

SuperSonic Imagine annonce le franchissement d'une étape clé pour la plus grande étude sur l'Élastographie ShearWave™ dans le diagnostic du cancer du sein
Une étude menée en Chine en passe de confirmer les bénéfices de l'Élastographie ShearWave dans le diagnostic du cancer du sein chez les femmes asiatiques

Aix-en-Provence, France, le 10 novembre 2015 - SuperSonic Imagine (Euronext: SSI, FR0010526814, éligible PEA-PME), société spécialisée dans l'imagerie médicale par ultrasons (échographie), annonce aujourd'hui la fin du recrutement de plus de 2.270 patientes, une étape clé de son étude destinée à évaluer la capacité de la technologie échographique Élastographie ShearWave™ (SWE™) à améliorer le diagnostic des lésions mammaires en Chine. La densité accrue du tissu mammaire chez les femmes asiatiques rend le diagnostic du cancer du sein particulièrement complexe.

Cette étude prospective, multicentrique, dirigée par le Professeur Cai CHANG de l'Université Fudan à Shanghai et le Professeur AnHua LI du Centre du Cancer de l'Université Sun Yat-Sen, a été réalisée dans 22 centres en Chine, dont des hôpitaux renommés à Shanghai, Pékin, Canton, Chengdu, Shenyang, Harbin, Xi'an, Zhengzhou, Fuzhou, et Nanjing. Les phases de recrutement et d'examen élastographique par SWE étant désormais achevées pour toutes les patientes, l'analyse des bénéfices issus de la combinaison de l'évaluation SWE à la classification BI-RADS®⁽¹⁾ pour chaque lésion mammaire va pouvoir être conduite. Ceci permettra de quantifier les améliorations en termes de sensibilité et de spécificité du diagnostic apportées par la technologie SWE. Le système BI-RADS est une classification développée par l'*American College of Radiology* et utilisée par les radiologues pour standardiser la probabilité de malignité d'une lésion mammaire, et harmoniser les compte-rendus d'imagerie.

Il s'agit de la plus grande étude jamais réalisée sur l'Élastographie ShearWave pour le diagnostic du cancer du sein. Elle vise à confirmer les bénéfices cliniques de la technologie SWE de SuperSonic Imagine notamment en terme d'amélioration de la précision de l'évaluation échographique du risque de cancer. Une étude effectuée en 2011 chez 1.800 patientes occidentales a démontré que l'Élastographie ShearWave associée aux critères échographiques conventionnels permettait de réduire de manière significative le nombre de faux positifs, améliorant ainsi la spécificité⁽³⁾ du diagnostic des lésions mammaires⁽²⁾⁽³⁾. Ce résultat a été corroboré dans plusieurs études individuelles⁽⁴⁾ où la caractérisation de lésions mammaires "probablement bénignes et de faible suspicion" était significativement améliorée par la technologie SWE. Depuis, le critère d'élasticité a été intégré dans la classification BI-RADS.

En plus de confirmer les bénéfices de l'Élastographie ShearWave au sein d'une population plus large, l'objectif principal de l'étude en cours est de déterminer les bénéfices cliniques de cette technologie dans un groupe ethnique distinct de la population caucasienne, sachant que les femmes asiatiques ont tendance à avoir un tissu mammaire plus dense. Selon l'*American Cancer Society*, une part significative de l'incidence et de la mortalité liée au cancer du sein concerne les pays asiatiques qui totalisent 39 % des nouveaux cas et 44 % des décès⁽⁵⁾. Ce taux de mortalité élevé chez les femmes asiatiques peut être attribué en partie aux retards de diagnostic ou aux sous-diagnostic liés à l'incapacité de la mammographie à détecter des lésions suspectes dans un tissu mammaire dense, typique de la population asiatique. La technologie de l'Élastographie ShearWave de SuperSonic Imagine affiche une cartographie couleur de l'élasticité des tissus associée à une image échographique bi-dimensionnelle, permettant aux médecins de réaliser facilement et rapidement une évaluation complète et précise de la dureté des tissus. La dureté des tissus est un critère utilisé par les médecins pour mieux caractériser les

lésions, et identifier ainsi plus facilement les lésions potentiellement malignes ou d'autres types de pathologies.

