

On Target Laboratories et Mauna Kea Technologies continuent à explorer la détection ciblée et le diagnostic en temps réel du cancer du poumon avec un marqueur moléculaire

Les résultats d'une étude portant cette fois-ci sur 20 patients, publiés dans le Journal Européen de Médecine Nucléaire et d'Imagerie Moléculaire, ont démontré le potentiel d'une grande précision diagnostique en combinant un marqueur moléculaire ciblant le cancer avec l'endomicroscopie confocale laser par aiguille en temps réel pour évaluer la malignité de petits nodules pulmonaires difficiles à diagnostiquer

West Lafayette, Paris et Boston, le 26 juillet 2022 - 17 h 45 CEST - On Target Laboratories, Inc. ('On Target') une société privée de biotechnologie développant des agents d'imagerie moléculaire peropératoire pour cibler et éclairer le cancer pendant la chirurgie et Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA), inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par sonde et par aiguille (p/nCLE), annoncent aujourd'hui la publication d'une étude intitulée "[Targeted Detection of Cancer Cells During Biopsy Allows Real-Time Diagnosis of Pulmonary Nodules](#)" dans la revue à comité de lecture *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (EJNMMI)*.

Cette étude inédite, menée par l'équipe de la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie et financée en partie par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson*, visait à évaluer la précision diagnostique de la détection du cancer du poumon au niveau cellulaire en utilisant le marqueur moléculaire peropératoire injectable d'On Target, CYTALUX™ (pafolacianine), associé à la plateforme Cellvizio® de Mauna Kea, autorisée par la FDA pour la visualisation intralésionnelle des cellules qui ont absorbé le CYTALUX™ dans de petits nodules pulmonaires solitaires pendant une biopsie bronchoscopique.

Dans cette étude *ex vivo* sur des tumeurs excisées chirurgicalement, les chercheurs ont prouvé qu'une procédure guidée par l'image moléculaire (MIP) menée avec l'endomicroscopie laser confocale par aiguille dans le proche infrarouge (NIR-nCLE) peut permettre une détection très sensible de la malignité au niveau des cellules cancéreuses individuelles. Ceci est particulièrement important pour les nodules pulmonaires solitaires en raison de leur absence de signal radiologique de malignité, et les nodules d'opacité en verre dépoli (GGO), dont l'architecture des tissus mous est difficile à distinguer du tissu pulmonaire normal.

L'étude a démontré que cette nouvelle approche peut permettre la détection en temps réel de cellules malignes à l'extrémité de l'aiguille de biopsie et crée des images qui permettent une discrimination précise entre la tumeur et le tissu normal par des observateurs non experts. Pour chaque lésion, les évaluateurs ont noté en aveugle le NIR-nCLE sur la présence de cellules malignes avec une sensibilité et une spécificité globales de 98% et 97%, respectivement. La Valeur Prédictive Positive et la Valeur Prédictive Négative étaient toutes deux de 98%, et la précision diagnostique globale de 97%, ce qui représente une amélioration potentiellement significative par rapport aux méthodes de diagnostic conventionnelles, selon les auteurs.

"Le rendement diagnostique des biopsies de nodules pulmonaires est intrinsèquement faible, ce qui peut représenter un défi pour les cliniciens qui doivent prélever des tissus du nodule pour différencier les nodules bénins des nodules cancéreux", a déclaré Chris Barys, Directeur général de On Target Laboratories. "Des études comme celle-ci ont le potentiel d'identifier des moyens d'améliorer les rendements et d'améliorer le diagnostic du cancer du poumon à des stades plus précoces."

"Notre collaboration avec On Target Laboratories continue à apporter des innovations réelles et significatives pour les patients atteints de cancer du poumon et pour les médecins qui les soignent. En continuant à explorer l'utilisation du Cellvizio avec CYTALUX à travers cette étude, les auteurs ont démontré le potentiel de cette

nouvelle classe de procédures pour cibler et diagnostiquer le cancer du poumon avec une très grande précision et fiabilité", a déclaré Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim de Mauna Kea Technologies.

*L'entité juridique de l'initiative contre le cancer du poumon chez Johnson & Johnson est Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

À propos des principaux chercheurs de l'étude

Sunil Singhal, MD, est le chef de la division de chirurgie thoracique, le professeur associé William Maul Measey en recherche chirurgicale et le directeur du Center for Precision Surgery, Abramson Cancer Center de l'université de Pennsylvanie.

Gregory Kennedy, MD, est résident en chirurgie générale à l'université de Pennsylvanie.

