

Mauna Kea Technologies annonce une nouvelle publication dans le UEG Journal identifiant la « triple guérison » comme cible thérapeutique évaluée par Cellvizio®, prédictive d'une rémission durable dans la rectocolite hémorragique

100% des patients ayant atteint la triple guérison évaluée par Cellvizio sont restés sans rechute sur 24 mois (0 sur 29), contre un taux de rechute d'environ 33% chez les autres

Une décennie de données multi-centriques convergentes positionnent Cellvizio comme un outil différenciant pour prédire les résultats dans les maladies inflammatoires de l'intestin (MICI), un marché thérapeutique à très fort potentiel dépassant 25 Mds\$

Paris et Boston le 3 juin 2026 - 17h45 CEST - Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : ALMKT) (la « Société ») inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui la publication d'une étude prospective dans le *United European Gastroenterology Journal* (Minea et al.¹) qui renforce le positionnement de Cellvizio® comme un outil différenciant pour prédire la rechute dans la rectocolite hémorragique (RCH). L'étude introduit la « triple guérison » comme nouvelle cible thérapeutique, s'ajoutant à plus d'une décennie de recherches indépendantes allant dans la même direction clinique.

L'étude prospective a suivi 81 patients atteints de RCH en rémission clinique et endoscopique sur 24 mois, avec une évaluation par Cellvizio en baseline. Parmi eux, 29 patients ont atteint la « triple guérison », définie comme la guérison histologique associée à une perméabilité intestinale intacte à la fois dans l'iléon terminal et dans le côlon. Aucun de ces 29 patients n'a rechuté pendant les 24 mois de suivi, contre un taux de rechute de 33% chez ceux n'ayant pas atteint cet état. Évaluée in vivo par endomicroscopie confocale laser par minisonde, la « triple guérison » représente une nouvelle cible thérapeutique potentielle pouvant affiner la prise en charge de la RCH au-delà de la guérison muqueuse conventionnelle.

Cette nouvelle publication s'inscrit dans une série cohérente d'études prospectives, menées dans des centres académiques indépendants en Allemagne, au Royaume-Uni, en Australie, en France et en Roumanie, toutes parvenant à une conclusion commune : l'imagerie endomicroscopique confocale de la barrière intestinale reflète les résultats cliniques plus précisément que l'endoscopie conventionnelle et/ou l'histologie, aussi bien dans la RCH que dans la maladie de Crohn.

¹ Minea H. et al. Integrated Assessment of Intestinal Barrier Function and Microscopic Inflammation Using Confocal Laser Endomicroscopy for Relapse Prediction in Ulcerative Colitis. *United European Gastroenterology Journal*, 2026.

Étude	Cohorte	Résultat clé (endomicroscopie confocale laser, CLE)
Kiesslich et al., <i>Gut</i> (2012)²	58 patients MICI (47 RCH, 11 MC) en rémission clinique	Première démonstration que la dysfonction de la barrière / fuite de fluorescéine en CLE prédit la rechute à 12 mois ($p < 0,001$) ; spécificité > 90 %, précision 79 %
Chang et al., <i>Gastroenterology</i> (2017)³	110 sujets (57 MC, 31 RCH, 22 témoins)	Le Confocal Leak Score mesuré par CLE a identifié les symptômes intestinaux liés à la barrière malgré la guérison muqueuse avec une sensibilité de 95,2 % et une spécificité de 97,6 % (AUROC 0,88)
Essai ERICA — Rath et al., <i>Gastroenterology</i> (2023)⁴	181 patients MICI (100 MC, 81 RCH) en rémission clinique	La guérison de la barrière par CLE était supérieure à la rémission endoscopique et histologique pour prédire les événements indésirables majeurs ; spécificité de la guérison de la barrière colique 92,7 % (vs 62,5 % pour la rémission endoscopique)
Rath et al., <i>Frontiers in Medicine</i> (2023)⁵	Même cohorte RCH qu'ERICA (81 RCH inclus)	Une barrière iléale intacte prédit un faible risque d'événements indésirables : VPP 90,9 %, VPN 92,2 %, précision 91,8 %
Minea et al., <i>UEG Journal</i> (2026)	81 patients RCH en rémission clinique et endoscopique	Définit la « triple guérison » ; 0 des 29 patients en triple guérison n'a rechuté sur 24 mois ; les paramètres CLE ont surpassé la calprotectine et la CRP comme prédicteurs indépendants

Ensemble, ces travaux, couvrant plus de 430 patients dans des cohortes indépendantes à Mayence, Sydney, Erlangen et Iași, établissent un socle scientifique reproductible. Ce corpus de preuves revues par les pairs soutient la proposition de valeur différenciée de Cellvizio® sur le marché des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI).

