

ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL

(Art. 222- 4° du Règlement Général de l'AMF)

« J'atteste que les informations contenues dans le présent rapport financier sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée »

J'atteste à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables (normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne pour les comptes consolidés) et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport de gestion ci-joint présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquelles elles sont confrontées. »

Fait à Paris, le 17 novembre 2022



Alexandre Loiseau
Président - Directeur Général

Mauna Kea Technologies

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2022

**Rapport des commissaires aux comptes
sur l'information financière semestrielle**

EXCO SOCODEC

51, avenue Françoise Giroud
B.P. 16601
21000 Dijon
S.A.R.L. au capital de € 3 200 000
400 726 048 R.C.S. Dijon

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Besançon-Dijon

ERNST & YOUNG et Autres

Tour First
TSA 14444
92037 Paris-La Défense cedex
S.A.S. à capital variable
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles et du Centre

Mauna Kea Technologies

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2022

Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales et en application de l'article L. 451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes consolidés semestriels résumés de la société Mauna Kea Technologies, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes consolidés semestriels résumés ont été établis sous la responsabilité du conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France.

Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes consolidés semestriels résumés avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1.2 « Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes consolidés semestriels résumés qui mentionne les hypothèses sous-tendant l'application du principe de continuité d'exploitation.

2. Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes consolidés semestriels résumés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés semestriels résumés.

Dijon et Paris-La Défense, le 17 novembre 2022

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Olivier Gallezot

Franck Sebag



Mauna Kea Technologies

Société anonyme au capital de 1 783 867 euros

Siège social : 9 rue d'Enghien

75010 Paris

431 268 028 R.C.S. Paris

COMPTES CONSOLIDÉS SELON LES NORMES IFRS AU 30 JUIN 2022

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	30/06/2022	31/12/2021
ACTIF			
Actifs non-courants			
Immobilisations incorporelles	3	3 033	3 371
Immobilisations corporelles	4	1 070	1 233
Droit d'utilisation	4	943	1 124
Actifs financiers non-courants	5	357	355
Total des actifs non-courants		5 405	6 083
Actifs courants			
Stocks et en-cours	6	3 313	3 013
Clients et comptes rattachés	7	1 271	1 532
Autres actifs courants	7	1 850	2 228
Actifs financiers courants	8	31	29
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	5 306	11 866
Total des actifs courants		11 771	18 667
TOTAL DE L'ACTIF		17 175	24 751
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	10	1 784	1 784
Primes liées au capital	10	6	111 920
Réserves		(12 107)	(110 759)
Réserves de conversion		718	168
Résultat consolidé, part du groupe		(6 212)	(13 445)
Total des capitaux propres		(15 811)	(10 333)
Passifs non-courants			
Dettes à long terme	11	26 413	26 890
Provisions non courantes	12	174	855
Total des passifs non-courants		26 587	27 745
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	11	2 022	1 807
Fournisseurs et comptes rattachés	13	1 202	1 667
Autres passifs courants	13	3 174	3 865
Total des passifs courants		6 398	7 339
TOTAL DU PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		17 175	24 751

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en milliers d'euros)

	Note	30/06/2022	30/06/2021
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	15	3 391	3 314
Autres revenus	15	318	548
Total des produits		3 708	3 862
Charges opérationnelles			
Coût des produits vendus	17.1	(911)	(971)
<i>Taux de marge brute</i>		73%	71%
Recherche & Développement	17.2	(1 990)	(1 584)
Ventes & Marketing	17.3	(2 841)	(3 605)
Frais Généraux	17.4	(2 767)	(3 442)
Paieement fondé sur des actions	10.2	(155)	(359)
Total des charges		(8 665)	(9 961)
Résultat opérationnel courant		(4 957)	(6 099)
Résultat opérationnel non-courant	18	(85)	0
Résultat opérationnel		(5 042)	(6 099)
Produits financiers	19	317	218
Charges financières	19	(1 487)	(810)
Résultat avant impôt		(6 212)	(6 691)
Charge d'impôt	20	(14 300,00)	14 300
Résultat net		(6 212)	(6 691)
Autres éléments du résultat global			
<i>Éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net</i>			
Écarts actuariels sur les régimes à prestations définies	12	24	(112)
Total des éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net		24	(112)
<i>Éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net</i>			
Écarts de conversion sur entités étrangères		551	166
Total des éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net		551	166
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts		576	55
Résultat global		(5 636)	(6 636)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)		44 516	30 670
Résultat net par actions (€/action)	22	(0,14)	(0,22)

