

Mauna Kea Technologies annonce la fin du recrutement de la première étude clinique chez l'homme combinant la bronchoscopie robotisée et l'endomicroscopie laser confocale par aiguille

L'étude combinant le Cellvizio® avec la minisonde confocale AQ-Flex™ 19 et la plateforme Monarch® d'Auris Health, Inc. a recruté 25 patients présentant des nodules pulmonaires périphériques sans aucun événement indésirable.

Paris et Boston, 6 Juillet, 2021 – 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 que, dans le cadre de sa collaboration avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson, le Dr. Christopher Manley, Directeur du département de pneumologie interventionnelle et professeur adjoint en médecine au Fox Chase Cancer Center (FCCC) à Philadelphie, et le Dr. Jouke T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au Centre Médical de l'Université d'Amsterdam, ont terminé le recrutement de l'étude clinique observationnelle combinant la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. Cette étude est cofinancée par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : [NCT04441749](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04441749)).

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la sécurité de l'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19™ (nCLE) pour obtenir des images en temps réel, *in vivo* et intralésionnelles dans les lésions pulmonaires périphériques suspectées de cancer pendant la navigation bronchoscopique robotisée. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la capacité de la nCLE à confirmer la position de la pointe de l'aiguille transbronchique dans la lésion pulmonaire et la valeur ajoutée de la nCLE dans le repositionnement de l'aiguille.

"Cette étude vise à déterminer si la nCLE robotisée permet d'obtenir une imagerie cellulaire, *in vivo*, en temps réel des tumeurs pulmonaires périphériques à l'extrémité de l'aiguille, ce qui pourrait potentiellement permettre d'affiner le positionnement de l'aiguille de façon optimale", a déclaré le Dr. Christopher Manley. "Je suis vraiment très satisfait des résultats préliminaires de cette étude de faisabilité, car nous avons réussi à imager 25 patients présentant des lésions pulmonaires périphériques, sans aucun effet indésirable, et nous avons obtenu des images endomicroscopiques des nodules pulmonaires et/ou des tissus environnants de bonne qualité chez la quasi-totalité des patients. Les résultats finaux de cette étude seront présentés lors d'un prochain congrès."

Le Dr. Manley a ajouté : "Comme indiqué dans une publication récente, le développement de la navigation bronchoscopique robotisée a permis d'obtenir d'excellentes performances en matière de navigation bronchoscopique. Cependant, nous pensons qu'une approche en deux étapes est nécessaire afin de réduire le taux de lésion cible manquée. La bronchoscopie assistée par robot nous permet de naviguer plus loin dans le poumon pour cibler précisément des lésions plus petites, mais l'ajout d'un outil de guidage en temps réel est souhaitable pour confirmer le positionnement optimal de l'aiguille dans la lésion et le contact avec les cellules tumorales pour une biopsie ciblée."

"La navigation bronchoscopique robotisée combinée à la confirmation en temps réel du positionnement dans la lésion cible grâce à l'imagerie nCLE a été évaluée de manière prospective dans cette étude et pourrait potentiellement réduire le taux d'échec substantiel des biopsies transbronchiques", a déclaré le professeur Annema. Il a ajouté : "Nous sommes vraiment impatients de finaliser l'analyse des images nCLE obtenues sur ces patients présentant des lésions pulmonaires périphériques afin de valider les critères de malignité de l'endomicroscopie confocale."

"Cette importante étude clinique constitue un pas de plus vers la combinaison de deux plates-formes technologiques révolutionnaires ayant le potentiel de confirmer avec un haut niveau de certitude que l'aiguille

de biopsie effectuée un prélèvement dans la lésion ciblée", a déclaré Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. "Grâce à sa capacité d'imagerie cellulaire *in vivo*, Cellvizio combiné à la plateforme Monarch pourrait devenir l'outil de guidage en temps réel permettant de réduire le taux d'échec des biopsies bronchoscopiques des lésions pulmonaires périphériques. Nous sommes impatients de partager les résultats finaux de cette étude."

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.

United States

Mike Piccinino, CFA
Westwicke, an ICR Company
443-213-0500

France and Europe

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. 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 Autorité des marchés financiers (AMF) le 17 juin 2021 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.