



Mauna Kea Technologies annonce ses résultats pour l'année 2023 et son chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2024

Chiffre d'affaires de l'année 2023 en hausse de 42%¹ à 10,5 M€

Résultat opérationnel positif de 1,2 M€

Croissance de 47% au T1 2024 du volume de PPU aux Etats-Unis

**Amélioration du profil financier avec l'investissement stratégique récent de
Telix et la restructuration du prêt BEI**

Objectif de croissance des ventes supérieure à 20% en 2024, hors revenus de licences

Webcast aujourd'hui à 18h00 (en français)

Paris, Boston le 25 avril 2024 - 17h45 CEST - Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : ALMKT) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), publie aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année 2023 et son chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2024.

Sur l'ensemble de l'année 2023, le chiffre d'affaires total du Groupe progresse de 42% à 10,5 M€, porté par la forte croissance des volumes de l'activité PPU² aux États-Unis et la contribution substantielle des ventes de licences. Le résultat opérationnel 2023 du Groupe s'améliore significativement à 1,2 M€ (contre une perte de -9,1 M€ en 2022), reflétant l'impact positif du partenariat stratégique du Groupe avec la JV Tasly.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 8,0 M€ au 31 décembre 2023, en hausse de 4,8 M€ par rapport au 31 décembre 2022 notamment grâce à l'augmentation de capital réservée à Telix Pharmaceuticals.

Au premier trimestre 2024, l'activité PPU, qui représente 50% des ventes aux États-Unis, est restée sur les mêmes tendances favorables d'utilisation observées en 2023, avec des volumes en hausse de 47% d'une année sur l'autre.

Sacha Loiseau, Ph.D., Président-Directeur Général de Mauna Kea Technologies, commente les résultats :
« 2023 marque l'aboutissement d'une période de transformation intensive pour la Société, initiée fin 2021 avec l'objectif de nouer des partenariats stratégiques et d'améliorer la dynamique et la productivité de nos activités, en particulier aux États-Unis. Je suis très satisfait des progrès que nous avons accomplis dans la réalisation de nos engagements qui comprennent, d'une part, l'établissement d'un partenariat stratégique avec Tasly en Chine et l'expansion de notre collaboration avec Telix en uro-oncologie - désormais notre premier actionnaire, et d'autre part, l'excellence opérationnelle au travers d'une augmentation soutenue du nombre de procédures Cellvizio aux États-Unis, dépassant le cap significatif de 1 000 procédures par trimestre, parallèlement à une réduction significative des pertes d'exploitation et au renforcement du bilan. »

¹ A taux de change constants

² PPU (Pay-Per-Use) : Paiement à la procédure

Faits marquants de l'année 2023

En 2023, Mauna Kea Technologies a poursuivi son ambition stratégique de transformation initiée fin 2021, visant à placer l'entreprise sur la voie d'une croissance durable et rentable tout en renforçant sa structure financière.

(en K€) – IFRS	2023	2022	Variation	
			K€	%
Chiffre d'affaires	10 480	7 479	+3 001	+40 %
Marge brute	8 405	5 475	+2 930	+54 %
Résultat opérationnel courant	(5 686)	(8 983)	+3 297	-37 %
Résultat opérationnel	1 231	(9 062)	+10 293	-
Résultat net	(3 727)	(11 180)	+7 453	-67 %

Sur le plan des ventes, la Société a connu une expansion significative sur le marché américain en matière de procédures de paiement à l'utilisation (PPU), répondant plus efficacement aux attentes et aux besoins des centres de soins par rapport aux ventes de systèmes traditionnels. Cette approche s'est également avérée plus pérenne. Grâce à un ciblage précis et à l'efficacité accrue de l'équipe de vente resserrée, l'activité a progressivement augmenté au cours de l'année, l'utilisation mensuelle moyenne ayant doublé par rapport au début de l'année. Cette tendance s'est poursuivie au premier trimestre 2024, avec des volumes de procédures en augmentation de 47% par rapport à l'année précédente.

Pour exploiter sa technologie dans de nouvelles indications et de nouveaux territoires, la Société a également constitué une joint-venture en Chine avec Tasyly Pharmaceutical. Cette collaboration stratégique permet d'accéder rapidement à un potentiel commercial important sur le marché chinois, tout en facilitant l'expansion technologique dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie. Ce partenariat a généré un produit de 9 millions de dollars en 2023, dont 4,8 millions de dollars ont été reconnus en chiffres d'affaires en 2023.

