



Mauna Kea Technologies publie ses résultats du premier semestre 2021

Paris et Boston, 23 Septembre, 2021 – 17h45 CEST – Mauna Kea Technologies (FR0010609263 : MKEA) inventeur du Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille ("pCLE" et "nCLE"), annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2021 clos le 30 juin 2021.

Synthèse financière du premier semestre 2021

- Le total des produits¹ pour le premier semestre 2021 a augmenté de 0,7 million €, soit 7% d'une année sur l'autre, pour atteindre 3,9 millions €.
- Comme indiqué précédemment, le chiffre d'affaires du premier semestre 2021 a augmenté de 1,2 million d'euros, soit 58% d'une année sur l'autre, pour atteindre 3,3 millions d'euros.
- La perte opérationnelle courante pour le premier semestre 2021 a augmenté de 0,1 million d'euros, soit 2% d'une année sur l'autre, pour atteindre 6,1 millions d'euros.
- La perte nette pour le premier semestre 2021 s'est élevée à 6,7 millions d'euros, contre 6,7 millions d'euros pour la période précédente.
- Au 30 juin 2021, la Société disposait d'un solde de trésorerie de 3,4 millions d'euros et d'un total de dettes de 28,2 millions d'euros, contre 8,6 millions d'euros de trésorerie et 27,0 millions d'euros de dettes totales, au 31 décembre 2020.

Faits marquants post-clôture du premier semestre 2021

- Le 6 juillet 2021, Mauna Kea Technologies a annoncé la fin du recrutement de l'étude clinique observationnelle combinant la 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 est cofinancée par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : NCT04441749).
- Le 24 août 2021, Mauna Kea Technologies a annoncé avoir reçu une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché de sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération et toutes les minisondes confocales, combinées avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour une indication supplémentaire permettant la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 19^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio® (K212322).
- Le 20 septembre 2021, Mauna Kea Technologies a annoncé qu'elle avait conclu un nouveau contrat de collaboration de recherche avec la Lung Cancer Initiative ("LCI") de Johnson & Johnson² pour faire avancer la validation du Cellvizio comme outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques.

¹ Le total des produits pour le premier semestre 2020 comprenait 337 000 € de crédit d'impôt recherche et 615 000 € de subvention du gouvernement américain, contre 350 000 € de crédit d'impôt Recherche et 198 000 de subvention BPI sur le projet PERSEE en 2021.

² L'entité juridique de l'initiative contre le cancer du poumon chez Johnson & Johnson est Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

- Le 20 septembre 2021, la société a annoncé une augmentation de capital souscrite par Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds américain spécialisé en technologies de santé de premier plan, Armistice Capital Master Fund Ltd. Le produit net de cette offre devrait s'élever à environ 11,5 millions d'euros. La Société estime que le produit net de l'offre, ainsi que tout tirage supplémentaire sur la ligne de financement en fonds propres que la société a avec Kepler Cheuvreux, le cas échéant, lui permettra de financer ses activités et sa stratégie jusqu'à la fin du troisième trimestre 2022.

Commentaire de la direction :

« Nos résultats financiers du premier semestre 2021 reflètent une exécution solide et une amélioration de l'environnement opérationnel mondial », a déclaré Robert L. Gershon, directeur général de Mauna Kea Technologies. « Notre nouvelle stratégie ciblée sur le marché américain de la gastro-entérologie, axée sur les gastro-entérologues pratiquant un volume très élevé d'endoscopies hautes, contribue à l'augmentation de l'utilisation par système. Nous continuons à soutenir par ailleurs nos clients sur nos principaux marchés mondiaux en dehors des États-Unis ».

« Nous avons eu le plaisir d'annoncer une nouvelle étude clinique importante et un accord élargi dans le cadre de notre collaboration avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson et nous pensons que ces annonces reflètent les progrès accomplis dans notre collaboration stratégique avec LCI et l'impact potentiel de l'imagerie cellulaire in vivo en temps réel avec Cellvizio, combinée à la plateforme Monarch, notamment en ce qui concerne l'utilisation de Cellvizio pour la confirmation en temps réel du positionnement de l'aiguille dans les nodules lors des procédures bronchoscopiques robotisées ».

