

Mauna Kea Technologies annonce la première autorisation 510(k) de la FDA pour l'utilisation du Cellvizio dans une nouvelle catégorie de procédures endoscopiques, laparoscopiques et par aiguille guidées par l'imagerie moléculaire

Franchissement d'une étape réglementaire majeure pour l'imagerie moléculaire et la médecine de précision dans le cadre d'une collaboration en cours

Paris et Boston, 12 avril, 2022 – 17h45 CEST – 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 une nouvelle autorisation 510(k) de la FDA américaine ([K220477](#)) pour l'utilisation de la plateforme Cellvizio 100 Series, la première du genre, avec un marqueur moléculaire pour la visualisation *in vivo* en temps réel pendant des procédures endoscopiques, laparoscopiques et par aiguille.

Cette autorisation de la FDA américaine concerne une nouvelle indication clinique pour l'utilisation de Cellvizio dans l'imagerie de fluorescence des tissus ciblés par un marqueur moléculaire, la Pafolacianine, commercialisé sous le nom de CYTALUX™ et fabriqué par On Target Laboratories, conformément à son utilisation et à sa méthode d'administration approuvées. De plus, l'autorisation comprend une nouvelle indication clinique pour l'utilisation de Cellvizio pour l'imagerie de fluorescence et la visualisation de l'ICG (vert d'indocyanine), par voie intraveineuse ou interstitielle, conformément à l'utilisation et à la méthode d'administration approuvées de l'ICG. Le 510(k) inclut toutes les Minisondes Confocales du Cellvizio™ dans toutes les indications cliniques autorisées.

Le nouveau domaine de procédures médicales auquel cette nouvelle autorisation permet d'accéder - les procédures guidées par l'image moléculaire (MIP) - fournit à Cellvizio la capacité clinique unique de visualiser les tissus auxquels les agents moléculaires se lient, ce qui permet la visualisation en temps réel du cancer au niveau cellulaire pendant les interventions mini-invasives. L'utilisation du MIP pendant la biopsie bronchoscopique du poumon pourrait améliorer la précision diagnostique des biopsies tout en réduisant le nombre de procédures, ainsi que le temps et les complications associés à l'obtention d'un diagnostic.

« Bien que les outils pour diagnostiquer et traiter le cancer du poumon aient évolué au cours des dernières décennies, le besoin d'améliorer la rapidité de prise en charge des patients après la découverte d'un nodule pulmonaire reste très important afin que les cancers soient traités à un stade plus précoce », a déclaré Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim de Mauna Kea Technologies. « Cette autorisation représente une avancée majeure dans la collaboration entre On Target et Mauna Kea pour répondre à des besoins importants non satisfaits en matière de pneumologie interventionnelle et de cancer du poumon. De plus, elle ouvre la porte à une profonde transformation de la médecine de précision, particulièrement en pneumologie interventionnelle et potentiellement dans d'autres indications. »

Cette autorisation représente le 20^{ème} 510(k) de la FDA américaine pour la plateforme Cellvizio® p/nCLE de Mauna Kea et reflète le travail continu de Mauna Kea avec la FDA américaine pour développer une gamme unique d'indications pour le Cellvizio : l'imagerie de la microstructure interne des tissus, y compris, mais sans s'y limiter, l'identification des cellules, des vaisseaux et de leur organisation ou architecture ; l'imagerie du flux sanguin dans les zones vasculaires, y compris la microvascularisation et les capillaires ; et pour le modèle infrarouge de Cellvizio, l'angiographie par fluorescence et la visualisation du système lymphatique, comprenant également les vaisseaux lymphatiques et les ganglions lymphatiques avec ICG et l'imagerie par fluorescence des tissus qui ont absorbé la molécule CYTALUX.

Cette dernière autorisation reflète également le succès de la FDA américaine dans la mise en œuvre de certaines parties du 21st Century Cures Act et facilite ainsi la mise à disposition des professionnels de santé de produits combinés dispositif/médicament sûrs et efficaces pour améliorer la prise en charge des patients.

À propos du cancer du poumon

Le cancer du poumon est la principale cause de décès par cancer dans le monde, faisant plus de 1,8 million de victimes chaque année, soit plus que les cancers colorectaux, du sein et de la prostate réunis. Son diagnostic reste difficile, malgré les progrès significatifs des technologies de diagnostic ¹. Le nombre de nodules pulmonaires identifiés sur les scanners thoraciques continue d'augmenter, une étude estimant que, rien qu'aux États-Unis, un nodule pulmonaire a été identifié chez près de 1,6 million de personnes ayant subi un scanner thoracique en 2015². Déterminer si un nodule pulmonaire suspect est malin ou bénin reste un défi et prendre du temps, nécessitant souvent de multiples tentatives de biopsies et/ou des procédures invasives qui peuvent entraîner des résultats non concluants et des complications. Le domaine en pleine expansion de l'imagerie moléculaire vise à améliorer la détection des cellules cancéreuses par une visualisation plus facile et plus précise.

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 classifier 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 2020 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 17 juin 2021 sous le numéro D-21-0566 et l'amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 17 Septembre 2021, tous deux disponibles 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

¹ International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. Cancer fact sheet: all cancers. <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>. Accessed May 2020.

² Gould MK, Tang T, Liu IL, Lee J, Zheng C, Danforth KN, Kosco AE, Di Fiore JL, Suh DE. Recent Trends in the Identification of Incidental Pulmonary Nodules. *Am J Respir Crit Care Med*. 2015 Nov 15;192(10):1208-14. doi: 10.1164/rccm.201505-0990OC. PMID: 26214244.



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.