Sur le plan financier, la Société a réduit de manière significative sa perte opérationnelle, grâce à une amélioration de la performance opérationnelle et des mesures de réduction des coûts, notamment en marketing et frais généraux. Grâce à une réduction significative de la perte nette et l'augmentation de capital réalisée avec Telix en fin d'année, Mauna Kea a également renforcé sa structure financière, se matérialisant par une réduction significative du déficit de fonds propres. Actuellement, Mauna Kea est soutenue par deux investisseurs stratégiques majeurs, Telix Pharmaceuticals et Johnson & Johnson, qui détiennent près de 40% du capital. En outre, la Société a reçu un soutien important de la Banque Européenne d'Investissement (BEI), qui a accepté de restructurer sa dette de 21,3 millions d'euros et de repousser les échéances finales de 4 ans à 2028 et 2029³.

Sur le plan technologique, Mauna Kea continue d'investir dans la R&D pour son produit phare et s'est récemment associée à V7, une société leader dans le domaine de l'IA et de labellisation des données, afin de développer une infrastructure de pointe pour les applications d'IA avec Cellvizio.

³ « Mauna Kea Technologies conclut un accord de restructuration de son contrat de prêt existant avec la Banque Européenne d'Investissement », le 24 avril 2024

Priorités 2024 et objectifs financiers :

En 2024, Mauna Kea Technologies entend confirmer sa trajectoire de croissance à la fois par la vente de systèmes, de sondes et de procédures mais également en nouant de nouveaux partenariats stratégiques.

Le Groupe s'appuiera sur :

- La poursuite de la croissance de l'activité aux États-Unis, en particulier sur les ventes des PPU, via une augmentation des volumes de procédures et l'acquisition de nouveaux comptes ;
- La montée en puissance opérationnelle de la JV en Chine et les premières commandes de systèmes et de sondes ;
- Le lancement commercial à grande échelle de l'activité relative aux intolérances alimentaires ;
- La conclusion de nouveaux partenariats stratégiques.

Le Groupe a également défini des objectifs financiers pour l'année, en particulier :

- Une croissance supérieure à 20% du chiffre d'affaires hors revenus de licence, tirée par la hausse des volumes aux États-Unis ;
- Le doublement de la production de systèmes Cellvizio pour répondre à la demande sur les différents marchés et soutenir la montée en puissance de la JV en Chine et le lancement de l'activité relative aux intolérances alimentaires ;
- La réduction de la perte opérationnelle soutenue par la croissance de l'activité et la poursuite des efforts de réduction des coûts ;
- Le renforcement de la structure financière.

Sacha Loiseau conclut : « 2024 marque le début d'une phase de croissance passionnante pour la Société, portée par la dynamique positive continue aux États-Unis dans le domaine des cancers de l'œsophage et de l'estomac, des résultats cliniques majeurs sur les kystes du pancréas, qui devraient contribuer à la croissance des ventes, les premières commandes de notre joint-venture en Chine et le lancement de notre activité dans le domaine des intolérances alimentaires. Toutes ces réalisations et les bases solides mises en place au cours des deux dernières années ont créé une forte valeur intrinsèque pour Mauna Kea. Si celle-ci apparaît clairement aux yeux de nos partenaires, elle ne se reflète pas dans notre capitalisation actuelle. Nous restons confiants sur le fait que ce sera le cas dans un futur proche et remercions nos actionnaires de long terme pour leur soutien. La résilience reste la clé de toute réussite. »

États financiers consolidés

Le Conseil d'administration a approuvé les états financiers consolidés le 24 avril 2024. Les états financiers consolidés ont été audités et le rapport des commissaires aux comptes est en cours d'émission. Les états financiers audités complets de Mauna Kea seront disponibles prochainement sur le site maunakeatech.com.

Webcast

Un webcast destiné aux investisseurs et aux analystes débutera aujourd'hui à 18 heures CEST. Les participants peuvent accéder au webcast [ici](#).



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

investors@maunakeatech.com

NewCap – Relations Investisseurs

Aurélie Manavarere / Thomas Grojean

+33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.eu

Un avertissement figure à la fin du présent document.

