

MAUNA KEA TECHNOLOGIES ANNONCE SES RÉSULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2019

Paris et Boston, le 23 septembre 2019 – 17h45 CEST – Mauna Kea Technologies (Euronext: MKEA) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE) annonce aujourd'hui ses résultats semestriels pour le premier semestre 2019.

« Notre performance financière du premier semestre 2019 objective la mise en œuvre efficace de nos priorités stratégiques pour 2019 », déclare **Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies**. « Les ventes de consommables ont été le principal vecteur de notre croissance au premier semestre 2019, reflétant la mise en œuvre de notre priorité stratégique : accroître l'utilisation de Cellvizio sur le marché américain de la gastroentérologie et dans certaines zones géographiques en dehors des États-Unis. Plus précisément, au cours du premier semestre 2019, nous avons enregistré une croissance de 72% des ventes totales de consommables d'un exercice à l'autre, principalement en raison d'une croissance de 160% des facturations dans le cadre du programme « pay-per-use » aux États-Unis. En dehors des États-Unis, la région Asie-Pacifique a été particulièrement dynamique avec des ventes en hausse de 106%, tirées tant par les ventes de nouveaux systèmes que de consommables. »

M. Gershon poursuit : « En plus de la solide performance des ventes au cours du premier semestre 2019, nous allouons également nos dépenses d'exploitation de manière sélective afin de soutenir notre plan stratégique de croissance tout en préservant nos ressources financières. Nous avons eu le plaisir d'annoncer le nouveau partenariat avec la Banque Européenne d'Investissement, qui nous fournit le financement nécessaire à l'exécution de notre plan de croissance avec des conditions d'emprunt avantageuses qui améliorent considérablement nos flux de trésorerie sur les cinq années à venir. Nous progressons également sur notre troisième priorité stratégique pour 2019, en évaluant le potentiel commercial d'une nouvelle indication clinique en pneumologie interventionnelle, qui pourrait être le prochain marché cible de Mauna Kea. L'opportunité de croissance à moyen terme pour Mauna Kea reste extrêmement prometteuse et notre bilan récemment amélioré conforte notre confiance dans notre capacité à réaliser nos objectifs stratégiques de croissance pour l'avenir. »

Synthèse financière du premier semestre 2019

- Le total des produits¹ du premier semestre 2019 a augmenté de 1,3 million d'euros, soit +39,6% sur un an, à 4,5 millions d'euros.
- Comme indiqué précédemment, le chiffre d'affaires total du premier semestre 2019 a augmenté de 1,2 million d'euros, soit +45,4% sur un an, à 3,9 millions d'euros :
 - les ventes de consommables ont augmenté de 0,9 million d'euros, soit +72,4% sur un an, à 2,1 millions d'euros,
 - les ventes de consommables liées au programme « pay-per-use » ont augmenté de +160,1 % d'un exercice à l'autre,
 - le chiffre d'affaires Systèmes a augmenté de 0,4 million d'euros, soit 37,7% sur un an, à 1,3 million d'euros,
 - le chiffre d'affaires Services est en baisse de 1,2% par rapport à l'année précédente à 0,5 million d'euros.
- La Société a placé 10 nouveaux systèmes Cellvizio dans le cadre de son programme « pay-per-use » au premier semestre 2019, contre 16 au premier semestre 2018.
- La marge brute s'établit à 62,7 %, contre 63,5 % au premier semestre 2018.
- La perte d'exploitation s'élève à 6,6 millions d'euros, contre une perte d'exploitation de 6,5 millions d'euros au premier semestre 2018.