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en milliers d'euros)

		Capital	Primes	Titres auto-détenus	Réserves consolidées	Réserves de conversion	Résultat consolidé, part du groupe	Total des capitaux propres consolidés
Capitaux propres au	31/12/2020	1 224	98 286	(60)	(98 444)	(292)	(12 791)	(12 077)
Affectation du résultat					(12 791)		12 791	0
Opérations sur le capital		560	13 634		(3)			14 191
Paiements fondés sur des actions					561			561
Opérations sur les actions propres				(0)	(27)			(28)
Résultat global au	31/12/2021				5	458	(13 445)	(12 980)
Capitaux propres au	31/12/2021	1 784	111 920	(62)	(110 697)	168	(13 445)	(10 333)
Capitaux propres au	31/12/2021	1 784	111 920	(62)	(110 697)	168	(13 445)	(10 333)
Affectation du résultat					(13 445)		13 445	0
Opérations sur le capital		0	(111 914)		111 920			6
Paiements fondés sur des actions					155			155
Opérations sur les actions propres				18	(19)			(2)
Résultat global au	30/06/2022				24	550	(6 212)	(5 637)
Capitaux propres au	30/06/2022	1 784	6	(45)	(12 061)	718	(6 212)	(15 811)

TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE
(Montants en milliers d'euros)

	Note	30/06/2022	30/06/2021
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net consolidé		(6 212)	(6 691)
Élimination des amortissements et provisions		229	649
Charges et produits calculés liés aux paiements fondés sur des actions	17	155	359
Autres éléments exclus de la capacité d'autofinancement		659	565
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des avances remboursables</i>	11	50	87
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des emprunts</i>	11	714	685
<i>Produits et charges liés à la juste valeur des instruments dérivés</i>	11	(131)	(213)
<i>Intérêts financiers nets</i>	11	26	17
<i>Autres éléments non monétaires</i>			(11)
Plus et moins-values de cession		8	30
Capacité d'autofinancement		(5 160)	(5 088)
Variation du BFR lié à l'activité			
<i>Stocks et en-cours</i>	6	247	197
<i>Clients et comptes rattachés</i>	7	339	707
<i>Autres actifs courants</i>	7	(324)	(900)
<i>Fournisseurs et comptes rattachés</i>	13	(470)	699
<i>Autres passifs courants</i>	13	(808)	(1 278)
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)		(6 176)	(5 663)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	3/4	(139)	(853)
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles		1	
Variation des prêts et avances consenties	5/8	1	(43)
Autres flux liés aux opérations d'investissement			
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)		(137)	(896)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Sommes reçues lors de l'exercice de stocks options, BSA et BSPCE	10	6	933
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital	10		
Encaissements liés aux nouveaux emprunts	11		
Remboursement prêt IPF			
Frais sur émissions et remboursements d'emprunts	11		42
Remboursement de la dette de location IFRS 16	11	(283)	(271)
Autres intérêts financiers nets payés	11	(37)	(17)
Financement du CIR	11		711
Autres flux liés aux opérations de financement		(4)	(24)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)		(318)	1 374
Incidence de la variation des cours des devises (D)		71	8
Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)		(6 560)	(5 179)
Trésorerie d'ouverture			
	9	11 866	8 606
Trésorerie de clôture			
	9	5 306	3 428
Variation de trésorerie		(6 560)	(5 178)

FAITS MARQUANTS DU SEMESTRE

Au cours du premier semestre 2022, la société a poursuivi ses efforts visant à utiliser Cellvizio comme l'outil clé d'aide à la caractérisation du cancer du poumon et pour les interventions chirurgicales guidées par imagerie moléculaire. .

