



## MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE LE LANCEMENT D'UNE PREMIERE ETUDE CHEZ L'HOMME COMBINANT NAVIGATION BRONCHOSCOPIQUE ROBOTISEE ET ENDOMICROSCOPIE LASER CONFOCALE A L'AIGUILLE

*Le système Cellvizio® 100 series avec la minisonde confocale AQ-Flex™ 19 sera utilisé pour l'évaluation des nodules pulmonaires périphériques*

Paris et Boston, 24 Juin, 2020 – 18h00 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 (LCI) de Johnson & Johnson<sup>1</sup>, 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 reçu l'autorisation du FCCC de lancer une étude clinique pilote, combinant le 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 sera cofinancée par la LCI de Johnson & Johnson et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : [NCT04441749](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04441749)).

La minisonde confocale AQ-Flex™ 19 (nCLE) est conçue pour être introduite dans les lésions suspectes au moyen d'une aiguille fine et est compatible avec les bronchoscopes classiques et les nouveaux bronchoscopes robotisés endoluminaux, tels que la plateforme Monarch™. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la sécurité du nCLE pendant la bronchoscopie avec une navigation robotisée dans l'évaluation des lésions pulmonaires périphériques. Cette étude portera sur 25 patients présentant des nodules périphériques.

*« Je suis très enthousiaste à l'idée de démarrer cette étude de faisabilité qui offre deux avancées technologiques majeures à mes patients et ce afin de pouvoir améliorer le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques », a déclaré le Dr Christopher Manley. « La plateforme Monarch offre une navigation robotisée dans l'évaluation des lésions pulmonaires périphériques, tandis que le nCLE permet la caractérisation au niveau microscopique, in vivo, et en temps réel à l'intérieur de ces lésions, situées en dehors des voies respiratoires, grâce à une aiguille. L'étude permettra d'évaluer si la combinaison de ces deux plateformes technologiques révolutionnaires peut améliorer le rendement diagnostique par rapport aux standards de soins actuels ».*

*« Dans notre étude publiée récemment<sup>2</sup>, nous avons montré que le nCLE atteint une précision diagnostique de 90% pour la caractérisation de la malignité des tumeurs pulmonaires et des ganglions lymphatiques métastatiques avec des accords substantiels entre les observateurs et au sein de ceux-ci », a déclaré le Pr. J. T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au centre médical de l'université d'Amsterdam. « La combinaison du nCLE avec la bronchoscopie par navigation robotisée permettrait de cibler et d'identifier en temps réel les tumeurs pulmonaires dans une proportion beaucoup plus importante qu'avec les techniques de bronchoscopie conventionnelles et pourrait accroître considérablement la confiance dans la pertinence des biopsies. Le lancement de cette étude est un marqueur important pour atteindre la prochaine étape de transition de la filière de soins aux patients pour diagnostiquer et traiter dans un seul et même cadre de soins ».*

*« La minisonde confocale AQ-Flex™ 19 est la seule technologie homologuée capable d'imager les microstructures tissulaires in vivo, en temps réel et au niveau cellulaire », a déclaré Robert L. Gershon, Directeur général de Mauna Kea Technologies. « Cette nouvelle étude menée avec les plateformes Cellvizio et Monarch est conçue pour démontrer la faisabilité, la sécurité ainsi que la capacité unique de visualiser les lésions pulmonaires en dehors des voies respiratoires, où résident 85% de ces lésions, elle pourrait ainsi faciliter davantage la capacité de la plateforme Monarch à effectuer des biopsies plus ciblées ».*

<sup>1</sup> The legal entity of the Lung Cancer Initiative at Johnson & Johnson is Johnson & Johnson Enterprise Innovation, Inc.

<sup>2</sup> Needle-based confocal laser endomicroscopy (nCLE) for real-time diagnosing and staging of lung cancer.

L. Wijmans, J. Yared, D.M. de Bruin, S.L. Meijer, P. Baas, P.I. Bonta, J.T. Annema. European Respiratory Journal 2019; DOI: 10.1183/13993003.01520-2018

**À propos de Mauna Kea Technologies**

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire. Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez [www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)

**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](mailto: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 l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 juillet 2019 sous le numéro D.19-0683 et disponible sur le site internet de la Société ([www.maunakeatech.fr](http://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.