- La perte nette s'élève à 8,1 millions d'euros, contre une perte nette de 6,8 millions d'euros au premier semestre 2018.
- Au 30 juin 2019, la Société disposait d'une trésorerie de 0,0 million d'euros et d'un endettement total de 6,4 millions d'euros, dont 2,7 millions d'euros de découverts bancaires, contre 8,6 millions d'euros au 31 décembre 2018 en trésorerie et 7,1 millions d'euros de dettes.
- Le 3 juillet 2019, la Société a annoncé avoir reçu la première tranche de 11,5 millions d'euros dans le cadre d'un contrat de financement conclu le 20 juin 2019 avec la Banque Européenne d'Investissement ("BEI"). La Société a remboursé le financement obligataire non dilutif souscrit auprès d'IPF Partners. Le financement avec IPF Partners était composé de deux tranches obligataires de 4,0 millions d'euros et 5,0 millions d'euros, respectivement émises en février 2017 et mai 2019. La Société a remboursé intégralement les deux tranches le 28 juin 2019 pour un montant total de 10,7 millions d'euros.
- Au 3 juillet 2019, et suite à la restructuration de sa dette, la Société dispose d'une trésorerie disponible de 8,8 millions d'euros.

1 Le total des produits inclut le Crédit Impôt Recherche pour €576,000 au premier semestre 2019, contre €525,000 au premier semestre de l'année précédente.

Faits marquants du premier semestre 2019 :

- Le 25 février 2019, la Société a annoncé qu'elle avait reçu l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour l'utilisation de la minisonde confocale Cellvizio AQ-Flex 19 à travers des aiguilles transbronchiques avec les bronchoscopes et accessoires bronchoscopiques existants. Il s'agissait de la 16e homologation 510(k) reçue de la FDA américaine pour la plate-forme Cellvizio® p/nCLE.
- Le 6 mai 2019, Mauna Kea Technologies a annoncé la publication d'une étude prospective (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02689050) démontrant le potentiel du Cellvizio dans l'aide au diagnostic et l'évaluation des cancers du poumon. L'article intitulé, « Needle-based confocal laser endomicroscopy for real-time diagnosing and staging of lung cancer » a été publié dans le European Respiratory Journal (2019, DOI: 10.1183/13993003.01520-2018) et peut être téléchargé ici: <https://erj.ersjournals.com/content/early/2019/03/15/13993003.01520-2018>.
- Le 17 mai 2019, la Société a annoncé la présentation de 17 présentations sur Cellvizio® à la Digestive Disease Week® (DDW). Ces présentations portent sur l'œsophage de Barrett, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, les allergies alimentaires, les kystes pancréatiques et autres maladies gastro-intestinales. Les études se concentrent sur l'impact potentiel de l'utilisation de Cellvizio® sur la prise en charge des patients et l'amélioration des résultats.
- Le 17 juin 2019, la Société a annoncé la prise en charge des procédures d'endomicroscopie œsophagienne en France, en particulier pour l'œsophage de Barrett, par la création d'un nouvel acte spécifique à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) publiée au Journal officiel de la République Française.

Ventes du premier semestre 2019 par catégorie

(En K€) – Norme IFRS	H1 2019	H1 2018	Var. %
Systèmes	1 349	980	38%
Consommables	2 063	1 197	72%
<i>dont programme "pay-per-use"</i>	<i>801</i>	<i>308</i>	<i>160%</i>
Services	525	531	(1%)
CA total	3 937	2 707	45%

Le chiffre d'affaires total du premier semestre 2019 s'élève à 3,9 millions d'euros, en hausse de 45% sur un an. La croissance du chiffre d'affaires au premier semestre 2019 a été principalement tirée par une hausse de 72% des ventes de consommables et de 38% des ventes de systèmes, ce qui a compensé une baisse de 1% des ventes de services au cours de la période. Les ventes totales de consommables ont été soutenues par une augmentation de 160% des facturations dans le cadre du programme « pay-per-use », traduisant une

augmentation de l'utilisation sur la base installée développée au cours de 2018. Les ventes de consommables aux clients dans le cadre du programme de paiement à l'utilisation ont représenté 39% du total des ventes de consommables au premier semestre de 2019, comparativement à 26% à la période correspondante de l'exercice précédent.

