

PLUSIEURS NOUVELLES ETUDES DEMONTRANT L'UTILITÉ CLINIQUE MAJEURE DE LA BIOPSIE OPTIQUE PAR CELLVIZIO® PRESENTEES LORS DU CONGRES ANNUEL DU COLLEGE AMERICAIN DE GASTROENTEROLOGIE

Une série d'études présentées au Congrès annuel du Collège américain de gastro-entérologie valident à nouveau l'utilité de la biopsie optique afin d'améliorer la prise en charge des patients atteints de cancers digestifs

PARIS, le 24 octobre 2012 – Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext: MKEA, FR0010609263), leader du marché de la biopsie optique et concepteur du Cellvizio®, annonce aujourd'hui la publication des résultats de plus de neuf études présentées au Congrès annuel du Collège américain de gastro-entérologie (ACG). Ces études démontrent une nouvelle fois l'utilité de la biopsie optique pour accélérer et améliorer les décisions thérapeutiques sur les patients atteints de maladies digestives, notamment de cancers du pancréas, de l'estomac et du rectum. Le congrès de l'ACG s'est tenu du 19 au 24 octobre 2012 à Las Vegas (Etats-Unis).

Principaux résultats cliniques

Cancer du pancréas

Lors d'une présentation aujourd'hui même, le professeur Kenneth J. Chang, Docteur en médecine, Professeur et chef du département de gastro-entérologie, Directeur du H.H. Chao Comprehensive Digestive Disease Center de la Faculté de médecine à Irvine (Irvine School of Medicine), Université de Californie, a présenté les résultats de l'étude « Diagnosis of Pancreatic Cysts: Endoscopic Ultrasound, Through-the-needle confocal laser Endomicroscopy and Cystoscopy Trial (DETECT) »¹, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de l'utilisation de la nouvelle minisonde Cellvizio qui permet de réaliser l'imagerie microscopique des organes solides à travers une aiguille.

Le Professeur Chang a conclu que l'utilisation de la minisonde était sans risque et qu'elle pourra aider les médecins à distinguer les kystes pancréatiques bénins et malins, afin d'établir avec certitude et sans attendre la nécessité d'une intervention chirurgicale pour le patient.

« Les données cliniques de plus en plus abondantes, obtenues grâce à cette nouvelle minisonde, montrent que les biopsies optiques aident les gastro-entérologues à confirmer en temps réel la présence ou l'absence d'un cancer du pancréas. Les médecins peuvent ainsi prendre immédiatement des décisions mieux informées et cibler un traitement approprié pour leurs patients, » a déclaré le Professeur Chang. « Si des études plus larges confirment ces premiers résultats très prometteurs, nous sommes convaincus que cette technique pourra modifier considérablement la manière dont les médecins prennent en charge les patients atteints de cette maladie, qui est sans doute le cancer digestif au plus mauvais pronostic. »

Les kystes du pancréas sont des poches inhabituelles de liquide, situées sur ou à l'intérieur du pancréas. Bien que la plupart de ces lésions soient bénignes, certains kystes du pancréas, notamment les kystes « mucineux », doivent être retirés par voie chirurgicale dans la mesure où ils présentent un risque élevé d'abriter ou de développer un cancer. Le cancer du pancréas présente des taux élevés de mortalité, dûs en grande partie à un diagnostic tardif et à sa résistance à la chimiothérapie et à la radiothérapie.



La nouvelle minisonde, baptisée AQ-Flex™ 19, a obtenu le marquage « CE » en Europe et l'autorisation de commercialisation en Israël début 2012. La Société s'emploie actuellement à obtenir l'autorisation de la FDA aux États-Unis.