Nous avons également été satisfaits d'annoncer la signature d'accords de souscription d'actions avec JJDC, notre principal actionnaire existant, et un nouvel investisseur, Armistice Capital Master Fund Ltd. Le produit de cette offre nous aidera à exécuter nos initiatives de croissance stratégique, notamment l'expansion de notre plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel Cellvizio®, et notre objectif d'améliorer les soins aux patients dans les années à venir."

Résultats financiers consolidés du premier semestre 2021

<i>(en millions €) – Norme IFRS</i>	2021	2020	Var. €	Var. %
Chiffre d'affaires	€ 3.3	€ 2.1	€ 1.2	58%
Autres revenus	€ 0.6	€ 1.1	(€ 0.5)	(49%)
Total des produits	€ 3.9	€ 3.2	€ 0.7	22%
Coût des produits vendus	€ 1.0	€ 0.8	€ 0.1	15%
Marge brute	€ 2.9	€ 2.3	€ 0.6	25%
<i>Taux de marge brute (%)</i>	<i>70.7%</i>	<i>59.9%</i>		
Recherche & développement	€ 1.6	€ 1.5	€ 0.1	9%
Ventes & Marketing	€ 3.6	€ 4.0	(€ 0.4)	(11%)
Frais généraux	€ 3.4	€ 2.9	€ 0.6	21%
Paiement fondé sur les actions	€ 0.4	€ 0.2	€ 0.2	96%
Total des charges opérationnelles	€ 10.0	€ 9.4	€ 0.6	6%
Résultat courant opérationnel	(€ 6.1)	(€ 6.2)	€ 0.1	(2%)
Résultat financier & autres charges, net	€ 0.6	€ 0.5	€ 0.1	20%
Résultat Net	(€ 6.7)	(€ 6.7)	€ 0.0	0%

*Les chiffres étant arrondis, les totaux ne correspondent pas nécessairement à la somme des éléments.

La marge brute pour la période du premier semestre 2021 a augmenté de 0,6 million d'euros, soit 25% d'une année sur l'autre, pour atteindre 2,9 millions d'euros, contre 2,3 millions d'euros pour la période du premier semestre 2020. La marge brute pour la période du premier semestre 2021 était de 70,7%, contre 59,9% pour la période du premier semestre 2020.

Les charges d'exploitation, hors coûts des produits vendus, pour le premier semestre 2021 ont augmenté de 0,45 million d'euros, soit 5% d'une année sur l'autre, pour atteindre 9,0 millions d'euros, contre 8,5 millions d'euros pour le premier semestre 2020. L'augmentation du total des charges d'exploitation est due à une augmentation de 0,6 million d'euros des frais d'administration, à une augmentation de 0,2 million d'euros des paiements fondés sur des actions et à une augmentation de 0,1 million d'euros des frais de recherche et développement, compensée partiellement par une diminution de 0,4 million d'euros des frais de vente et de marketing, par rapport à la période du premier semestre 2021.

La perte d'exploitation courante pour la période du premier semestre 2021 a diminué de 0,1 million d'euros, soit 2% d'une année sur l'autre, pour atteindre 6,1 millions d'euros, par rapport à une perte d'exploitation de 6,2 millions d'euros pour la période du premier semestre 2020. Les intérêts et autres dépenses, nets ont augmenté de 0,1 million d'euros, à 0,6 million d'euros, par rapport à 0,5 million d'euros pour la période du premier semestre 2020. La perte nette pour le premier semestre 2021 s'est élevée à 6,7 millions d'euros, contre une perte nette de 6,7 millions d'euros pour le premier semestre 2020. La diminution de la perte nette est principalement due à la diminution de la perte d'exploitation ainsi qu'à une augmentation de 0,1 million d'euros des intérêts et autres dépenses, par rapport à la période de l'année précédente.

Au 30 juin 2021, la Société disposait d'un solde de trésorerie de 3,4 millions d'euros et d'un total de dettes de 28,2 millions d'euros, contre 8,6 millions d'euros de trésorerie et 27,0 millions d'euros de dettes totales, au 31 décembre 2020. La variation de la trésorerie au cours de la période du premier semestre 2021 se décompose comme suit :

5,7 millions d'euros de trésorerie consommée par les activités d'exploitation,
0,9 million d'euros de trésorerie consommée dans les activités d'investissement,
1,4 million d'euros de trésorerie générée par des financements additionnels.

Les comptes consolidés du premier semestre 2021 ont été audités et des rapports d'audit sont en cours de publication.