La société a par ailleurs poursuivi ses efforts en matière de Recherche et développement et en études cliniques.

Etude clinique avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson

Le 22 février 2022, la société a annoncé que, dans le cadre de sa collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson¹, le recrutement initial des patients a commencé dans une étude de faisabilité clinique prospective, multicentrique, ouverte et à un seul bras, sponsorisée par la LCI. L'étude combinera la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch® d'Auris Health, Inc., une filiale d'Ethicon, Inc, qui fait partie de Johnson & Johnson Medical Devices Companies, pour évaluer la capacité de la nCLE à confirmer avec précision la position de l'aiguille pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques (.gov : NCT05231278).

Cette étude inclura entre 75 et 85 patients présentant des nodules pulmonaires périphériques dans au moins 4 centres américains.

Nouvelle autorisation 510(k) de la FDA pour Cellvizio avec un agent de contraste et un marqueur moléculaire

Le 12 avril la société a annoncé une nouvelle autorisation 510(k) de la FDA américaine pour l'utilisation de la plateforme Cellvizio, avec un marqueur moléculaire pour la visualisation in vivo en temps réel pendant des procédures endoscopiques, laparoscopiques et par aiguille.

Cette autorisation de la FDA américaine concerne une nouvelle indication clinique pour l'utilisation de Cellvizio dans l'imagerie de fluorescence des tissus ciblés par un marqueur moléculaire, la Pafolacianine, commercialisé sous le nom de CYTALUX™ et fabriqué par On Target Laboratories, conformément à son utilisation et à sa méthode d'administration approuvées. De plus, l'autorisation comprend une nouvelle indication clinique pour l'utilisation de Cellvizio pour l'imagerie de fluorescence et la visualisation de l'ICG (vert d'indocyanine), par voie intraveineuse ou interstitielle, conformément à l'utilisation et à la méthode d'administration approuvées de l'ICG. Le 510(k) inclut toutes les minisondes Confocales du Cellvizio™ dans toutes les indications cliniques autorisées.

Le nouveau domaine de procédures médicales auquel cette nouvelle autorisation permet d'accéder - les procédures guidées par l'image moléculaire (MIP) - fournit à Cellvizio la capacité clinique unique de visualiser les tissus auxquels les agents moléculaires se lient, ce qui permet la visualisation en temps réel du cancer au niveau cellulaire pendant les interventions mini-invasives. L'utilisation du MIP pendant la biopsie bronchoscopique du poumon pourrait améliorer la précision diagnostique des biopsies tout en réduisant le nombre de procédures, ainsi que le temps et les complications associés à l'obtention d'un diagnostic.

Nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits avec On Target Laboratories dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire

Le 8 mars 2022, On Target Laboratories et Mauna Kea Technologies annoncent une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits. Cette collaboration permettra d'évaluer et d'établir la valeur du guidage par imagerie moléculaire pour l'identification et le diagnostic des cancers pulmonaires pendant une bronchoscopie interventionnelle, en s'appuyant sur deux technologies complémentaires.

Le 5 juillet 2022, une étude intitulée "Targeted Detection of Cancer Cells During Biopsy Allows Real-Time Diagnosis of Pulmonary Nodules" a été publiée dans la revue à comité de lecture European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (EJNMMI).

Cette étude inédite, menée par l'équipe de la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie et financée en partie par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson, visait à évaluer la précision diagnostique de la détection du cancer du poumon au niveau cellulaire en utilisant le marqueur moléculaire peropératoire injectable d'On Target, CYTALUX™ (pafolacianine), associé à la plateforme Cellvizio de Mauna Kea, autorisée par la FDA pour la visualisation intralésionnelle des cellules qui ont absorbé le CYTALUX™ dans de petits nodules pulmonaires solitaires pendant une biopsie bronchoscopique.