Dans une autre présentation effectuée le 22 octobre dernier, les investigateurs du Weill Cornell Medical College ont établi qu'un autre type de minisonde Cellvizio, visualisant l'intérieur des canaux pancréatiques, permet de distinguer plus efficacement les tissus malins des tissus inflammatoires et de prévoir des interventions chirurgicales pour les patients potentiellement atteints d'un cancer du pancréas.ⁱⁱ

Cancer de l'estomac

Au cours d'une autre présentation orale, le Professeur Chang a également présenté les résultats d'une des premières études évaluant l'intérêt de l'utilisation de la biopsie en vue de diagnostiquer la métaplasie intestinale de l'estomacⁱⁱⁱ, affection précancéreuse pouvant conduire au développement d'un cancer de l'estomac. À l'heure actuelle, les praticiens utilisent des endoscopes et effectuent des biopsies aléatoires pour diagnostiquer cette affection, mais les erreurs d'échantillonnage restent encore fréquentes, nuisant à la fiabilité du diagnostic.

Dans un premier temps, le Professeur Chang et ses confrères ont défini les principales structures cellulaires associées aux lésions précancéreuses dans les vidéos Cellvizio. Ensuite, ils ont démontré de façon prospective que lorsque l'une ou plusieurs des structures étaient présentes, les biopsies optiques permettaient de réaliser immédiatement un diagnostic efficace de la métaplasie intestinale de l'estomac au cours de la procédure d'endoscopie. Lorsque plusieurs caractéristiques identifiées étaient utilisées, la sensibilité atteignait 92,7 % et la spécificité 97,2 % (p value < 0,001).

Dans la métaplasie intestinale de l'estomac, la paroi gastrique normale est remplacée par un épithélium de type intestinal. La métaplasie intestinale de l'estomac est un précurseur du cancer de l'estomac. L'American Cancer Society (ACS) estime qu'environ 21 320 cas de cancer de l'estomac seront diagnostiqués en 2012 et que ce type de cancer conduira au décès de quelque 10 540 Américains. Le cancer de l'estomac est plus répandu encore dans d'autres régions du monde, notamment en Asie.

Cancer du rectum

Le 22 octobre dernier, des médecins du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Georgetown ont présenté les résultats d'une étude montrant que les biopsies optiques permettaient de mieux gérer les reliquats et les récurrences de cancers colorectaux. Les biopsies optiques effectuées grâce au Cellvizio ont facilité la détection de la présence d'adénomes chez tous les patients, avec une précision diagnostique de 100 %. Ils en ont conclu que l'utilisation de biopsies optiques dans les résections endoscopiques des adénomes du rectum permettait également de mieux éviter la répétition des procédures inutiles.^{iv}

L'ACS estime que 40 290 nouveaux cas de cancer du rectum seront diagnostiqués aux États-Unis en 2012. La généralisation des programmes de dépistage permet de réduire les taux de mortalité liés aux cancers du colon et du rectum.

Endo-brachy-oesophage

L'endo-brachy-œsophage (EBO) est une affection potentiellement précancéreuse induite par le reflux gastro-œsophagien chronique (RGO). De nouveaux outils endoscopiques permettent désormais aux praticiens d'éliminer les tissus dangereux en procédant à un traitement endoscopique de l'œsophage, mais les patients doivent faire l'objet d'une surveillance pour prévenir une éventuelle récurrence. À l'heure actuelle,



la plupart des praticiens utilisent des techniques imprécises d'échantillonnage aléatoire pour tenter de détecter un cancer résiduel éventuel.

Le 22 octobre, les praticiens de la clinique de Cleveland ont révélé que les biopsies optiques pratiquées pour la surveillance, le ciblage des biopsies, et les résections chez les patients ayant été traités pour un EBO constituaient une alternative moins invasive et plus rapide que la technique de référence.^v

L'ACS estime qu'environ 17 460 nouveaux cas de cancer de l'œsophage seront diagnostiqués en 2012 et que 15 070 Américains décéderont à cause de cette maladie cette année.

Syndrome du colon irritable (SCI)

À l'heure actuelle, il n'existe pas de test unique permettant de diagnostiquer le syndrome du colon irritable (SCI), les praticiens devant s'appuyer sur de nombreuses sources d'informations et analyser les symptômes du patient. Les chercheurs de l'Université d'Alberta au Canada ont formulé l'hypothèse que le dysfonctionnement de la barrière intestinale chez les patients atteints du SCI pourrait être causé par un accroissement de l'extrusion des cellules épithéliales. Chez les patients sains, les cellules mortes sont remplacées par de nouvelles cellules en nombre égal, mais un déséquilibre peut se produire chez les patients atteints du SCI.

