

Mauna Kea Technologies annonce son chiffre d'affaires et ses réalisations du deuxième trimestre 2024

Ventes du T2 2024 en hausse de 48% par rapport au T1 mais en baisse de 20% par rapport à l'an dernier¹, en raison des ventes de systèmes aux États-Unis devant être réalisées au 2^{ème} semestre 2024 et d'une baisse temporaire du remboursement impactant les revenus de PPU

Le volume de PPU aux États-Unis dépasse les 1 000 procédures pour le troisième trimestre consécutif

Croissance des ventes de 52% en Europe et reste du monde au T2 2024

Plusieurs ventes de systèmes dans les nouvelles applications d'intolérances alimentaires et de nodules pulmonaires

Confirmation de l'objectif de croissance de plus de 20% du chiffre d'affaires¹ en 2024

Paris et Boston, le 25 juillet 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), annonce son chiffre d'affaires non audité et ses réalisations du deuxième trimestre et premier semestre 2024, clos le 30 juin 2024.

Sacha Loiseau, Ph.D., Président-Directeur général de Mauna Kea Technologies, a commenté : « *Au cours du premier semestre, nous avons tiré profit de nos investissements antérieurs en termes d'effectifs et de processus pour délivrer un volume important de PPU aux États-Unis, avec le renfort de nouveaux centres installés qui ont généré une croissance rapide des volumes de procédures. Autant de résultats qui démontrent à nouveau la valeur clinique du Cellvizio et le professionnalisme de nos équipes. Bien que nous soyons encouragés par l'amélioration de la productivité de notre organisation commerciale aux États-Unis, nous continuerons à évaluer les moyens d'accroître notre support aux médecins. Après un deuxième trimestre 2024 impacté par une base de comparaison défavorable, compte tenu d'une concentration des ventes de systèmes l'an dernier sur le deuxième trimestre, et de la baisse du taux de remboursement des procédures que nous estimons temporaire, nous prévoyons une accélération des ventes de systèmes sur le reste de l'année aux États-Unis. En outre, nous avons également réalisé des avancées positives dans plusieurs applications émergentes : les intolérances alimentaires, les nodules pulmonaires et les kystes du pancréas. Remédier au faible taux de pénétration de notre immense marché adressable total reste un élément essentiel de la stratégie de création de valeur de Mauna Kea. Je me réjouis notamment des progrès réalisés par nos équipes de développement produit pour intégrer les meilleures technologies d'IA et de connectivité à Cellvizio, des améliorations qui, nous en sommes convaincus, profiteront grandement aux patients et aux médecins. Enfin, l'obtention récente de la licence commerciale en Chine représente un jalon important pour soutenir la montée en puissance de notre JV avec Tasly, nous donnant les moyens d'adresser pleinement ce marché. Fort de ces réalisations et anticipant un rattrapage des ventes sur le deuxième semestre 2024, nous sommes confiants dans la réalisation de notre objectif de croissance de plus de 20% du chiffre d'affaires en 2024. »*

¹ Hors revenus de licences

Faits marquants du premier semestre 2024

○ Une activité PPU (*Pay-per-Use*) robuste et soutenue en gastro-entérologie aux États-Unis

Les volumes de PPU sont désormais solidement établis sur des bases pérennes, dépassant les 1 000 procédures par trimestre contre une moyenne d'environ 650 procédures avant le 2^{ème} trimestre 2023. Les nouveaux comptes atteignent des volumes de procédures significatifs de 20 à 40 procédures par mois, grâce à une sélection optimisée des centres et à des méthodes de prise en main et de formation plus efficaces.

Au cours du premier semestre, 3 nouveaux comptes ont été activés et 3 comptes inactifs depuis longtemps ont été réactivés en utilisant les mêmes méthodes de prise en main. Compte tenu d'une base de systèmes historiques importantes, Mauna Kea prévoit de continuer à réactiver d'autres comptes tout en recrutant de nouveaux.