L'étude a démontré que cette nouvelle approche peut permettre la détection en temps réel de cellules malignes à l'extrémité de l'aiguille de biopsie et crée des images qui permettent une discrimination précise entre la tumeur et le tissu normal par des observateurs non experts.

EVOLUTION ET PERSPECTIVES

En décembre 2021, la Société a annoncé un repositionnement stratégique, faisant suite à une analyse des opportunités qui s'offraient à elle et des leçons tirées de près de 10 ans de commercialisation directe en gastro-entérologie aux USA et partiellement en Europe.

La Société a ainsi décidé de réduire ses investissements en commercialisation directe, de réduire ses charges d'exploitation et de chercher des partenaires stratégiques pour lesquels l'intégration du Cellvizio dans leur offre serait un moteur de croissance. C'est dans ce contexte que la Société a signé un premier accord stratégique avec le groupe Tasly Pharmaceutical, lui permettant d'ouvrir un nouveau marché en neurochirurgie fort de 10 années de développement clinique et réglementaire.

Après 9 mois, la Société a aussi confirmé ses objectifs de maintien des ventes, tout en ayant réduit ses charges.

Par ailleurs, la société a annoncé la publication de résultats cliniques majeurs dans le domaine des maladies inflammatoires de l'intestin (MICI, IBD en anglais) ouvrant des perspectives très intéressantes de partenariats avec des sociétés pharmaceutiques, dont les ventes dans ce domaine s'élevaient à \$21 milliards en 2021. Ces résultats cliniques d'une grande étude indépendante de très long terme menées par des personnalités très renommées dans ce domaine ont démontré que la cicatrisation de la barrière intestinale était un prédicteur de rémission ou de rechute bien supérieur aux prédicteurs classiques, c'est-à-dire endoscopique et histologique. Or, le Cellvizio est la seule plateforme d'imagerie permettant de caractériser la barrière intestinale microscopique de façon fonctionnelle lors d'une coloscopie. Le Cellvizio peut ainsi devenir un « must-have » pour tous les centres suivant des patients atteints de MICI. On estime ce chiffre à au moins 5 000 centres dans l'hémisphère occidentale et à 6 à 8 millions le nombre

de patients dans cette géographie. Il s'agit donc d'une opportunité de marché très importante avec de nombreux partenaires possibles, tant du côté des sociétés de Medtech que des sociétés pharmaceutiques.

Grâce à son repositionnement stratégique et aux multiples résultats cliniques positifs récemment annoncés (œsophage de Barrett, nodules pulmonaires, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin), la Société dispose de nombreux atouts pour transformer son mode d'accès au marché et son modèle de revenu. Forte d'un leadership resserré, d'un premier partenariat signé et en cours d'exécution et d'une excellente roadmap produit, la Société estime pouvoir attirer d'autres partenaires dans un futur relativement proche.

ÉVÉNEMENTS SURVENUS DEPUIS LA CLÔTURE DU SEMESTRE

La création d'une Joint-Venture et la conclusion d'accords de licence entre Mauna Kea Technologies et Tasly Pharmaceutical Group

Le 11 juillet 2022, la Société et Tasly Pharmaceutical Group ont annoncé la signature d'un accord stratégique pour créer une joint-venture (JV).

Le 7 novembre 2022, la Société et Tasly Pharmaceutical ont annoncé la création officielle de leur Joint Venture, Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd, située dans la province du Zhejiang.

Selon les termes de l'accord, la Joint-Venture (i) commercialisera certaines indications du Cellvizio en Chine, (ii) développera et commercialisera le Cellvizio au niveau mondial dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie, et (iii) fabriquera des unités Cellvizio pour le marché chinois. La JV utilisera à la fois les partenaires de distribution existants et son propre réseau de commercialisation en Chine pour accélérer l'adoption du Cellvizio.

