

MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE LA PUBLICATION D'UNE ÉTUDE MAJEURE DÉMONTRANT L'AMÉLIORATION DE LA DÉTECTION PRÉCOCE DU CANCER DE L'ESTOMAC AVEC LE CELLVIZIO

Publication dans la revue Endoscopy des résultats d'une étude clinique multicentrique, randomisée et contrôlée

Rendement diagnostique doublé avec le Cellvizio, nombre de biopsies nécessaires réduit de moitié et temps de procédure identique

Paris, le 2 août 2017 – 17h45 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, OTCQX : MKEAY) inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui la publication d'une étude clinique¹ démontrant l'amélioration de la détection du cancer de l'estomac avec le Cellvizio² dans Endoscopy, revue à comité de lecture officielle de la Société européenne d'endoscopie gastro-intestinale (ESGE) et de ses sociétés affiliées.

Ces nouvelles données renforcent celles de la [méta-analyse publiée récemment³ sur le bénéfice](#) du Cellvizio dans le cancer de l'estomac. Elles confirment la supériorité des biopsies guidées par l'association de l'imagerie endoscopique avec la chromoendoscopie virtuelle (FICE) et l'endomicroscopie confocale laser par Minisonde (pCLE) avec le Cellvizio, par rapport à la FICE classique sans pCLE pour la détection *in vivo* des lésions gastriques précancéreuses et cancéreuses.

D'après les données publiées par JAMA Oncology, 1,3 million de nouveaux cas de cancer de l'estomac sont diagnostiqués par an dans le monde, ce qui en fait le 3^e cancer le plus fréquent en termes d'incidence et de mortalité (après le cancer du poumon et le cancer du sein). Un homme sur 27 et 1 femme sur 68 développent un cancer de l'estomac avant l'âge de 79 ans⁴.

Menée par l'investigateur principal, le Pr. Yan-Qing Li, Médecin-Chef et Vice-Président de l'hôpital Qilu de l'Université de Shandong, cette étude menée dans 4 établissements cliniques en Chine a inclus 238 patients randomisés dans deux groupes (pCLE guidée par FICE avec des biopsies ciblées (avec utilisation d'une Minisonde confocale Gastroflex UHD) ou FICE avec des biopsies classiques). Le rendement diagnostique pour la métaplasie intestinale gastrique (GIM), la néoplasie intra-épithéliale gastrique (GIN) et le cancer gastrique précoce (EGC) a été comparé entre les deux groupes comme critère principal d'évaluation. Les critères secondaires d'évaluation étaient le nombre des biopsies nécessaires pour parvenir au diagnostic et le temps nécessaire pour la procédure.

Les principaux résultats de l'étude sont les suivants :

- rendement diagnostique doublé : sur la base d'une analyse par biopsie, la pCLE guidée par FICE avec des biopsies ciblées a plus que doublé le rendement diagnostique dans GIM/GIN/EGC *versus* la FICE avec des biopsies classiques, de 31,5% à 75,1% ($p < 0,001$) ;
- diminution de moitié du nombre de biopsies nécessaires : de plus, la pCLE guidée par FICE avec des biopsies ciblées a conduit à une diminution de 48,5% du nombre de biopsies par patient *versus* la FICE avec des biopsies classiques ($p < 0,001$) ;
- temps de procédure identique : le temps de procédure n'a pas été significativement différent entre les 2 groupes (17 minutes dans le groupe pCLE *versus* 16 minutes dans le groupe contrôle) ;
- confirmation des performances cliniques de Cellvizio :
 - la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative de la pCLE ont été de 87,5%, 98%, 87,5% et 98% pour la GIN et de 95%, 94,6%, 90,5% et 97,5% pour la GIM ;

¹ [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02515721) (NCT02515721)

² Xiu-Li Zuo et al. Probe-based endomicroscopy for in vivo detection of gastric intestinal metaplasia and neoplasia: a multicenter randomized controlled trial. Endoscopy. Published online 2017 DOI: 10.1055/s-0043-115382

³ Communiqué de Presse Mauna Kea Technologies, 2 mars 2017

⁴ Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study - [JAMA Oncol.](#) 2017 Apr 1;3 (4):524-548.

- l'accord inter-observateur et l'accord intra-observateur ont été excellents avec des valeurs kappa respectives de 0,83 et 0,89.

Les auteurs ont conclu que : « *La pCLE en temps réel avec des biopsies ciblées après une FICE a amélioré le rendement diagnostique pour la détection de la GIM, de la GIN et de l'EGC et n'a nécessité que la moitié environ du nombre de biopsies par rapport à la FICE avec des biopsies classiques. Cela pourrait permettre une meilleure prise en charge de la surveillance endoscopique et du traitement ultérieur des patients avec des lésions gastriques précancéreuses et cancéreuses. L'ensemble des procédures de pCLE ont été effectuées en toute sécurité et avec succès chez les patients participants.* »

Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur général de Mauna Kea Technologies, déclare : « *Cet article scientifique est une étape clef dans la démonstration du rôle du Cellvizio dans la détection précoce du cancer de l'estomac. Nous sommes très reconnaissants envers les Pr. Yan-Qing Li, Pr. Xiu-Li Zuo et leur équipe, pour leur leadership et la publication des résultats de leur étude essentielle.* »

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est de maximiser les diagnostics et traitements grâce à une visualisation directe au niveau cellulaire. Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, le Canada, le Brésil et le Mexique. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, [visitez www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. 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 des risques dont ceux décrits dans le document de base de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 31 mai 2017 sous le numéro D.17-0574 et disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des 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 un quelconque pays.

Etats-Unis

Zack Kubow / Lee Roth
The Ruth Group
646-536-7020 / 7012
zkubow@theruthgroup.com lroth@theruthgroup.com

U.S. Media

Kirsten Thomas
The Ruth Group
508-280-6592
kthomas@theruthgroup.com

France et Europe

NewCap – Relations Investisseurs
Florent Alba
01 44 71 94 94
maunakea@newcap.eu