Informations financières complémentaires
Détails des résultats de l'exercice 2023
Compte de résultat consolidé pour l'ensemble de l'année 2023

<i>(en K€) – IFRS</i>	2023	2022	Variation	
			K€	%
Chiffre d'affaires de produits	6 218	7 479	-1 261	-17 %
Chiffres d'affaires de licence	4 262	-	+4 262	-
Chiffre d'affaires total	10 480	7 479	+3 001	+40 %
Autres revenus	547	631	-84	-13 %
Total des revenus	11 027	8 111	+2 916	+36 %
Coût des produits vendus	(2 118)	(2 004)	-114	+6 %
Frais de recherche et développement	(3 860)	(4 068)	+208	-5 %
Frais de ventes et marketing	(5 618)	(5 800)	+182	-3 %
Frais généraux	(5 004)	(4 894)	-110	+2 %
Paievements sur actions	(113)	(324)	+211	-65 %
Résultat opérationnel courant	(5 686)	(8 983)	+3 297	-37 %
Résultat opérationnel non courant	6 918	(80)	+6 998	-
Résultat opérationnel	1 231	(9 062)	+10 293	-
Quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	(2 528)	-	-2 528	-
Résultat financier	(1 956)	(2 118)	+162	-8 %
Charge d'impôt	(475)	-	-475	-
Résultat net	(3 727)	(11 180)	+7 453	-67 %

Chiffre d'affaires total

Le chiffre d'affaires total du Groupe s'élève à 10,5 millions d'euros, en hausse de 42% à taux de change constant, grâce à la forte croissance des volumes de PPU aux Etats-Unis et à la contribution substantielle des ventes de licences.

En ce qui concerne les ventes de licences, le Groupe a reconnu sur l'année 2,3 millions de dollars provenant de l'accord de licence et 2,5 millions de dollars reçus dans le cadre des frais de services technologiques.

Autres produits

Les autres produits s'élèvent à 0,5 million d'euros et correspondent au crédit d'impôt recherche pour l'année.

Coût des produits vendus

Le coût des ventes s'élève à 2,1 millions d'euros reflétant une marge brute totale de 66% sur les ventes de produits hors licence pour l'année 2023 contre 73% l'année précédente en raison notamment du placement de plusieurs systèmes dans des comptes PPU aux Etats-Unis, d'une dépréciation plus importante des stocks à faible rotation et des systèmes d'ancienne génération, ainsi que de l'inflation des coûts de production de certains composants.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement sont en baisse de 5% sur la période à 3,9 millions d'euros, la légère baisse des investissements en R&D compensant la hausse des frais de personnel.

Frais commerciaux et de marketing

Les frais commerciaux et de marketing sont en baisse de 3% sur la période à 5,6 millions d'euros grâce à une bonne maîtrise des coûts de marketing malgré l'augmentation des ventes aux Etats-Unis.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux sont en légère hausse de +2% sur la période à 5,0 millions d'euros, impactés par la réorganisation de l'équipe financière achevée à la fin du premier semestre qui a entraîné une hausse des honoraires de conseil.

Paiements fondés sur des actions

L'impact des paiements fondés sur des actions a été significativement plus faible que l'année dernière, reflétant un grand nombre d'annulations d'instruments de capitaux propres suite aux départs d'employés basés aux Etats-Unis découlant de la réorganisation stratégique.

Résultat d'exploitation courant

Le résultat opérationnel courant a fortement augmenté de 3,3 millions d'euros pour atteindre -5,7 millions d'euros sur la période grâce à l'augmentation du chiffre d'affaires et à la réduction des coûts opérationnels.

Résultat d'exploitation

Le résultat opérationnel du Groupe est positif à 1,2 millions d'euros, contre une perte de -9,1 millions d'euros en 2022, favorablement impacté par la comptabilisation d'un produit exceptionnel de 6,9 millions d'euros sur la période correspondant au gain réalisé par le Groupe sur la cession de brevets à la JV avec Tasly.

Résultat net

Le résultat net s'établit à -3,7 millions d'euros, contre -11,2 millions d'euros en 2022.

Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles

En 2023, les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à -0,7 millions d'euros, contre -8,8 millions d'euros un an plus tôt, grâce à la croissance des ventes et aux paiements associés à l'accord de licence signé avec Tasly Pharmaceutical.

Situation de trésorerie au 31 décembre 2023

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 8,0 millions d'euros au 31 décembre 2023, en hausse de 4,8 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2022 notamment grâce à l'augmentation de capital réservée à Telix Pharmaceuticals.

Détails des ventes du premier trimestre 2024

Le premier trimestre 2024 a été impacté par un effet de comparaison élevée, en raison du produit de 2,5 millions de dollars reçu de Tasly Pharmaceutical en 2023 dans le cadre de la redevance technologique facturée à la JV.

L'activité PPU, qui représente 50% des ventes aux États-Unis, en hausse de 5 points par rapport à l'année dernière, suit la même tendance favorable initiée en 2023, avec des volumes en hausse de 47% d'une année sur l'autre et de 52% dans les centres chirurgicaux ambulatoires (ASC) uniquement. La hausse des volumes

compense l'effet prix négatif dans les centres de chirurgie ambulatoire (ASC) lié à la baisse des remboursements des services Medicaid & Medicare (CMS).