En fonction du progrès des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriétés intellectuelles à la JV, la société recevra des paiements échelonnés en cash totalisant 10 millions de dollars (9,94 millions d'euros), une participation de 44,1% dans la JV, et un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans. La participation de la Société à la JV est nette des actions émises à Cenponte Tech Limited en contrepartie des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction. La JV sera détenue et financée majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

Publication d'une méta-analyse du rôle significatif de Cellvizio dans la détection de la dysplasie et du cancer de l'œsophage

Mauna Kea Technologies annonce la publication d'une nouvelle méta-analyse intitulée "*High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus*"¹ dans Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy (TIGE), une revue à comité de lecture. L'étude démontre que l'ajout de l'endomicroscopie avec Cellvizio comme adjuvant pour guider les biopsies fournit un rendement diagnostique significativement plus élevé pour la dysplasie et le cancer et réduit l'erreur d'échantillonnage par rapport aux biopsies aléatoires à quatre quadrants seuls, constituant la méthode standard de diagnostic.

Les méthodes de dépistage et de surveillance endoscopiques existantes sont insuffisantes pour détecter l'œsophage de Barrett ou le cancer de l'œsophage, car l'utilisation du protocole de Seattle, qui constitue la méthode standard de diagnostic, est sujette à des erreurs d'échantillonnage et à une faible sensibilité et spécificité. Lors de la Digestive Disease Week® (DDW) qui s'est tenue au mois de mai 2022, le Dr Bashar Qumseya a présenté des données² basées sur environ 5 millions de personnes et a démontré que le taux de cancer de l'œsophage a presque doublé entre 2012 et 2019 chez les personnes âgées de 45 à 64 ans. En outre, la prévalence de l'œsophage de Barrett - le seul précurseur connu de l'adénocarcinome de l'œsophage (ACO) - a augmenté d'environ 50% dans ce groupe d'âge au cours de la même période.

Dans la méta-analyse publiée dans TIGE, les auteurs ont inclus 9 études, pour un total de 688 patients et 1 299 lésions, et ont évalué les avantages de la pCLE en tant qu'adjuvant aux biopsies aléatoires à 4 quadrants dans la surveillance des patients atteints de l'œsophage de Barrett pour la détection précoce de la dysplasie et du cancer. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de la pCLE par patient étaient respectivement de 96%, 93% et 98%. Par rapport aux biopsies aléatoires, les augmentations des taux de détection absolu et relatif de néoplasie par patient avec le pCLE étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement.

Par ailleurs, lors du Congrès mondial d'endoscopie gastro-intestinale ENDO 2022, les résultats d'une étude rétrospective multicentrique des dossiers³ de 60 patients atteints par l'œsophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique ont été présentés. Les auteurs ont examiné les différences dans l'utilisation des services de santé en gastro-entérologie pour 8 éléments/services parmi les patients imagés par Cellvizio en tant qu'adjuvant par rapport au diagnostic standard seul. La cohorte Cellvizio a obtenu des scores moindres de l'ordre de : 1,04 endoscopie et service d'anesthésie de moins, 7,49 flacons de biopsie de moins, 1,30 ablation de moins, et 1,46 service de brosses cytologiques de moins. Ainsi, les chercheurs ont conclu que Cellvizio est associé à une charge globale moindre pour le système de santé

Nomination d'un nouveau CEO en la personne d'Alexandre Loiseau

Le conseil d'administration de Mauna Kea Technologies qui s'est tenu le lundi 3 octobre 2022 annonce la nomination d'Alexandre Loiseau, fondateur et actuellement président du conseil d'administration de Mauna Kea Technologies, au poste de directeur général, en remplacement de Nicolas Bouvier, directeur général par intérim, à effet immédiat le 3 octobre 2022. Monsieur Alexandre Loiseau cumule à compter de ce jour les fonctions de Président et de Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

RISQUES ET INCERTITUDES - TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les risques relatifs à la société sont précisés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document d'enregistrement universel 2021 de la Société.

Les relations avec les parties liées, font l'objet de la note 23 des comptes semestriels

Note 1 : Méthodes et principes comptables

1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros.