« Cette étude jouera un rôle déterminant dans l'expansion mondiale de SuperSonic Imagine, la Chine étant le deuxième marché mondial de l'échographie. Les estimations tablent sur près de 2,5 millions de cas de cancer du sein en Chine d'ici 2021, et nous sommes déterminés à utiliser notre technologie innovante pour améliorer le diagnostic du cancer du sein pour toutes les femmes dans le monde. » a indiqué Tom Egelund, Président du Directoire de Supersonic Imagine.

« Je suis fière de participer à cette étude pionnière car je suis convaincue que l'Élastographie ShearWave de SuperSonic Imagine contribue à améliorer l'examen échographique pour le diagnostic du cancer du sein chez les femmes asiatiques qui ont souvent un tissu mammaire dense. Grâce à sa capacité à fournir des informations précises sur la dureté des tissus et à ses hautes performances diagnostiques, la technologie SWE pourra potentiellement révolutionner le diagnostic du cancer du sein chez les femmes en Chine. » a déclaré le Professeur AnHua LI.

(1) **BI-RADS®**: *Breast Imaging Reporting and Data System* par l'American College of Radiology

Classification utilisée par les radiologues, recommandée pour le dépistage du cancer du sein et pour faciliter le processus décisionnel basé sur la classification de ACR 1 à ACR 5 définissant la probabilité de malignité.

(2) **ShearWave Elastography Improves the Specificity of Breast US: The BE1 Multinational Study of 939 Masses**. Berg *et al.* Radiology. 2012 Feb;262(2):435-49.

(3) Définitions:

- Spécificité = capacité de détection des lésions bénignes
- Sensibilité = capacité de détection des lésions malignes
- Valeur prédictive négative = fiabilité du résultat bénin
- Précision = pourcentage de lésions classifiées correctement

(4) Références disponibles sur demande.

(5) *American Cancer Society, Global Facts and Figures 3rd Edition, 2012 data*

À propos de SuperSonic Imagine

Fondée en 2005 et basée à Aix-en-Provence (France), SuperSonic Imagine est une entreprise spécialisée dans le secteur de l'imagerie médicale. La société conçoit, développe et commercialise une plateforme échographique révolutionnaire, Aixplorer®, qui exploite une technologie UltraFast™ à une cadence d'acquisition environ 200 fois plus rapide que les systèmes concurrents. Aixplorer® est le seul échographe à pouvoir imager deux types d'ondes : les ondes ultrasonores permettant de construire des images d'une qualité exceptionnelle; les ondes de cisaillement permettant aux médecins de visualiser et analyser en temps réel la dureté des tissus, grâce à une procédure fiable, reproductible, et non invasive. Cette innovation, l'Élastographie ShearWave™, améliore la détection et la caractérisation de multiples pathologies dans de nombreuses applications, notamment le sein, la thyroïde, le foie ou la prostate. SuperSonic Imagine dispose des autorisations réglementaires nécessaires pour une commercialisation d'Aixplorer® sur les principaux marchés. Au cours des dernières années, SuperSonic Imagine a bénéficié du soutien de plusieurs investisseurs de premier plan, parmi lesquels Auriga Partners, Edmond de Rothschild Investment Partners, Bpifrance, Omnes Capital, NBGI.

Pour plus d'information sur SuperSonic Imagine, visitez www.supersonicimagine.fr

SuperSonic Imagine

Marketing & Communication

Emmanuelle Vella

emmanuelle.vella@supersonicimagine.com

+33 4 86 79 03 27

NewCap

Investor Relations - EU

Pierre Laurent / Florent Alba

supersonicimagine@newcap.fr

+33 1 44 71 98 55

Blueprint Life Science Group

Investor Relations - US

Candice Knoll

cknoll@bplifescience.com

+1 415 375 3340 Ext. 4

ComCorp

Media Relations

Adelaïde Manester

amanester@comcorp.fr

+33 1 58 18 32 58 - +33 6 70 45 74 37