Alors même que le marché thérapeutique dépasse 25 milliards de dollars annuellement, environ un patient sur trois atteint de MICI rechute malgré une rémission clinique apparente, car l'endoscopie conventionnelle ne peut pas détecter de façon fiable les deux facteurs de rechute : l'inflammation microscopique résiduelle et la dysfonction de la barrière. Une évaluation précise de l'activité infraclinique peut aider les cliniciens à personnaliser le traitement, éviter une escalade coûteuse vers les biothérapies et identifier les patients à risque plus tôt. Au-delà de la pratique clinique, cette capacité pourrait également intéresser les développeurs thérapeutiques en quête d'endpoints précis pour la stratification des patients, une piste que la Société entend explorer activement.

En s'appuyant sur la stratégie de remboursement qui a soutenu l'adoption dans l'œsophage de Barrett et le diagnostic des kystes pancréatiques, où Cellvizio® a obtenu un code CPT dédié, la Société entend s'engager auprès des sociétés médicales et des payeurs pour explorer une voie de remboursement dédiée à la surveillance des MICI au sein d'un écosystème thérapeutique remboursé et établi.

« Cette nouvelle étude renforce une décennie de données cliniques autour de l'intégrité de la barrière évaluée par Cellvizio dans les MICI : elle prédit la rechute et la rémission durable avec plus de fiabilité que l'endoscopie conventionnelle, l'histologie ou les biomarqueurs standards. Le fait qu'aucun des 29 patients ayant atteint la triple guérison n'ait rechuté sur 24 mois est un résultat remarquable », a commenté **Sacha Loiseau, Ph.D.**,

² Kiesslich R., et al., *Gut*, 2012. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2011-300695>

³ Chang J., et al., *Gastroenterology*, 2017;153:723–731. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2017.05.056>

⁴ Rath T., et al. (Essai ERICA), *Gastroenterology*, 2023;164:241–255. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2022.10.014>

⁵ Rath T., et al., *Frontiers in Medicine*, 2023;10:1221449. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1221449>

Président-Directeur général de Mauna Kea Technologies. « Les MICI sont devenues l'un des marchés les plus dynamiques de la santé mais le goulot d'étranglement n'est plus la disponibilité des médicaments, c'est de savoir si un patient est vraiment en rémission. C'est exactement la question à laquelle Cellvizio répond, et la triple guérison la transforme en une cible concrète vers laquelle les cliniciens peuvent traiter. Notre priorité est désormais d'amener cette avancée dans la pratique courante — notamment en engageant les payeurs sur une voie de remboursement dédiée — afin que la mesure d'une rémission profonde et durable devienne le standard de soins dans les MICI, avec Cellvizio comme outil de référence. »

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, qui permet aux médecins d'améliorer leur précision diagnostique. 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

Thomas Grojean

+33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.eu

Avertissement

Le présent communiqué ainsi que le plan de sauvegarde contiennent 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 et dans le plan de sauvegarde, 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), 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 et dans le plan de sauvegarde 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, le plan de sauvegarde et les informations qu'ils contiennent 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. De même, ils ne donnent pas et ne doivent pas être traités comme un conseil d'investissement. Ils n'ont aucun égard aux objectifs de placement, la situation financière ou des besoins particuliers de tout récepteur. Aucune représentation ou garantie, expresse ou implicite, n'est fournie par rapport à l'exactitude, l'exhaustivité ou la fiabilité des informations contenues dans ces documents. Ils ne devraient pas être considérés par les lecteurs comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ces documents sont sujettes à changement sans préavis. Ce communiqué de presse a été préparé en français et en anglais. En cas de divergence entre les deux versions du communiqué de presse, la version française prévaudra.