizio à réduire les coûts liés aux traitements des pathologies.

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire, la « biopsie optique ». 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

Mauna Kea Technologies

Christophe Lamboeuf
Directeur Général Délégué
christophel@maunakeatech.com

France et Europe

NewCap - Investor Relations
Tristan Roquet Montégon
+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. 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 27 avril 2018 sous le numéro D.18-0429 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.