Prochaine publication

Résultats des ventes du troisième trimestre, 28 octobre 2021 après bourse

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 classifier 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.

MAUNA KEA TECHNOLOGIES

Robert Gershon
Directeur Général

Christophe Lamboeuf

Directeur Général Délégué et
Directeur Financier

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

Nom : MAUNA KEA TECHNOLOGIES

Code ISIN : FR0010609263

Symbole : MKEA

Avertissement

Le présent communiqué ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat des actions ordinaires de la Société, et ne constitue pas une offre, sollicitation ou vente dans une quelconque juridiction dans laquelle une telle offre, sollicitation ou vente serait illégale avant l'enregistrement ou toute qualification en application de la réglementation boursière d'un tel pays ou juridiction.

La diffusion de ce document peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent document doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non un prospectus au sens du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, tel qu'amendé (le « Règlement Prospectus »). Il est recommandé aux investisseurs de lire le prospectus avant de réaliser toute décision d'investissement afin de comprendre pleinement les risques potentiels et les avantages associés à la décision d'investir dans les titres. L'approbation du prospectus d'admission par l'AMF ne doit pas être compris comme un encouragement à investir dans les titres offerts ou admis à la négociation sur un marché réglementé.

En France, l'offre décrite ci-dessus aura lieu uniquement sous la forme d'un placement auprès d'une catégorie d'investisseurs institutionnels, conformément à l'article L. 225-138 du Code de commerce et à la réglementation applicable, et qui sont qualifiés d'"investisseurs qualifiés" au sens de l'Article 2(e) du Règlement Prospectus.

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen (y compris la France) et le Royaume-Uni, aucune action n'a été entreprise ni ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des titres visés ici rendant nécessaire la publication d'un prospectus (selon l'article 3 du Règlement Prospectus) dans l'un de ces Etats membres ou au Royaume-Uni. En conséquence, les valeurs mobilières ne peuvent être offertes (i) qu'aux investisseurs qualifiés au sens prévu par le Règlement Prospectus, pour tous les investisseurs dans un Etat Membre de l'Espace Economique Européen, ou le Règlement (UE) 2017/1129 tel que faisant partie du droit national en vertu du *European Union (Withdrawal) Act 2018* (le « Règlement Prospectus du Royaume-Uni »), pour tout investisseur au Royaume-Uni, ou dans tout autre cas exemptant la Société de publier un prospectus conformément à l'article 1(4) du Règlement Prospectus ou du Règlement Prospectus du Royaume-Uni, le cas échéant.

Ce communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente, ni la sollicitation d'une offre de souscription ou d'achat d'actions nouvelles aux États-Unis d'Amérique. Des titres ne peuvent être offerts ou vendus aux États-Unis d'Amérique sans enregistrement en vertu du *U.S. Securities Act* ou sans une exemption d'enregistrement en vertu de celle-ci. Mauna Kea Technologies n'a pas l'intention d'enregistrer les nouvelles actions en vertu du *U.S. Securities Act* ou de procéder à une offre publique des actions nouvelles en France, aux États-Unis d'Amérique ou dans toute autre juridiction.

La distribution de ce communiqué de presse n'a pas été faite, et n'a pas été approuvée par une « personne autorisée » au sens de l'Article 21 du *Financial Services and Markets Act 2000*. Par conséquent, le présent communiqué est adressé uniquement et, est destiné uniquement, aux (a) personnes en dehors du Royaume-Uni, (b) personnes au Royaume-Uni (i) qui ont une expérience professionnelle en matière d'investissement (« *investments professionals* ») au sens de l'Article 19(5) du *Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005* (l'« Ordonnance »), et (ii) visées par l'article 49(2)(a) à (d) (sociétés à capitaux propres élevés) ("*high net worth companies*") et d'autres personnes auxquelles il peut être légalement communiqué, relevant de l'Article 49(2) de l'Ordonnance (l'ensemble de ces personnes étant désignées comme les « personnes habilitées »). Tout investissement ou activité d'investissement auquel le présent communiqué de presse se rapporte n'est accessible qu'aux personnes habilitées et ne sera réalisé qu'avec des personnes habilitées. Toute personne qui n'est pas une personne habilitée ne doit pas agir ou se fier à cette communication ou à l'un de ses contenus.