



## **Mauna Kea Technologies annonce une avancée majeure en IA avec Cellvizio dans la stratification du risque des lésions kystiques du pancréas**

***La technologie Cellvizio® associée à l'IA surpasse les experts humains dans la stratification du risque des kystes du pancréas, une percée majeure pour la prise en charge des patients***

***Ces résultats s'appuient sur les nouvelles données de l'étude CLIMB récemment présentées lors de la Digestive Disease Week® (DDW)<sup>1</sup>, confirmant la précision inégalée de Cellvizio® dans le diagnostic des kystes du pancréas***

Paris, Boston, le 2 juin 2025 – 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 une avancée majeure avec la publication de nouveaux résultats issus d'une étude de référence dans la revue scientifique à comité de lecture *Pancreatology*. L'article, intitulé « *Towards Automating Risk Stratification of Intraductal Papillary Mucinous Neoplasms: Artificial Intelligence Advances Beyond Human Expertise with Confocal Laser Endomicroscopy<sup>2</sup>* », démontre qu'un modèle d'intelligence artificielle (IA) associé à la technologie d'endomicroscopie confocale laser par aiguille (nCLE) Cellvizio® surpasse significativement les experts humains dans la stratification du risque des néoplasies mucineuses papillaires intraductales (IPMN), un type fréquent de kyste du pancréas.

L'étude visait à comparer la performance de 16 experts humains utilisant la technologie nCLE à celle d'un nouvel algorithme d'IA (nCLE-AI), spécialement conçu pour la sous-classification de ce type de lésion kystique du pancréas à potentiel malin. Ces résultats s'inscrivent dans la continuité des données de l'étude CLIMB, présentée cette année à la conférence DDW, démontrant les excellentes performances diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par aiguille guidée par échographie endoscopique (EUS-nCLE). Les derniers résultats de l'étude CLIMB - portant sur 17 endosonographistes répartis dans 14 centres - confirment une fois de plus le potentiel significatif de précision diagnostique de la nCLE guidée par échographie endoscopique (EUS-nCLE) par rapport aux méthodes de diagnostic actuelles<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> [Communiqué de presse du 6 mai 2025](#)

<sup>2</sup> <https://doi.org/10.1016/j.pan.2025.05.011>

<sup>3</sup> <https://doi.org/10.1016/j.gie.2025.03.851>



Résultats de l'étude CLIMB (DDW 2025)			
	Sensibilité %	Spécificité %	Précision %
<b>EUS-nCLE</b> (n=187)	96,8	93,5	95,2
<b>CEA et/ou Cytologie ou Glucose</b> (n=161)	82,2	84,5	83,2

« Cette étude marque un tournant dans notre capacité à stratifier avec précision le risque des kystes du pancréas. Le modèle nCLE-AI a démontré un potentiel remarquable pour améliorer la précision diagnostique au-delà des capacités humaines actuelles et pour standardiser l'interprétation des images nCLE », a déclaré le **Dr. Somashekar (Som) Krishna, Professeur de médecine et Directeur de l'endoscopie avancée à l'Ohio State University Wexner Medical Center, auteur principal de la publication.** « En offrant une évaluation plus précise et objective, cette technologie peut grandement faciliter la prise de décision clinique, en assurant une intervention rapide pour les patients à haut risque tout en évitant une surveillance ou une chirurgie inutile chez ceux à faible risque. »

Les résultats de l'étude sur la stratification du risque associés aux kystes TIPMP à potentiel malin, présentés dans le tableau ci-dessous, montrent que le modèle nCLE-AI associé aux critères révisés de Fukuoka atteint une Aire Sous la Courbe (AUC) de 0,85, avec une sensibilité de 78% et une spécificité de 78%. Cette performance est nettement supérieure à celle des experts humains utilisant les mêmes critères (AUC 0,64 ;  $p < 0,01$ ) et représente une amélioration par rapport au modèle nCLE-AI seul ( $p = 0,02$ ), démontrant clairement la supériorité de l'approche augmentée par l'IA pour la détection des kystes malins nécessitant une intervention immédiate. Le modèle IA continue de s'améliorer rapidement avec l'ajout de nouvelles séquences et données nCLE.

Résultats sur la stratification des risques associés aux kystes TIPMP				
Méthode d'analyse	AUC	Sensibilité	Spécificité	Accord inter-observateurs ( $\kappa$ )
Experts humains (nCLE seul)	0,59	58%	59%	Bon ( $\kappa = 0,29$ )
Experts humains (nCLE + critères Fukuoka révisés)	0,64	72%	57%	Bon ( $\kappa = 0,36$ )
Modèle nCLE-AI (seul)	0,70	87%	54%	Non applicable
<b>Modèle nCLE-AI + critères révisés de Fukuoka</b>	<b>0,85</b>	<b>78%</b>	<b>78%</b>	<b>Non applicable</b>



**Sacha Loiseau, Ph.D., Président-directeur Général de Mauna Kea Technologies,** a déclaré : « *Ces résultats, publiés par un groupe d'endoscopistes interventionnels de haut niveau issus de plusieurs pays et institutions, sous l'excellente direction du Dr. Krishna, concrétisent notre vision du nCLE enrichi par des modèles d'IA, qu'ils soient développés en interne ou par des partenaires académiques. L'intégration de l'IA non seulement favorisera une adoption plus large du nCLE au sein de la communauté des endoscopistes interventionnels, mais ouvrira également la voie à des stratégies de stratification du risque totalement absentes de la prise en charge actuelle. Cela vient fortement renforcer notre conviction que le nCLE joue un rôle déterminant dans le diagnostic et la prise en charge des patients à risque de cancer du pancréas.* »

\*\*\*

### **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%. 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 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 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 classer 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](http://www.maunakeatech.com).

#### **Mauna Kea Technologies**

[investors@maunakeatech.com](mailto:investors@maunakeatech.com)

#### **NewCap - Investor Relations**

Aurélie Manavarere / Thomas Grojean

+33 (0)1 44 71 94 94

[maunakea@newcap.eu](mailto: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 2024 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2025, disponible sur le site internet de la Société ([www.maunakeatech.fr](http://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.