PPU facturés	T2 2022	T3 2022	T4 2022	T1 2023	T2 2023	T3 2023	T4 2023	T1 2024	T2 2024
Nombre de procédures	686	613	589	693	1 013	887	1 361	1 017	1 062

○ Lancement d'une activité dans le domaine des intolérances alimentaires

Des avancées significatives dans le domaine des intolérances alimentaires ont été réalisées ce semestre avec la mise en place de 3 centres d'excellence aux États-Unis et en Europe visant à former les médecins sur cette indication. Plusieurs ateliers ont également été organisés tout au long du semestre afin de promouvoir l'utilisation de Cellvizio dans cette application. Au total, 3 systèmes dédiés à cette application ont été vendus, dont 1 aux États-Unis à l'Université de Stanford, et 2 en Allemagne, contribuant ainsi à la croissance du chiffre d'affaires.

Afin de structurer au mieux cette activité et de lui donner les moyens opérationnels et financiers nécessaires, la société a récemment annoncé la création d'une filiale dédiée, CellTolerance, ayant pour objectif de commercialiser un programme unique de détection et de traitement des intolérances alimentaires validé scientifiquement. Celui-ci intégrera des données dans une base complète entraînée par l'IA afin d'obtenir des informations cliniques de premier ordre. Ces données pourraient à terme servir aux entreprises pharmaceutiques et de nutrition pour concevoir des traitements personnalisés, optimiser les plans nutritionnels et prédire les réactions individuelles aux thérapies et aux interventions diététiques. Il est également envisagé que CellTolerance ouvre rapidement son capital à des fonds de capital-risque spécialisés dans ces domaines pour financer le développement de son programme de manière indépendante.

○ Nouvelles indications possibles : kystes du pancréas et nodules pulmonaires

Au-delà des intolérances alimentaires, l'utilisation du Cellvizio a connu des avancées significatives dans deux autres indications :

- Tout d'abord, le CHRU de Nancy (France), accompagné de l'équipe renommée du Professeur Renaud, a acquis un Cellvizio, devenant ainsi le premier service de chirurgie thoracique en Europe à adopter la technologie de Mauna Kea. Celle-ci permet d'accéder à toutes les zones des poumons et de visualiser en

temps réel l'architecture des tissus, ce qui augmente considérablement le diagnostic précoce du cancer du poumon, de 75% à 90%.

- Par ailleurs, des données très positives sur l'utilisation du Cellvizio dans les kystes du pancréas ont été présentées lors de la conférence *Digestive Disease Week*[®] (DDW), à Washington, D.C., au mois de mai. Il a été démontré que Cellvizio est bien supérieur aux méthodes conventionnelles pour classer, caractériser et stratifier le risque des lésions kystiques du pancréas, avec une sensibilité et une précision de 98%. Compte tenu des difficultés de diagnostic du cancer du pancréas et de la faible efficacité des méthodes traditionnelles, qui conduisent à des diagnostics tardifs en cas de faux négatifs ou à des interventions inutiles en cas de faux positifs, cette avancée est porteuse d'espoir pour les patients. Elle ouvre également la voie à un marché important pour Mauna Kea et à d'éventuels partenariats commerciaux.

- **Obtention d'une licence d'exploitation de dispositifs médicaux de classe II en Chine**

Grâce à la licence commerciale délivrée par l'Administration nationale des produits médicaux de Shanghai, la JV avec Tasly est désormais opérationnelle et en mesure d'adresser le marché chinois, les premières ventes de systèmes et de sondes ayant été enregistrées. Grâce à cette avancée, Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology peut distribuer des dispositifs médicaux de classe II sur l'ensemble du territoire chinois, ouvrant la voie à son développement commercial et son expansion sur ce marché.

- **Renouvellement de la ligne en fonds propres PACEO avec Vester Finance**

Afin de maintenir une réserve de financement en fonds propres, la Société a procédé au renouvellement de sa ligne PACEO avec Vester Finance, à des conditions identiques à la précédente opération échue². Ce renouvellement a été décidé par le Conseil d'administration de la Société, conformément à la 18^{ème} résolution de l'Assemblée générale des actionnaires du 6 juin 2024³ et n'a pas donné lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF. Dans l'hypothèse d'une utilisation en totalité de cette ligne de financement, un actionnaire détenant 1,00% du capital de Mauna Kea Technologies avant sa mise en place, verrait sa participation passer à 0,92% du capital sur une base non diluée⁴ et 0,94% du capital social sur une base diluée⁵.

