

Mauna Kea Technologies annonce le début du recrutement pour l'essai clinique multicentrique sur le cancer du poumon périphérique

L'étude permettra de valider Cellvizio® en tant qu'outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée qui pourrait réduire le taux de biopsies transbronchiques non contributives du cancer du poumon périphérique.

Paris et Boston, 22 février, 2022 – 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, dans le cadre de sa collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson, le recrutement initial des patients a commencé dans une étude de faisabilité clinique prospective, multicentrique, ouverte et à un seul bras, sponsorisée par la LCI. L'étude combinera la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch® d'Auris Health, Inc., une filiale d'Ethicon, Inc, qui fait partie de Johnson & Johnson Medical Devices Companies, pour évaluer la capacité de la nCLE à confirmer avec précision la position de l'aiguille pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques (Clinicaltrials.gov : [NCT05231278](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05231278)).

L'objectif principal de cette étude, nommée CLEAR (Confocal Laser Endomicroscopy nodule locAlization by Robotic Bronchoscopy), est d'évaluer la capacité de la nCLE à confirmer en temps réel le positionnement de l'aiguille dans la lésion lors des procédures bronchoscopiques robotisées, cette position étant confirmée par une tomographie volumique à faisceau conique, également appelée CBCT. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la reproductibilité de l'utilisation de la nCLE dans plusieurs centres de pneumologie et d'évaluer la capacité de la nCLE à diagnostiquer la malignité par rapport à la non-malignité, y compris l'exploration du taux de biopsies transbronchiques contributives du cancer du poumon périphérique lors de la procédure. Cette étude inclura jusqu'à 75 patients présentant des nodules pulmonaires périphériques dans au moins 3 centres américains.

"Je suis très enthousiaste à l'idée de commencer l'étude CLEAR qui combine deux technologies révolutionnaires", a déclaré Sandeep Bansal, MD, directeur médical du centre pulmonaire et de la pneumologie interventionnelle de Penn Highlands Healthcare, DuBois, Pennsylvanie. "La plate-forme Monarch est conçue pour offrir vision, précision et stabilité lors des procédures de biopsie de nodules pulmonaires périphériques. Grâce à sa capacité unique de visualiser les cellules et les structures individuelles à la pointe de l'aiguille pendant la bronchoscopie, Cellvizio pourrait fournir une confirmation en temps réel de l'outil dans la lésion et potentiellement réduire le taux de biopsies transbronchiques non contributives du cancer du poumon périphérique."

"Nous sommes heureux d'annoncer le début de cette importante étude clinique en collaboration avec la LCI", a déclaré Nicolas Bouvier, directeur général par intérim de Mauna Kea Technologies. "Cette étude s'appuie sur l'achèvement récent du recrutement de la première étude clinique chez l'homme combinant la navigation bronchoscopique robotisée et la nCLE pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques et nous sommes impatients de valider davantage le rôle du Cellvizio dans cette indication critique et stratégique."

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 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 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.