

Mauna Kea Technologies annonce le succès d'une étude clinique sur la prédiction de la rémission chez les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et sa publication dans *Gastroenterology*

La surveillance dynamique de la barrière intestinale par endoscopie laser confocale s'avère bien supérieure aux biomarqueurs endoscopiques et histologiques comme prédicteurs de rémission à long terme

La cicatrisation de la barrière intestinale apparaît comme un nouveau critère d'évaluation thérapeutique clé pour les MICI

Paris et Boston, le 31 octobre 2022 - 17h45 CET - Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA), inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endoscopie confocale laser par sonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui le succès d'une étude clinique prospective à long terme sur la prédiction des effets indésirables majeurs chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en utilisant l'endoscopie confocale laser avec Cellvizio®. Les résultats finaux de l'essai ERICA (*Erlangen Remission in IBD, clinicaltrials.gov NCT05157750*) sont maintenant publiés dans *Gastroenterology*, la revue phare de l'American Gastroenterological Association, dans l'article « *Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD: the prospective ERICA trial* »¹.

L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme.

Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endoscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique.

Le Professeur Timo Rath, Chef du Centre d'excellence d'endoscopie Ludwig Demling à l'hôpital universitaire d'Erlangen, a déclaré : « *Nos données montrent clairement que la cicatrisation de la barrière intestinale, évaluée par la visualisation dynamique et fonctionnelle au moyen de l'endoscopie confocale par laser, est un paramètre pronostique qui surpasse de loin la rémission endoscopique et histologique, ou leur combinaison, dans la prévision de l'apparition d'événements cliniques majeurs chez les patients atteints de rectocolite hémorragique et de maladie de Crohn. Ce résultat a des conséquences considérables sur la façon dont les patients souffrant de ces maladies débilitantes devraient être suivis pendant la rémission.* »

« *L'importance de ces nouveaux résultats cliniques pour les 6 à 8 millions de personnes qui souffrent de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin dans le monde ne saurait être surestimée, car ils ouvrent la voie à une bien meilleure prise en charge de leur maladie et en particulier comment se déroulent les coloscopies qu'ils subissent tous les uns à deux ans* », a déclaré Sacha Loiseau, Président Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « *Cette étude clinique remarquable, menée par certains des plus grands spécialistes mondiaux des MICI, illustre une fois de plus la proposition de valeur différenciée de Cellvizio en tant qu'unique solution*

¹ [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(22\)01192-1/fulltext](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(22)01192-1/fulltext)

d'imagerie avancée fournissant une visualisation cellulaire fonctionnelle, dynamique et en temps réel des tissus. Cette publication dans le plus important journal à comité de lecture en gastro-entérologie confirme le rôle essentiel que Cellvizio peut jouer dans la façon dont les médecins suivent et traitent leurs patients atteints de MICI et comment de nouvelles cibles thérapeutiques peuvent être conçues. »

Résultats cliniques clés :

Entre 2017 et 2019, un total de 296 patients atteints de MICI ont été sélectionnés pour l'étude. Parmi ceux-ci, 181 patients atteints de MICI (100 atteints de la maladie de Crohn et 81 de la rectocolite hémorragique (RCH)) ont finalement été éligibles et inclus dans l'étude, avec un suivi moyen de 25 mois pour la RCH et de 35 mois pour la maladie de Crohn.

L'activité endoscopique et histologique de la maladie ainsi que la cicatrisation de la barrière intestinale ont été évaluées de manière prospective selon des scores établis. Au cours du suivi, les patients ont fait l'objet d'une surveillance étroite de l'activité clinique de la maladie et de l'apparition d'effets indésirables majeurs : poussées de la maladie, hospitalisation ou intervention chirurgicale liée à une MICI, initiation ou augmentation de la dose de stéroïdes systémiques, d'immunosuppresseurs, de petites molécules ou de traitements biologiques.

Les auteurs ont constaté que la cicatrisation de la barrière intestinale caractérisée par l'endomicroscopie laser confocale était bien supérieure à la rémission endoscopique et histologique pour prédire la survie sans effet indésirable majeur dans la RCH et la maladie de Crohn.

- Pour les patients souffrant de RCH et dont la cicatrisation de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 81%, contre 47,7% - 64,7% pour tous les autres prédicteurs.
- Pour les patients souffrant de la maladie de Crohn et dont la guérison de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 70,4%, contre 43,9% - 50% pour tous les autres prédicteurs endoscopiques et histologiques. Lorsque la guérison de la barrière a été confirmée dans l'iléum, cette probabilité a atteint 100 % par rapport à 43,9 % - 50 % pour tous les autres prédicteurs.

À propos des MICI

Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) désignent deux affections (la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique) caractérisées par une inflammation chronique du tube digestif. Une inflammation prolongée entraîne des lésions du tube digestif et peuvent mener à des cancers. Plus de 6 à 8 millions de personnes dans le monde, dont 2 millions d'Européens et 3 millions de Nord-Américains, souffrent de MICI, la majorité des coûts des soins de santé étant imputables aux médicaments. La cause des MICI est inconnue, mais on considère qu'elles sont le résultat d'une réponse immunitaire inappropriée contre des facteurs environnementaux, notamment des antigènes luminaux et microbiens, chez des hôtes génétiquement sensibles.

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 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.