MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE LE NOMBRE RECORD DE 50 ETUDES SCIENTIFIQUES DEJA PUBLIEES EN 2012

- Le nombre d'études publiées en 2012 atteint déjà celui de l'ensemble de l'année 2011.
 Au total, plus de 190 articles dédiés au Cellvizio ont été publiés à ce jour
- Ces études démontrent des avancées importantes dans la détection et le traitement du cancer des voies biliaires, de l'œsophage et de la vessie, ainsi que des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)

PARIS, le 23 août 2012 – Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de l'endomicroscopie, annonce aujourd'hui que plus de 50 nouvelles études démontrant l'utilité de la technologie d'imagerie Cellvizio ont d'ores et déjà été publiées depuis le début de l'année 2012, soit le même nombre que pour l'ensemble de l'année 2011. Ces nouvelles publications portent à 190 le nombre d'articles traitant du Cellvizio et à 353 le nombre total d'études dédiées à l'endomicroscopie.

Lien vers la bibliographie en ligne: http://www.maunakeatech.com/pre-clinical-research/437/bibliography

Ces nouvelles études apportent de nouvelles preuves en faveur de l'utilisation de l'imagerie cellulaire en temps réel avec Cellvizio pour permettre aux praticiens de confirmer ou d'exclure de manière immédiate le diagnostic d'un cancer ou d'autres pathologies, guidant ainsi leurs choix thérapeutiques. Ces études mettent en évidence des percées importantes réalisées dans la détection et le traitement du cancer des voies biliaires, de l'œsophage et de la vessie, ainsi que des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) telles que la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique.

L'utilisation du Cellvizio permet aux praticiens de pratiquer de véritables « biopsies optiques » microscopiques, instantanées et non destructrices. Ces « biopsies optiques » représentent un progrès majeur par rapport aux biopsies traditionnelles, qui consistent à retirer un prélèvement de tissu souvent aléatoirement et à attendre plusieurs jours ou semaines des résultats de l'analyse microscopique. Avec Cellvizio, le médecin peut immédiatement rassurer les patients sur l'absence de pathologie avec un niveau de confiance très élevé, éliminant ainsi le besoin de pratiquer des prélèvements aléatoires.

« Un nombre croissant de preuves cliniques de haut niveau confirment les avantages de l'utilisation de l'imagerie cellulaire en temps réel pour améliorer l'efficacité du diagnostic et du traitement des patients atteints de cancer » déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « Nous collaborons avec des médecins leaders dans leurs spécialités médicales afin de continuer à améliorer la connaissance du corps médical autour des bénéfices de l'imagerie cellulaire en temps réel en termes de santé des patients et de coût des soins. ».

Principaux résultats cliniques des publications

Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin

Un groupe d'investigateurs cliniques a identifié une série de caractéristiques visuelles dans les images fournies par le Cellvizio, pouvant être utilisées afin de confirmer ou exclure les signes précoces de cancer des voies biliaires (cholangiocarcinome), forme particulièrement grave de cancer. À partir d'une série de critères prédéfinis, un groupe de médecins est parvenu à des conclusions similaires sur l'état du patient, montrant que ces critères pouvaient être appliqués de manière systématique et fiable par un groupe de praticiens pour confirmer ou exclure un diagnostic de cancer.

« Les procédures de diagnostic standard pour identifier et exclure le cancer des voies biliaires sont notoirement inefficaces, près de la moitié des cancers n'étant pas diagnostiqués », affirme Adam Slivka, Directeur associé et Professeur au département de gastroentérologie, hépatologie et nutrition de l'université de médecine de Pittsburgh, aux Etats-Unis. « Avec les sondes Cellvizio miniaturisées et cet ensemble de critères prédéfinis, nous sommes capables de visualiser la paroi interne des voies biliaires et d'interpréter les images de manière à distinguer systématiquement les tissus malins des inflammations dans une majorité de cas. Ceci constitue une grande avancée dans le diagnostic de cette maladie très grave qui est souvent non identifiée, ou diagnostiquée trop tard ».

Le résultat final d'une étude multicentrique, prospective, randomisée et contrôlée a été publié dans le numéro du mois de mars 2012 d'*Endoscopy*, première revue au monde présentant les dernières technologies d'endoscopie gastro-intestinale et les évolutions à l'international dans ce domaine.

Cancer de l'æsophage

De nouvelles études montrent également l'efficacité du Cellvizio dans l'amélioration de la surveillance et du traitement des patients atteints d'endo-brachy-œsophage, maladie causée par un reflux gastro-œsophagien pathologique (RGO) chronique qui peut dégénérer en cancer de l'œsophage.

