

## DEUX NOUVELLES PUBLICATIONS PAR UNE ÉQUIPE CHINOISE DE RÉFÉRENCE PRÉSENTENT LES RÉSULTATS POSITIFS DE DEUX ESSAIS CLINIQUES DE GRANDE ENVERGURE SUR LES AVANTAGES DU CELLVIZIO POUR LE DIAGNOSTIC DES CANCERS DE L'ESTOMAC ET DE L'ŒSOPHAGE

*Les essais cliniques menés à Qilu Hospital ont inclus 356 et 240 patients respectivement*

*Les publications dans les journaux à comité de lecture Gastrointestinal Endoscopy et Journal of Clinical Gastroenterology mettent en lumière la valeur clinique de l'endomicroscopie pour le diagnostic et traitement de pathologies très communes en Chine et dans toute l'Asie*

**PARIS, le 3 mars 2015** – Mauna Kea Technologies (Euronext: MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce ce jour que des cliniciens d'un centre de référence chinois pour l'endomicroscopie ont présenté des résultats très positifs d'étude de très grande envergure dans deux nouvelles publications dans des journaux majeurs du domaine de la gastro-entérologie. Le premier essai portant sur 240 patients souffrant de pathologies gastriques est publié dans Journal of Clinical Gastroenterology, tandis que le second, portant sur 356 patients atteints de néoplasie squameuse de l'œsophage, est publié dans Gastrointestinal Endoscopy, le journal officiel de l'ASGE, l'association américaine pour l'endoscopie digestive.

Dans la première étude, l'équipe de Qilu Hospital de Shandong University en China, présente des résultats d'une étude prospective de phase 2, montrant que l'utilisation du Cellvizio améliore significativement la spécificité du diagnostic du cancer de l'estomac, grâce à une nouvelle classification des critères d'interprétation d'images. Les médecins ont pu diagnostiquer de nombreuses pathologies gastriques, allant de la gastrite atrophique à la métaplasie intestinale et au cancer, avec une très grande précision. En particulier, les médecins utilisant le Cellvizio ont pu diagnostiquer la présence de néoplasie (lésion pré-cancéreuse) avec une sensibilité de 89,89% et une spécificité de 99,44%. L'accord inter-observateur pour l'interprétation d'images est, qui plus est, substantiel, validant ainsi l'utilisation de cette nouvelle classification.

« Le cancer de l'estomac est un problème de santé majeur dans toute la zone Asie-Pacifique et en particulier en Chine. Les difficultés rencontrées pour poser un diagnostic peuvent avoir des conséquences très graves pour les patients. » déclare le Professeur Yan-Qing Li, Directeur du département de gastro-entérologie et Vice-Président de l'hôpital Qilu de l'université de Shandong « La capacité à poser un diagnostic précoce et précis grâce au Cellvizio représente une avancée majeure pour le traitement des cancers gastriques dans les années à venir. »

Dans une seconde étude, les médecins ont mesuré la valeur diagnostic de l'endomicroscopie avec Cellvizio sur un sous-groupe de 91 patients parmi une population de 356 patients présentant une suspicion néoplasie squameuse de l'œsophage. Pour ce sous-groupe, l'utilisation du Cellvizio a permis de diagnostiquer la présence de néoplasie avec de très hauts niveaux de sensibilité (95%), spécificité (91%), valeur prédictive positive (87%) et valeur prédictive négative (96%), pour une précision totale de 92,3%.

« Ces résultats extrêmement positifs indiquent que l'endomicroscopie avec Cellvizio peut jouer un rôle important pour diagnostiquer et caractériser la néoplasie squameuse de l'œsophage. Une détection rapide et précise de cette néoplasie a un impact majeur sur la santé des patients et l'utilisation du Cellvizio peut jouer un rôle essentiel pour permettre aux patients de bénéficier des soins appropriés plus rapidement. » rajoute le Professeur Yan-Qing Li.

« Ces études cliniques de référence en Chine sont une nouvelle confirmation des avantages apportés par le Cellvizio pour le diagnostic de deux types de cancers qui sont particulièrement communs en Chine et dans toute l'Asie. Ces excellents résultats sur de très larges populations vont permettre d'accélérer l'adoption de la technologie d'endomicroscopie et son remboursement en Chine. Nous sommes fiers de voir que l'hôpital de Qilu, le centre effectuant le plus de procédures Cellvizio en Chine et ayant déjà publié de nombreuses études, continuent à développer de nouvelles indications pour notre technologie. » conclut Sacha Loiseau, fondateur et Directeur-général de Mauna Kea Technologies.

#### **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, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez [www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)

#### **Mauna Kea Technologies**

Eric Cohen  
Vice-Président Finance  
Tel: 01 70 08 09 70  
[investor-vpf@maunakeatech.com](mailto:investor-vpf@maunakeatech.com)

#### **France et Europe**

**NEWCAP**  
Relations Investisseurs & Communication Financière  
Florent Alba / Pierre Laurent  
Tel: 01 44 71 94 94  
[maunakea@newcap.fr](mailto:maunakea@newcap.fr)