Les états financiers consolidés résumés du premier semestre 2022, arrêtés par le Conseil d'administration du 16 novembre 2022, ont été préparés en conformité avec la norme internationale d'information financière IAS 34 « Information financière intermédiaire ».

1.2 Continuité d'exploitation

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'Administration compte tenu :

La trésorerie disponible du Groupe au 30 juin 2022 qui s'élève à 5,3 millions d'euros,
La trésorerie disponible qui est de 2,8 millions d'euros à fin octobre 2022

La prévision de trésorerie (Cash-Flow) jusqu'au 30 juin 2023 en tenant compte d'un certain nombre d'hypothèses ci-dessous :

- les paiements à recevoir de Tasly Pharmaceuticals Groups suite à la création et l'enregistrement de la joint-venture novembre 2022. Comme le prévoit le contrat signé entre Mauna Kea et Tasly, la société recevra des paiements cash d'un montant total de 10 millions de dollars en échange d'un apport de licence et autres droits de propriété intellectuelle. Un premier paiement de 7 millions de dollars est attendu pour le 14 décembre, un second de 2,5 millions de dollars vers le 7 janvier et un solde de 500 K€ en novembre 2023.
- La ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux qui pourrait permettre de lever 1,8 M€ d'ici juin 2023, ce montant estimé est calculé avec 3,6 millions actions à 0,54€ en appliquant une décote de 6%. Près de 0,5 M€ ont été encaissés à mi-novembre.
- Du contrat Gastritech/Equateur dont 0,4 millions d'euros ont déjà été encaissés à fin octobre et dont 0,4 millions d'euros attendus en décembre 2022
- 0,6 millions d'euros au titre de la créance 2021 de CIR qui fera l'objet d'un préfinancement

A noter qu'au jour de l'arrêté des comptes, le niveau de trésorerie de la société est inférieur au minimum requis par le contrat de financement avec la BEI. Une demande de waiver a été envoyée par la société au cours du mois d'octobre.

S'agissant de comptes résumés, les états financiers consolidés semestriels n'incluent pas l'intégralité des informations financières requises pour des états financiers annuels complets et doivent être lus conjointement avec les états financiers du Groupe pour l'exercice clos au 31 décembre 2021 et sous réserve des particularités propres à l'établissement des comptes intermédiaires décrites ci-après.

1.2 Principales méthodes comptables

Hormis les particularités propres à l'établissement des comptes intermédiaires énoncées en Note 1.3 – Modalités d'établissement des comptes semestriels, les principales méthodes comptables retenues sont identiques à celles utilisées pour la préparation des comptes consolidés pour l'exercice clos au 31 décembre 2021.

1.2.1 Normes et interprétations publiées par l'IASB

Le Groupe n'applique pas par anticipation les normes et interprétations publiées par l'IASB : normes, amendements et interprétations adoptés par l'union européenne et d'application obligatoire aux exercices ouverts après le 1^{er} janvier 2023 et non anticipés par la société.

La société n'a pas appliqué de façon anticipée les autres normes, amendements, révisions et interprétations des normes publiées dont l'application ne sera obligatoire qu'au titre des exercices ouverts postérieurement au 1^{er} janvier 2023. La direction prévoit que l'application de ces normes n'aura pas d'impact significatif sur les états financiers de la société.

1.2.2 Estimations et jugements comptables déterminants

Les estimations et les jugements, auxquels la direction procède dans la mise en œuvre des méthodes comptables décrites ci-avant, sont fondés sur les informations historiques et sur d'autres facteurs, notamment les anticipations d'événements futurs jugés raisonnables au vu des circonstances. Ces estimations et jugements sont principalement les suivants :

Valorisation des bons de souscription, options de souscription d'actions et actions de préférence
L'évaluation de la juste valeur des bons, options de souscription d'actions et actions de préférence octroyés à des employés ou à des prestataires de services est effectuée sur la base de modèles actuariels. Ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telle que la volatilité attendue du titre.

