



MAUNA KEA TECHNOLOGIES INITIE UNE ETUDE MAJEURE DANS PLUSIEURS CENTRES SPECIALISES DE REFERENCE AUX USA POUR MESURER L'IMPACT DU CELLVIZIO SUR LE DIAGNOSTIC DU CANCER DU POUMON

Le Cellvizio devrait améliorer la précision des bronchoscopies tout en évitant le recours à des examens cliniques chers et invasifs

PARIS, le 21 mars 2013 – Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce le lancement d'une étude clinique visant à déterminer l'impact de la biopsie optique par Cellvizio sur le diagnostic du cancer du poumon, première cause de décès par cancer dans le monde. Les études déjà réalisées ont démontré que les images cellulaires du poumon obtenues avec le Cellvizio permettent d'étendre la portée et la précision diagnostique des procédures de bronchoscopie, réduisant ainsi le recours à des procédures invasives et onéreuses.

L'étude, sous forme de registre, portera sur 200 patients, inclus dans une dizaine de centres spécialisés dans les maladies pulmonaires des Etats-Unis.

« Les données récemment publiées dans l'étude *National Lung Screening Trial (NLST)* indiquent que le dépistage du cancer du poumon chez les fumeurs de longue durée au moyen de scanners à faibles doses devrait améliorer la détection précoce et le taux de survie du patient. Toutefois, le taux extrêmement élevé de faux positifs associés à ce type d'examen implique souvent la réalisation de procédures de diagnostic supplémentaires pour l'évaluation d'une lésion », déclare le Pr Sandhya Khurana, pneumologue, Professeur agrégé de médecine à l'Université de Rochester Medical Center (URMC) et principal investigateur de l'étude. « Notre objectif est de diagnostiquer de la manière la moins invasive, la moins risquée et la plus efficace ces lésions cancéreuses ».

D'après l'étude NLST, financée par les National Institute of Health (NIH) et initialement publiée dans le *New England Journal of Medicine*, 96,4 % lésions identifiées par les scanners à faibles doses sont des faux positifs. Sur la base d'une analyse récente des données, 24 % des patients soumis à un test de dépistage présenteront des lésions alors qu'1% seulement de ces patients sera atteint d'un cancer du poumon. L'obtention d'un diagnostic final peut s'avérer pénible pour les patients en raison des limites des bronchoscopes traditionnels et des techniques de biopsie particulièrement invasives. Les études effectuées récemment montrent que 31 % des biopsies des lésions pulmonaires doivent être répétées¹ à la demande des radiologues et des pathologistes qui ont besoin d'informations supplémentaires.

« Le Cellvizio offre aux pneumologues une nouvelle solution permettant de distinguer précisément les lésions malignes des lésions bénignes, plus spécifiquement dans des zones pulmonaires auxquelles les bronchoscopes n'ont pas accès », déclare le Professeur Khurana. « Le recours à un système de guidage par navigation vers les lésions suspectes pourrait renforcer encore davantage la précision du diagnostic des biopsies optiques et diminuer le recours à ces procédures invasives répétitives. Nous sommes fiers et enthousiastes à l'idée de faire partie de ce projet d'envergure ».

L'étude lancée est un registre observationnel prospectif, mené aux Etats-Unis, et visant à affiner les critères permettant de distinguer les tissus sains des tissus malades chez les patients atteints de lésions pulmonaires discrètes. Une fois que ces critères auront été affinés, la précision diagnostique et la reproductibilité des biopsies optiques seront évaluées. Les chercheurs utiliseront également le registre pour étudier l'utilisation du Cellvizio chez les patients ayant reçu une greffe du poumon. La sonde Cellvizio

¹ Ricardi et al. (2008). Accuracy of CT-guided transthoracic needle biopsy of lung lesions: Results of 612 consecutive procedures. *Journal of Clinical Oncology*. Part 1. Vol 25, No. 18S (June 20 Supplement), 2007: 18022



Alveoflex™, utilisée pour réaliser des biopsies optiques dans l'étude, a reçu l'agrément de la Food & Drug Administration, mesure 1,4 mm de diamètre et fonctionne avec un bronchoscope standard.

Les centres participant à l'étude incluent la Mayo Clinic de Jacksonville en Floride ; l'Université de Chicago Medical Center ; l'Université de Michigan Medical Center ; et l'Ohio State College of Medicine/Wexner Medical Center.

« Depuis l'obtention du marquage « CE » et de l'agrément de la FDA pour les sondes utilisées dans les voies digestives et pulmonaires en 2005, Mauna Kea Technologies s'est attachée à renforcer sa position sur le marché de l'endoscopie. Cette étude clinique, effectuée aux Etats-Unis sur le cancer du poumon, est notre première grande étude multicentrique en pneumologie, et produira des données clés démontrant l'utilité de Cellvizio pour distinguer les tumeurs bénignes des tumeurs malignes », déclare Sacha Loiseau, Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

Plus d'informations : <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01793246>

A propos du cancer du poumon

D'après les estimations de l'American Cancer Society, 228 190 personnes seront diagnostiquées d'un cancer du poumon aux Etats-Unis en 2013, et 159 480 hommes et femmes en mourront, ce qui fait de cette maladie la première cause de décès par cancer aux Etats-Unis.

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standards d'endoscopie 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 aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les 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 États-Unis et le marquage CE, en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestifs et pulmonaires.

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

Prochain communiqué : chiffre d'affaires 1^{er} trimestre 2013 le 16 avril 2013 (post-clôture des marchés).

Contacts

Etats-Unis

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

France et Europe

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

MKEA
LISTED
NYSE
EURONEXT