Auparavant, l'observation de signes d'endo-brachy-œsophage était suivie par des biopsies aléatoires afin d'identifier les tissus précancéreux, processus qui manquait de précision. Lorsque des zones précancéreuses étaient finalement détectées, il était souvent nécessaire de procéder à l'ablation de l'œsophage du patient. L'utilisation du Cellvizio permet de guider plus efficacement ces traitements, épargnant aux patients une opération chirurgicale majeure et des biopsies inutiles.

Une étude publiée dans le numéro du mois de mai 2012 de *Case Reports in Gastroenterology* montre que Cellvizio peut être utilisé en amont d'une thérapie endoscopique afin d'identifier les zones suspectes, d'effectuer des biopsies ciblées et d'appliquer une thérapie supplémentaire à ces zones chez les patients atteints d'endo-brachy-œsophage. Suite au traitement, l'utilisation du Cellvizio peut être requise pour une évaluation de la précision et de l'exhaustivité de chaque thérapie endoscopique mini-invasive, notamment les procédures de mucosectomie fractionnée (EMR) et d'ablation par radiofréquence (RFA).

Dans le numéro du mois d'août 2012 de *Digestive Disease and Science*, une étude réalisée sur 100 patients montre que l'adoption de la technique d'endomicroscopie confocale par minisondes (ECM) dans les programmes de surveillance d'endo-brachy-œsophage permet un diagnostic plus rapide du cancer précoce de l'œsophage. Le fait de remplacer une biopsie standard de tissus par une caractérisation en temps réel des tissus in-vivo en utilisant le Cellvizio permettait également d'augmenter les intervalles de surveillance par

endoscopie pour les patients et, en dernière analyse, offrait un meilleur rapport coût / efficacité pour les programmes de surveillance du syndrome de l'œsophage de Barrett.

Maladies inflammatoires de l'intestin

Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) constituent un groupe de troubles inflammatoires du colon et de l'intestin grêle. Les principaux types de MICI sont la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. Le *Center for Disease Control and Prévention* estime à près de 1,4 million le nombre de personnes affectées par ces maladies aux Etats-Unis. D'après une étude publiée dans le numéro de juin 2012 du *International Journal of Clinical Experimental Pathology*, l'utilisation du Cellvizio en association avec d'autres techniques permet de détecter avec succès les signes précoces de la maladie de Crohn.

Selon un article paru dans le numéro de mars 2012 de *Gastroenterology Research and Practice*, le recours au Cellvizio permettrait aux praticiens de détecter notamment les signes précoces de MICI et de contrôler la réaction des patients aux thérapies. Egalement d'après cet article, le Cellvizio permettrait aux praticiens d'éviter les biopsies inutiles.

Cancer de la vessie

Une étude de l'Université de Stanford démontre que le Cellvizio, associé à la cystoscopie conventionnelle, offre des possibilités de caractérisation en temps réel du cancer de la vessie. On estime que près de 73 000 nouveaux cas de cancer de la vessie seront diagnostiqués en 2012 aux Etats-Unis, et que le nombre de décès liés à cette maladie s'élèvera à près de 15 000 cette même année. Plus de 520 000 personnes survivent au cancer de la vessie aux Etats-Unis. Le taux élevé de récidive et la nécessité d'assurer la surveillance du patient tout au long de sa vie font du cancer de la vessie celui dont le traitement par patient est le plus onéreux.

Dans une étude sur 57 patients publiée dans le numéro de février 2012 de la revue *Photonic Therapeutics* and *Diagnostics VIII*, les praticiens ont identifié un taux d'exactitude de 100 % dans la détection de cancer de la vessie de bas grade effectuée par cystoscopie conventionnelle en association avec le Cellvizio.

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection des anomalies 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 améliorer le sort des 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 Etats-Unis et le marquage CE en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestif et pulmonaire.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez le site www.maunakeatech.fr

Prochain communiqué : résultats du 1^{er} semestre 2012 le 30 août 2012 (post clôture).

Contacts

Etats-Unis

Erich Sandoval Tel: +1 917 497 2867

esandoval@lazarpartners.com

Mauna Kea Technologies

Eric Cohen Vice-Président Finance Tel: +33 (0) 1 70 08 09 70

investor-vpf@maunakeatech.com



France et Europe

ALIZE RP Caroline Carmagnol

Tel: +33 (0)1 42 68 86 43 / +33 (0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication financière Florent Alba / Pierre Laurent Tel: +33(0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.fr