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 colorectal, du sein et de la prostate réunisⁱⁱ. Son diagnostic reste difficile, malgré les progrès significatifs des technologies de diagnostic et de traitement. En conséquence, près de la moitié des cas de cancer du poumon sont diagnostiqués à un stade avancé, alors que le taux de survie n'est que de 6%ⁱⁱⁱ. Le nombre de nodules pulmonaires identifiés sur les scanners thoraciques continue d'augmenter. Une étude estime que, rien qu'aux États-Unis, près de 1,6 million de personnes ayant subi un scanner thoracique ont eu un nodule pulmonaire identifié^{iv}. Déterminer si un nodule pulmonaire suspect est malin ou bénin peut être un défi et prendre du temps, nécessitant souvent de multiples tentatives de biopsie et/ou des procédures invasives qui peuvent aboutir à des résultats non concluants, un risque accru de complications et une plus grande anxiété pour les patients. Une étude a rapporté qu'il peut falloir jusqu'à 6 mois pour diagnostiquer un nodule pulmonaire et que la majorité d'entre eux ont été diagnostiqués à des stades avancés de la maladie, soulignant la nécessité de diagnostics plus précoces et plus précis^v.

À propos d'On Target Laboratories

On Target Laboratories découvre et met au point des agents ciblés en imagerie fluorescente pour éclairer le cancer pendant les interventions chirurgicales afin d'identifier les tissus cancéreux et de les éliminer. Leur technologie d'imagerie fluorescente, basée sur le travail de pionnier de Philip S. Low, PhD, chercheur à l'Université Purdue dans la découverte de médicaments et professeur émérite de chimie Ralph C. Corley, vise à réduire l'incertitude associée à la découverte et à l'élimination des tissus cancéreux pendant les procédures chirurgicales, aidant ainsi les chirurgiens à effectuer une résection chirurgicale plus précise et plus complète. CYTALUX, le premier produit de la société, est étudié dans le cadre de l'essai expérimental de phase 3 ELUCIDATE pour le cancer du poumon aux États-Unis. Pour plus d'informations, consultez le site www.ontargetlabs.com

Media Contacts

On Target Laboratories, Inc.

Jessica Todd

Phone: 513-325-5706

jtodd@ontargetlabs.com

Syneos Health

Danielle Kirsch

Phone: 201-693-3197

danielle.kirsch@syneoshealth.com

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

Avis de non-responsabilité

Indication de CYTALUX

CYTALUX est un agent d'imagerie optique approuvé par la FDA, indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un cancer de l'ovaire en tant qu'adjuvant pour l'identification peropératoire des lésions malignes. CYTALUX n'a pas d'autorisation de mise sur le marché en France et dans le reste de l'union européenne.

Renseignements importants sur la sécurité

Réactions liées à la perfusion

Des réactions indésirables consistant en des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des bouffées vasomotrices, une indigestion, une gêne thoracique et des démangeaisons ont été signalées pendant l'administration de CYTALUX. Votre médecin peut vous traiter avec des antihistaminiques et/ou des médicaments anti-nauséeux.

Grossesse

CYTALUX peut causer des dommages au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Il n'existe pas de données disponibles chez l'homme permettant d'évaluer le risque d'anomalies congénitales majeures, de fausses couches ou d'autres effets indésirables sur la mère ou le fœtus associés au médicament. Contactez votre prestataire de soins en cas de grossesse connue ou suspectée.

Utilisation des suppléments de folates

L'acide folique peut réduire la détection de tissus cancéreux avec CYTALUX. Les patients doivent cesser de prendre des folates, de l'acide folique ou des suppléments contenant des folates 48 heures avant l'administration de CYTALUX.

Risque d'erreur d'interprétation

Des erreurs peuvent survenir lors de l'utilisation de CYTALUX. Il arrive que des cellules s'illuminent même si elles ne sont pas cancéreuses ou que celles qui sont cancéreuses ne s'illuminent pas. De même, des cellules cancéreuses ou non cancéreuses provenant d'autres zones peuvent s'éclairer, comme les zones de l'intestin, des reins, des ganglions lymphatiques et des tissus enflammés.

Effets indésirables

Les effets secondaires les plus fréquents de CYTALUX rapportés lors des essais cliniques ont été des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des bouffées vasomotrices, une indigestion, une gêne thoracique, des démangeaisons et une réaction allergique pendant l'administration ou la perfusion.

Informez votre professionnel de santé si vous ressentez un effet secondaire qui vous gêne ou qui ne disparaît

pas. Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles de CYTALUX. Pour plus d'informations, demandez à votre professionnel de santé.

Appelez votre médecin pour obtenir un avis médical sur les effets secondaires. Vous pouvez signaler les effets secondaires aux Laboratoires On Target au 1-844-434-9333 ou à la FDA au 1-800-FDA-1088 ou à www.fda.gov/medwatch.

Cliquez [ici](#) pour voir les informations posologiques complètes.

Mauna Kea Technologies

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.

ⁱ DOI: <https://doi.org/10.1007/s00259-022-05868-9>

ⁱⁱ 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.

ⁱⁱⁱ American Lung Association; State of Lung Cancer 2020 Report. Accessed online May 2022. <https://www.lung.org/getmedia/381ca407-a4e9-4069-b24b-195811f29a00/solc-2020-report-final.pdf>

^{iv} 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.

^v Gildea TR, DaCosta Byfield S, Hogarth DK, Wilson DS, Quinn CC. A retrospective analysis of delays in the diagnosis of lung cancer and associated costs. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2017;9:261-269. doi.org:10.2147/CEOR.S132259