Ventes d'unités au premier semestre de 2019

Unités (#)	H1 2019	H1 2018	Var. %
Nouveaux systèmes vendus	15	9	67%
Systèmes en consignation	10	16	(38%)
Sondes livrées	461	269	71%

Les livraisons totales de systèmes Cellvizio ont augmenté de 67% d'une année sur l'autre pour atteindre 15 au premier semestre 2019, contre 9 pour la même période de l'année précédente. Les nouveaux placements de systèmes dans le cadre du programme de paiement à l'utilisation de la Société ont représenté 40% des livraisons totales au premier semestre de 2019, comparativement à 64% pour la période correspondante de l'exercice précédent.

Le total des livraisons de sondes consommables a augmenté de 71% d'un exercice à l'autre pour s'établir à 461 au premier semestre de 2019, comparativement à 269 au premier semestre de l'exercice précédent.

Ventes du premier semestre 2019 par zone géographique avec répartition par activité (Clinique / Pré-clinique)

(En K€) – Norme IFRS	H1 2019	H1 2018	Var. %
U.S. & Canada¹	1 629	1 326	23%
Clinique	1 612	1 291	24%
Pré-clinique	17	35	(50%)
Asie-Pacifique	1 497	727	106%
Clinique	1 491	561	166%
Pré-clinique	6	166	(96%)
EMEA & ROW	810	654	24%
Clinique	675	356	89%
Pré-clinique	135	297	(55%)
Total ventes Cliniques	3 778	2 209	71%
Total ventes Pré-cliniques	159	498	(68%)
Ventes totales	3 937	2 707	45%

Ventes cliniques

Le chiffre d'affaires clinique total du premier semestre 2019 s'élève à 3,8 millions d'euros, en hausse de 71% par rapport à la même période de l'exercice précédent, porté par une hausse de 106% des ventes dans la région Asie-Pacifique, de 23% aux Etats-Unis et au Canada et de 24% dans les régions EMEA et dans le reste du monde.

Ventes pré-cliniques

Le chiffre d'affaires pré-clinique total s'est élevé à 26 milliers d'euros et 159 milliers d'euros au deuxième trimestre et au premier semestre 2019, respectivement, représentant 1% du chiffre d'affaires total et 4% du chiffre d'affaires total, contre 13% du chiffre d'affaires total et 18% du chiffre d'affaires total, respectivement, au cours des périodes précédentes.

Résultats financiers consolidés du premier semestre 2019 :

<i>(En K€) – Norme IFRS</i>	2019 (30 juin 2019)	2018 (30 juin 2018)	Var. %
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	3,937	2,707	45,4%
Autres revenus	576	525	9,7%
Total des produits	4,512	3,232	39,6%
Charges opérationnelles			
Coût des produits vendus	2,469	1,720	43,5%
<i>Taux de marge brute (%)</i>	62.7%	63.5%	
Recherche & Développement	(2,050)	(2,235)	(9,3%)
Ventes & Marketing	(4,597)	(4,376)	5,1%
Frais généraux	(2,578)	(2,069)	24,6%
Paiement fondé sur les actions	(432)	(43)	910%
Total des charges opérationnelles	(9,658)	(8,723)	10,7%
Résultat opérationnel	(6,614)	(6,479)	1,6%
Résultat Net	(8,096)	(6,836)	18,0%

La marge brute du premier semestre 2019 a augmenté de 0,7 million d'euros, soit 43,5% d'une année sur l'autre, à 2,5 millions d'euros, contre 1,7 million d'euros l'année dernière. La marge brute du premier semestre 2019 s'établit à 62,7% contre 63,5% au premier semestre 2018. Cette variation de marge brute est principalement due à un mix de marge défavorable lié au poids des ventes indirectes en Chine en hausse de 106 % au premier semestre 2019.