Cette baisse de prix décidée par CMS est imputable à des données erronées sur le coût des procédures rapportées par les hôpitaux. Depuis plusieurs semaines, la Société travaille activement en collaboration avec des experts et médecins utilisateurs pour rétablir le remboursement aux niveaux préexistants, et reste confiante quant à la possibilité d'ajustement des prix dans un avenir proche.

En outre, plusieurs ventes de systèmes étaient en cours de finalisation à la fin du 1^{er} trimestre 2024, et seront donc comptabilisées au 2^{ème} trimestre 2024.

Remboursement CMS aux États-Unis

En 2024, les ventes de PPU aux États-Unis devraient être affectées par une réduction des taux de remboursement de la part des *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS), en raison de changements dans la formule de calcul du remboursement. Malgré ce revers, l'augmentation prévue du volume des ventes devrait totalement compenser les effets de cette baisse de prix.

Cet ajustement du remboursement découle de la transmission par les hôpitaux de données erronées, et Mauna Kea travaille activement avec CMS pour rectifier les divergences de calcul. La Société est raisonnablement optimiste de parvenir à un ajustement des prix dans un avenir proche.

Volume trimestriel des procédures PPU

	T1 2022	T2 2022	T3 2022	T4 2022	T1 2023	T2 2023	T3 2023	T4 2023	T1 2024
Volume de procédures PPU	678	686	613	589	693	1 013	899	1 361	1 017

Le volume des procédures PPU poursuit la tendance très positive initiée en 2023, le nombre de procédures trimestrielles dépassant le seuil significatif de 1 000 procédures par trimestre. Il est à noter que le 1^{er} trimestre a été impacté par un ralentissement ponctuel du nombre d'actes consécutif à la renégociation des tarifs avec les différents établissements dans le contexte de la baisse des remboursements du CMS.

Chiffre d'affaires du premier trimestre 2024 et de l'année 2023 par catégorie

(en K€) – IFRS	T1 2024	T1 2023	Variation	
			K€	%
Systèmes	70	387	-317	-82%
Consommables	870	662	+209	+32%
Services	216	318	-102	-32%
Licences	501	2 802	-2 301	-82%
Chiffre d'affaires total	1 658	4 168	-2 510	-60%

Au premier trimestre 2024, les ventes totales se sont élevées à 1,7 millions d'euros, en baisse de 60% par rapport à l'année précédente, dans la mesure où, en 2023, la Société avait reçu 2,5 millions de dollars de la part de la JV dans le cadre du transfert de technologie.

Les ventes de consommables sont en hausse de +32%, portées par la poursuite de la croissance de l'activité PPU et des ventes de sondes. Malgré une baisse significative du prix des procédures PPU due à la diminution des remboursements CMS, la croissance des volumes a entièrement compensé l'impact défavorable du prix sur le chiffre d'affaires.

Les ventes de services ont diminué au cours du trimestre en raison d'une baisse de la facturation à Johnson & Johnson pour l'étude CLEAR, dont le recrutement est désormais achevé.

Chiffre d'affaires du premier trimestre 2024 et de l'année 2023 par zone géographique

(en K€) – IFRS	T1 2024	T1 2023	Variation	
			K€	%
États-Unis	754	851	-97	-11%
Europe et Reste du Monde	349	468	-118	-25%
Asie-Pacifique	555	2 849	-2 295	-81%
Chiffre d'affaires	1 658	4 168	-2 510	-60%

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est baisse de 11%, principalement du fait du retard de facturation d'un système qui était en cours de négociation à la fin du trimestre. Hors systèmes, le chiffre d'affaires dans cette région a augmenté de 5 %.

En Europe, les ventes de systèmes étaient également en cours de conclusion à la fin du premier trimestre et seront comptabilisées au deuxième trimestre.

En ce qui concerne les ventes en Asie-Pacifique, la baisse du chiffre d'affaires est due à un revenu exceptionnel de 2,5 millions de dollars relatif au transfert de technologie à l'entreprise commune avec Tasly.

Ventes du premier trimestre 2024 en unité

Unités (#)	T1 2024	T1 2023	Variation
Nouveaux systèmes vendus*	1	3	-2
Nouveaux systèmes placés**	3	5	-2
Total systèmes	4	8	-4
Sondes livrées	139	104	+35

* L'évolution du nombre de nouveaux systèmes vendus au cours de la période peut différer de celle des ventes déclarées, en raison des ajustements de stocks et de la variation de la gamme de produits.

** La date de référence est la date de signature du contrat, qui peut différer de la date d'installation du système.

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 2022 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 juin 2023 sous le numéro D-23-0545, disponible 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.