Valorisation du crédit impôt recherche

L'évaluation du produit lié au crédit d'impôt recherche repose sur la demande de financement faites à l'administration fiscale. La demande se fait sur la base de coûts salariaux dédiés ainsi que d'amortissements de machines utilisées.

Valorisation des immobilisations incorporelles

L'évaluation de la valeur d'utilité des actifs incorporels repose sur une hypothèse de croissance des ventes et d'un taux d'actualisation qui reflètent les meilleures estimations du management.

Pandémie Covid-19

Le Groupe a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 30 juin 2022, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction.

Le Groupe continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

1.3 Modalités d'établissement des comptes semestriels

1.3.1 Coût des produits vendus

Le coût des produits vendus est composé des charges directement rattachées aux produits vendus, c'est-à-dire des consommations de matières premières, des frais de main d'œuvre directs et des provisions pour dépréciation des stocks.

Il prend également en compte l'amortissement des systèmes mis à disposition des clients dans le cadre des contrats Pay-Per-Use.

1.3.2 Impôts

La charge d'impôt du semestre est calculée pour chaque pays sur la base d'un taux moyen effectif estimé calculé sur une base annuelle et appliqué au résultat semestriel avant impôts du pays. Cette estimation tient compte le cas échéant de l'utilisation et de l'activation ou non de déficits reportables.

Aucun impôt n'a été constaté au 30 juin 2022.

1.3.3 Tests de perte de valeur

Les actifs incorporels et corporels amortis sont soumis à un test de dépréciation lorsque la recouvrable de leur valeur comptable paraît incertaine. Concernant les immobilisations incorporelles en cours, un test de dépréciation est réalisé annuellement même en l'absence d'indicateurs de perte de valeur.

Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou de sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure. Concernant les immobilisations incorporelles du Groupe, il n'existe pas de donnée de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité.

La valeur d'utilité est déterminée chaque année, conformément à la norme IAS 36 : elle correspond à la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation continue des actifs et de leur sortie à la fin de l'utilisation prévue par l'entreprise. Elle ne prend pas en compte l'impact de la structure financière, l'effet d'impôt, ni les restructurations non engagées.

La valeur recouvrable doit être estimée pour chaque actif pris individuellement. Si cela n'est pas possible, IAS 36 impose à une entreprise de déterminer la valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie (UGT) à laquelle l'actif appartient. Une seule unité génératrice de trésorerie a été définie au niveau du Groupe.

La société n'a pas effectué le test au 30 juin 2022 car il n'y a pas d'identification de perte de valeur.

1.3.4 Engagements retraites

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés (employé, ETAM, cadre) :

	<u>30/06/2022</u>	<u>31/12/2021</u>
% Charges sociales	47%	47%
Augmentation des salaires	2,5%	2,5%
Taux d'actualisation	3,62%	1,38%

- Age de départ : 65 ans,
- Modalités de départ : départ volontaire,
- Table de mortalité : INSEE 2021
- Convention collective : métallurgie,
- Turn-over : important et dégressif en fonction de l'âge

La société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite. Les taux d'actualisation proviennent des références iBoxx Corporate AA10+. Aucun départ à la retraite a été constaté sur le premier semestre 2022.

1.3.5 Subventions d'exploitation

Conformément à la norme IAS 20, les subventions publiques, y compris les subventions non monétaires évaluées à la juste valeur, ne sont comptabilisées que lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- L'entité se conformera aux conditions attachées aux subventions ; et
- Les subventions seront reçues.

Les subventions publiques sont comptabilisées en produits, sur une base systématique sur les périodes nécessaires pour les rattacher aux couts liés qu'elles sont censées compenser.

Dans le cas de subventions publiques ayant vocation à compenser des éléments du compte de résultat par le biais d'un emprunt à taux bonifié et que ce taux est définitivement acquis, les économies réalisées du fait du taux bonifié s'analysent comme une subvention d'exploitation et sont comptabilisées en diminution des charges ou en revenus en fonction des modalités prévues au contrat au titre du financement.