Le total des charges d'exploitation du premier semestre 2019 a augmenté de 0,9 million d'euros, soit 10,7 % sur un an, à 9,7 millions d'euros, contre 8,7 millions d'euros l'an dernier. L'augmentation du total des charges d'exploitation s'explique principalement par :

- une augmentation des frais administratifs de 0,5 million d'euros, soit 24,6% d'une année sur l'autre, à 2,6 millions d'euros, résultant des investissements réalisés au second semestre 2018 pour renforcer l'équipe de direction,
- une augmentation des paiements fondés sur des actions de 0,4 million d'euros, soit 910.3% sur un an, liée au plan d'actions gratuites et d'options de souscription d'actions en 2018,
- une augmentation des frais commerciaux de 0,2 million d'euros, soit 5,1% sur un an, à 4,6 millions d'euros, liée aux investissements commerciaux et marketing nécessaires au déploiement du modèle de paiement à l'usage aux Etats-Unis.

L'augmentation du total des charges d'exploitation du premier semestre 2019 a été partiellement compensée par la baisse des dotations aux amortissements et provisions qui s'élèvent à 0,7 million d'euros, contre 0,9 million d'euros l'année précédente. Les frais de recherche et développement s'élèvent à 2,0 millions d'euros, contre 2,2 millions d'euros l'an dernier. La diminution des frais de R&D est due à l'immobilisation de coûts de développement par rapport à l'an dernier ; les investissements de la Société dans des projets de R&D sont restés constants au premier semestre 2019.

La perte opérationnelle du premier semestre 2019 s'élève à 6,6 millions d'euros, contre 6,5 millions d'euros l'an dernier. L'augmentation de la perte d'exploitation s'explique par l'augmentation de 0,7 million d'euros de la marge brute, compensée par l'augmentation de 0,9 million d'euros des charges d'exploitation par rapport à l'exercice précédent.

La perte nette du premier semestre 2019 s'est élevée à 8,1 millions d'euros, contre 6,8 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent. L'augmentation de la perte nette s'explique principalement par des

frais financiers non récurrents de 1,7 million d'euros liés au remboursement anticipé du financement obligataire d'IPF Partners.

Le 28 juin 2019, la Société a remboursé l'intégralité du financement obligataire non dilutif auprès d'IPF Partners pour un montant total de 10,7 millions d'euros. Le financement avec IPF Partners était composé de deux tranches obligataires de 4,0 millions d'euros et 5,0 millions d'euros, émises respectivement en février 2017 et mai 2019.

Au 30 juin 2019, la Société disposait d'une trésorerie de 0,0 million d'euros et d'un endettement total de 6,4 millions d'euros, dont 2,7 millions d'euros de découverts bancaires, contre 8,6 millions d'euros de trésorerie au 31 décembre 2018 et 7,1 millions d'euros de dettes.

Le 3 juillet 2019, la Société a annoncé avoir reçu la première tranche de 11,5 millions d'euros dans le cadre d'une convention de financement conclue le 20 juin 2019 avec la Banque Européenne d'Investissement. Au 3 juillet 2019, et suite à la restructuration de sa dette, la Société dispose d'une trésorerie disponible de 8,8 millions d'euros.

Au premier semestre 2019, les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles et d'investissement se sont élevés à 4,8 millions d'euros, contre 5,9 millions d'euros au premier semestre de l'exercice précédent.

Mauna Kea Technologies comptait 99 employés au 30 juin 2019, contre 98 au 30 juin 2018.

Les comptes consolidés du premier semestre 2019 ont été audités et des rapports d'audit sont en cours de publication.



Calendrier financier

Le calendrier financier 2019 est disponible sur le site de Mauna Kea Technologies :
<https://www.maunakeatech.com/fr/investisseurs/calendrier-financier>

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire, la « biopsie optique ». Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, le Canada, le Brésil et le Mexique. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

United States

Mike Piccinino, CFA
Westwicke, an ICR Company
443-213-0500

France and Europe

NewCap - Investor Relations
Alexia Faure
+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. 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 des risques dont ceux décrits dans le document de base de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 juillet 2019 sous le numéro D.19-0683 et disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'à



l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des 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 un quelconque pays.