



MAUNA KEA TECHNOLOGIES OBTIENT UN NOUVEAU CODE DE REMBOURSEMENT CPT® AUX ÉTATS-UNIS POUR UNE APPLICATION PHARE DU CELLVIZIO DANS LES VOIES BILIAIRES

Ce nouveau code marque de façon déterminante la reconnaissance croissante des résultats cliniques très positifs sur l'amélioration de la précision diagnostique des procédures de CPRE effectuées en association avec l'endomicroscopie

Paris, France, le 17 mars 2015 — Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), inventeur du Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale, annonce aujourd'hui l'attribution par le panel éditorial de l'American Medical Association (AMA) d'un nouveau code CPT lié à l'utilisation de l'endomicroscopie dans les procédures de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE), qui permettent aux praticiens de diagnostiquer les affections des voies biliaires, notamment les sténoses et les cancers. Plus de 500 000 CPRE sont effectués chaque année aux États-Unis.

« *La création d'un nouveau code CPT pour l'endomicroscopie des voies biliaires est une excellente nouvelle pour les patients atteints de sténoses des voies biliaires et cela apporte un niveau de reconnaissance significatif pour cette application* », déclare le Dr David L. Carr-Locke, Directeur des Services de Gastroentérologie des Continuum Cancer Centers of New York, Co-Directeur du Comprehensive Digestive Diseases Center of New York de l'hôpital Mount Sinai Beth Israel et ancien Président de l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). « *Cette reconnaissance récompense plusieurs années d'essais cliniques minutieux qui ont démontré que l'endomicroscopie augmentait la précision du diagnostic de la CPRE. Par ailleurs, cette annonce favorisera également l'acceptation de cette technologie qui a démontré son utilité dans beaucoup d'autres domaines médicaux* ».

En janvier 2015, Mauna Kea a annoncé la publication des résultats finaux de l'étude clinique prospective multicentrique internationale FOCUS évaluant l'utilisation du système d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM, pCLE en anglais) dans le diagnostic du cancer des voies biliaires au cours d'une CPRE. Sur les 112 patients de l'étude, 88 % ont bénéficié d'un diagnostic correct grâce à l'adjonction de l'endomicroscopie à la CPRE (exactitude : 88 %, sensibilité : 89 %, spécificité : 88 %, valeur prédictive positive : 93 %, valeur prédictive négative : 82 %). Les résultats ont été publiés dans la revue à comité de lecture *Gastrointestinal Endoscopy*.

« *Les résultats des essais cliniques publiés dans les revues médicales et scientifiques et la pratique médicale ont clairement établi que le Cellvizio permet un diagnostic plus rapide et plus précis des sténoses des voies biliaires. L'attribution d'un nouveau code de remboursement CPT pour cette application clé de l'endomicroscopie et l'adoption croissante de la technologie par les gastroentérologues aux États-Unis et partout dans le monde sont des nouvelles très encourageantes* », déclare Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « *Ces développements importants valident nos efforts visant à faire bénéficier un nombre croissant de patients d'un traitement amélioré* ».

L'attribution des codes CPT aux différentes procédures médicales permet une plus grande précision dans les demandes de remboursement transmises par les praticiens aux organismes d'assurance-maladie, chaque code correspondant à une instruction de paiement spécifique. L'utilisation de l'endomicroscopie optique en association avec la CPRE permet aux praticiens de choisir un traitement plus approprié et améliore l'accès aux soins pour les patients. Cette nouvelle procédure visée par le code de remboursement CPT® 039X7T de catégorie III pour la CPRE en association avec le Cellvizio a été annoncée dans le Summary of Panel Actions de l'AMA, qui doit être publié le 1^{er} juillet 2015 et entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2016. Le code de catégorie III s'applique à l'ensemble des organismes d'assurance-maladie, notamment Medicare.



À propos des codes CPT®

Les codes CPT constituent une nomenclature uniforme permettant de décrire avec précision les services et les procédures médicaux. Les CPT constituent un système uniforme de codage qui décrit de manière fiable les services médicaux, chirurgicaux, et les services de diagnostic, et permet la fiabilisation de la collecte de données à l'échelle nationale entre les praticiens et les autres prestataires de services de santé, les patients, et les tiers. CPT® est une marque déposée de l'American Medical Association. Pour en savoir davantage au sujet de codes CPT, cf. : <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/solutions-managing-your-practice/coding-billing-insurance/cpt/cpt-process-faq/code-becomes-cpt.page>.

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standards d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM), fournit aux médecins et aux chercheurs des images haute résolution des tissus au niveau cellulaire. Des essais cliniques multicentriques internationaux de grande envergure ont démontré que le Cellvizio pouvait aider les médecins à détecter de façon plus précise des formes précoce de pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. Conçu pour aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les patients et réduire les coûts hospitaliers, le Cellvizio est utilisable avec pratiquement n'importe quel endoscope. Le Cellvizio a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration, aux États-Unis et le marquage CE, en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestifs, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

Mauna Kea Technologies

Eric Cohen

Vice President Finance

Tél. : +33 (0)1 70 08 09 70

investor-vpf@maunakeatech.com

France & Europe

NewCap

Investor Relations & Financial Communication

Florent Alba / Pierre Laurent

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.fr