² « [Mauna Kea Technologies annonce mise en place d'une ligne de financement en fonds propres avec Vester Finance limitée à un maximum de 11,4% du capital](#) », le 31 mai 2023

³ Délégation d'augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées

⁴ Sur la base des 64 702 127 actions composant le capital social au 30 juin 2024

⁵ Sur la base des 17 864 548 actions pouvant être émises sur exercice des instruments dilutifs émis par la Société à ce jour

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2024 par catégorie*

<i>(en K€) – IFRS</i>	T2 2024	T2 2023	Variation %	S1 2024	S1 2023	Variation %
Systèmes	509	699	-27%	579	1 086	-47%
Consommables	815	1 100	-26%	1 686	1 761	-4%
Services	390	382	+2%	607	700	-13%
Chiffre d'affaires total hors licences	1 714	2 180	-20%	2 871	3 546	-19%
Licences	503	499	+1%	1 004	3 301	-70%
Chiffre d'affaires total	2 217	2 680	-17%	3 875	6 848	-43%

*Chiffres non audités

Au deuxième trimestre 2024, le chiffre d'affaires total s'est élevé à 2,2 millions d'euros, en repli de 17%, principalement en raison de la baisse des ventes de systèmes par rapport à un trimestre de référence élevé l'an dernier. Il faut noter qu'en 2023, 80% des ventes de systèmes aux États-Unis avaient été réalisées au deuxième trimestre, alors qu'aucune vente de système n'avait été enregistrée au deuxième semestre. En ce sens, pour la deuxième partie de l'année 2024, le S2 2023 constituera une base de comparaison plus favorable.

Les ventes de consommables ont été impactées par une réduction temporaire du remboursement par CMS (*Centers for Medicare & Medicaid Services*), affectant notamment le chiffre d'affaires de PPU malgré une croissance forte du volume.

Les services ont progressé de 2%, grâce au renouvellement de contrats aux États-Unis et à une facturation supplémentaire à Johnson & Johnson pour l'étude CLEAR.

Au premier semestre 2024, le chiffre d'affaires total s'élève à 3,9 millions d'euros, en recul de 43% par rapport au premier semestre 2023. Pour rappel, la Société avait perçu un revenu « upfront » de 2,5 millions de dollars de la part de la JV avec Tasy au premier trimestre 2023 au titre du savoir-faire relatif aux brevets transférés.

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2024 par zone géographique*

<i>(en K€) – IFRS</i>	T2 2024	T2 2023	Variation %	S1 2024	S1 2023	Variation %
États-Unis	982	1 669	-41%	1 736	2 520	-31%
Europe et Reste du Monde	732	482	+52%	1 082	949	+14%
Asie-Pacifique	-	30	-100%	54	77	-30%
Chiffre d'affaires total hors licences	1 714	2 180	-20%	2 871	3 547	-19%
Licences	503	499	+1%	1 004	3 301	-70%
Chiffre d'affaires total	2 217	2 680	-17%	3 875	6 848	-43%

*Chiffres non audités

Aux États-Unis, les ventes sont en retrait de 41% par rapport à un deuxième trimestre en forte croissance en 2023, avec trois systèmes vendus contre un système vendu ce trimestre à l'Université de Stanford. Le calendrier exact des ventes de systèmes reste par nature difficile à prévoir.

Les ventes en Europe et dans le reste du monde ont, quant à elles, augmenté de 52%, soutenues par une forte demande de sondes au cours du trimestre.

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2024 en unités*

Unités (#)	T2 2024	T2 2023	Variation
Nouveaux systèmes vendus**	5	7	-2
Nouveaux systèmes placés***	3	2	+1
Total systèmes	8	9	-1
Sondes livrées	126	152	-26

*Chiffres non audités

** 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.

Prochaine publication financière :

Résultats financiers du premier semestre 2024 et chiffre d'affaires du troisième trimestre 2024, le 30 octobre 2024 après la clôture du marché.

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.

Mauna Kea Technologies

investors@maunakeatech.com

NewCap - Relations Investisseurs

Aurélie Manavarere / Thomas Grojean

+33 (0)1 44 71 94 94

maunakea@newcap.eu

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 2 du rapport annuel 2023 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2024, 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.