

Mauna Kea Technologies annonce la publication des résultats de la première étude clinique sur l'homme combinant la bronchoscopie assistée par robot et l'endomicroscopie laser confocale par aiguille pour le cancer du poumon

*Les résultats ont été publiés dans *Respirology* et apportent des preuves supplémentaires que Cellvizio est une technologie complémentaire essentielle à la bronchoscopie assistée par robot, qui pourrait avoir un impact sur la prise en charge et améliorer les résultats chez les patients atteints de cancer du poumon*

Paris et Boston, le 12 janvier, 2023 – 17h45 CET – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA) inventeur du Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui que les résultats de la première étude clinique chez l'homme combinant la nCLE et la bronchoscopie assistée par robot (Clinicaltrials.gov : NCT04441749) ont été publiés dans la revue internationale à comité de lecture *Respirology*¹.

Cette étude clinique, cofinancée par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson², combine l'endomicroscopie confocale laser par aiguille (nCLE) et la bronchoscopie assistée par robot en utilisant Cellvizio® et la plate-forme Monarch™ d'Ethicon³ pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques.

Vingt patients présentant une taille médiane de nodule pulmonaire de 14,5 mm (plage de 8 à 28 mm) ont été recrutés. Cette étude a démontré que l'imagerie nCLE bronchoscopique assistée par robot pour les petites lésions pulmonaires périphériques est faisable et sûre et qu'elle fournit un retour d'information en temps réel sur le positionnement correct de l'aiguille. L'imagerie nCLE par bronchoscopie a permis de confirmer le ciblage correct de l'aiguille (« *tool-in-lesion* ») dans le nodule chez 19 des 20 patients (95%), alors que l'évaluation cytologique rapide sur place correspondante (ROSE) n'a confirmé la présence de matériel représentatif que chez 9 des 20 patients (45%). Aucune complication n'a été signalée pendant l'étude. Grâce au retour d'information de l'imagerie cellulaire *in vivo* en temps réel nCLE, l'aiguille a été repositionnée chez 45% des patients (9/20 patients) pour atteindre un rendement diagnostique de 80% pour toutes les tailles et localisations de nodules. Sur les 17 patients présentant une malignité, 16 (94%) ont vu le diagnostic final de cancer du poumon confirmé par l'imagerie nCLE, y compris deux patients dont le TBNA et les biopsies étaient négatifs. Les évaluateurs en aveugle ont distingué de manière précise et cohérente les vidéos nCLE malignes du parenchyme des voies respiratoires/poumon.

Le Dr. Christopher Manley, Directeur de la pneumologie interventionnelle, Directeur médical des alliances de recherche et de développement et professeur associé de médecine au Fox Chase Cancer Center de Philadelphie, en Pennsylvanie, et l'investigateur principal de cette étude, a commenté les résultats : « *Cette étude résulte d'un travail de collaboration entre le Fox Chase Cancer Center et l'Amsterdam UMC. Notre étude a combiné la dextérité de la bronchoscopie assistée par robot et la précision de l'information de l'imagerie cellulaire in vivo en temps réel de la nCLE pour cibler précisément les petites lésions pulmonaires. Nos données montrent le potentiel de la combinaison bronchoscopie robotisée et de l'imagerie nCLE comme une stratégie sûre qui améliore le diagnostic des petits nodules pulmonaires difficiles d'accès.* »

¹ DOI : 10.1111/resp.14438 <https://doi.org/10.1111/resp.14438>

² L'entité légale du Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson est Johnson & Johnson Enterprise Innovation, Inc.

³ Ethicon désigne les produits et services d'Ethicon, Inc, Ethicon Endo-Surgery, LLC et certaines de leurs filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

« Ces résultats soutiennent le potentiel du nCLE pour réduire le taux actuel de ciblage ratés, pour améliorer le rendement diagnostique et ainsi éviter les faux négatifs lors des évaluations bronchoscopiques des nodules pulmonaires. Nous sommes impatients d'élargir l'adoption du Cellvizio dans la communauté de la pneumologie interventionnelle », a déclaré **Sacha Loiseau, Ph.D., Président Directeur Général de Mauna Kea Technologies**.

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux qui fabrique et commercialise Cellvizio®, la plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel. Cette technologie offre une visualisation cellulaire in vivo unique qui permet aux médecins de surveiller l'évolution des maladies dans le temps, d'évaluer les réactions au moment où elles se produisent, de classer les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. La plateforme Cellvizio est utilisée dans de nombreux pays à travers le monde et dans plusieurs spécialités médicales et transforme la façon dont les médecins diagnostiquent et traitent les patients. Pour plus d'informations, consultez le site www.maunakeatech.com.

Relations Investisseurs

NewCap – Communication financière

Thomas Grojean

+33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.eu

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques incluses dans ce communiqué de presse, y compris, sans s'y limiter, celles concernant la situation financière, les activités, les stratégies, les plans et les objectifs de la direction de Mauna Kea Technologies pour les opérations futures sont des déclarations prospectives. 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 de nombreux risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le Chapitre 3 du Document d'Enregistrement Universel 2021 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 18 octobre 2022 sous le numéro D-22-0773, disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'aux risques liés à l'évolution de la conjoncture économique, aux marchés financiers et aux 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 une quelconque juridiction dans laquelle une telle offre, sollicitation ou vente serait illégale avant l'enregistrement ou la qualification selon les lois sur les valeurs mobilières de ladite juridiction. La distribution du présent communiqué peut, dans certaines juridictions, être restreinte par la réglementation locale. Les personnes qui entrent en possession de ce document sont tenues de respecter toutes les réglementations locales applicables à ce document.