Dans une étude de cohorte prospective, contrôlée sur 17 patients atteints du SCI et 18 témoins sains^{vi}, Julia Liu et ses confrères ont utilisé Cellvizio pour mesurer la présence de trous dans la paroi intestinale. Cette étude montre que ces trous sont présents chez près des deux tiers (64 %) des patients atteints de SCI, tandis que chez 90 % des patients sains, aucun élément ne montrait la présence de ces trous. Ces résultats semblent indiquer qu'un patient ayant un résultat positif avait 73 % de chance d'être atteint de SCI.

Le Dr Liu a présenté les résultats de cette étude le 22 octobre, lors de la conférence de presse de l'ACG sur les nouvelles technologies permettant de faire progresser le traitement des affections digestives.

« Ces résultats viennent s'ajouter aux nombreuses données démontrant l'impact grandissant du Cellvizio et des biopsies optiques sur le diagnostic et le traitement des maladies et des cancers les plus courants, » déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « Nous sommes résolus à poursuivre notre collaboration avec les principaux acteurs de l'endoscopie et de la chirurgie, afin d'élargir les indications pour cette technologie novatrice et nos initiatives de recherche et développement afin de procurer aux cliniciens les outils dont ils ont besoin pour réaliser un diagnostic plus fiable et plus rapide. »

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux et leader en endoscopie. 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 le plus rapide pour la détection du cancer, 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 www.maunakeatech.fr

Prochain communiqué : chiffre d'affaires 2012 - le 9 janvier 2013 (post-clôture des marchés).

Contacts

Etats-Unis

Erich Sandoval
Tel: +1 917 497 2867
esandoval@lazarpartners.com

France et Europe

ALIZE RP
Caroline Carmagnol
Tel: 01 42 68 86 43 / 06 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

Mauna Kea Technologies

Eric Cohen
Vice-Président Finance
Tel: 01 70 08 09 70
investor-vpf@maunakeatech.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tel: 01 44 71 94 94
maunakea@newcap.fr



ⁱ Chang, K., et al. Diagnosis of Pancreatic Cysts: Endoscopic Ultrasound, Through the Needle Confocal Laser-induced Endomicroscopy and Cystoscopy Trial (DETECT Study). Program No.58. *ACG 2012 Annual Scientific Meeting Abstracts*. Las Vegas, NV: American College of Gastroenterology

ⁱⁱ Kahaleh, M., et al. Probe-Based Confocal Laser Endomicroscopy in the Pancreatic Duct Provides Direct Visualization of Ductal Structures and Aids in Clinical Management. Program No. P652. *ACG 2012 Annual Scientific Meeting Abstracts*. Las Vegas, NV: American College of Gastroenterology

ⁱⁱⁱ Chang, K., et al. In-Vivo Diagnosis of Gastric Intestinal Metaplasia Using Probe-Based Confocal Laser-Induced Endomicroscopy (pCLE). Program No. 61. *ACG 2012 Annual Scientific Meeting Abstracts*. Las Vegas, NV: American College of Gastroenterology.

^{iv} Al-Kawas FH, et al. Does pCLE Have a Role in the Post Endoscopic Resection Follow-Up of Sessile Rectal Adenomas?. Program No. P1032. *ACG 2012 Annual Scientific Meeting Abstracts*. Las Vegas, NV: American College of Gastroenterology.

^v Jang, SN, et al. Comparison of Probe-based Confocal Endomicroscopy to Standard Endoscopy with Biopsies for Patients who Underwent Endoscopic Mucosal Resection for Barrett's Esophagus-related Dysplasia or Intramucosal Adenocarcinoma. Program No. P1047. *ACG 2012 Annual Scientific Meeting Abstracts*. Las Vegas, NV: American College of Gastroenterology.

^{vi} Liu, J, et al. Confocal Laser Endomicroscopy Findings Of The Small Intestine In Irritable Bowel Syndrome (IBS). Program No. 52. *ACG 2012 Annual Scientific Meeting Abstracts*. Las Vegas, NV: American College of Gastroenterology.