Le Groupe présente ces subventions d'exploitation en Autres produits dans le compte de résultat.

Au 30 juin 2022 aucune subvention n'a été perçue,

Au 30 juin 2021, compte tenu du fait que le projet PERSEE est finalisé et l'ensemble des critères de perception sont remplis, la société a comptabilisé un montant de la subvention à recevoir de 198 K€.

Note 2 : Société et périmètre

Créée en mai 2000, Mauna Kea Technologies SA (« la Société ») développe et commercialise des dispositifs médicaux, notamment des instruments d’optique en imagerie médicale.

Dans le cadre de son développement aux États-Unis, la Société a créé Mauna Kea Technologies Inc. le 3 janvier 2005.

Sociétés	30/06/22		31/12/21		Méthode de consolidation
	% d'intérêts	% de contrôle	% d'intérêts	% de contrôle	
Mauna Kea Technologies SA (1)	100%	100%	100%	100%	Intégration globale
Mauna Kea Technologies Inc	100%	100%	100%	100%	Intégration globale

(1) Société mère du Groupe

Aucune variation de périmètre n’a eu lieu sur l’exercice.

Note 3 : Immobilisations incorporelles

Les mouvements d’immobilisations incorporelles s’analysent comme suit :

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES (Montants en milliers d'euros)					
	31/12/2021	Augmentation	Diminution	Reclassements	30/06/2022
Frais de développement	6 050				6 050
Brevets, licences et marques	1 854	3			1 857
Logiciels	953	12	(12)		953
Frais de développement en cours					
Brevets, licences et marques en cours	419				419
Total brut des immobilisations incorporelles	9 276	15	(12)		9 279
Amort. / dép. des frais de développement	(3 745)	(243)			(3 987)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 347)	(62)			(1 410)
Amort. / dép. des logiciels	(813)	(40)	3		(849)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	(5 905)	(345)	3		(6 246)
Total net des immobilisations incorporelles	3 371	(330)	(8)		3 033

Les frais de développement de la nouvelle plateforme GEN III, ont été activés pour la première

fois en 2019 pour un montant de 838 K€, puis 642 K€ en 2020 et 947 K€ en 2021.
Ces frais répondent aux critères d'activation prévus par la norme IAS 38.

Aucun coût de développement supplémentaire n'a été activée sur le 1^{er} semestre 2022.

L'ensemble des frais de développement capitalisé relatif à la GEN III, pour un montant de 2427 K€ a été mis en service et amortis à compter de la date de commercialisation soit le 1^{er} octobre 2021.

Note 4 : Immobilisations corporelles

Les mouvements d'immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/20 21	Augmentati on	Diminuti on / Mise au rebut	Écarts de change	Reclasseme nts	30/06/20 22
Matériel industriel	3 642	98	(42)	20	1	3 718
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 317	26	(27)	10	(1)	1 325
Total brut des immobilisations corporelles	5 010	124	(69)	30	(0)	5 095
Amort. / dép. du matériel industriel	(2 715)	(226)	42	(19)	0	(2 918)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)					(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 011)	(63)	26	(8)		(1 056)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 777)	(289)	68	(27)	0	(4 024)
Total net des immobilisations corporelles	1 233	(165)	(1)	2		1 070
Droits d'utilisation	5 370	92	(49)	18		5 432
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(4 247)	(274)	49	(16)		(4 488)
Total net des droits d'utilisation	1 124	(182)		2		943

L'augmentation du droit d'utilisation provient d'un renouvellement de deux contrats pour du matériel informatique.

Note 5 : Actifs financiers non-courants

Les actifs financiers non-courants au 30 juin 2022 comprennent les dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location simple pour 206 K€ ainsi que les retenues de garantie collectives relatives aux cessions de créances du Crédit d'impôt recherche 2017/2018/2019/2020 pour 149 K€.

Note 6 : Stocks et en-cours

Le poste stocks et en-cours s'analyse comme suit :

STOCKS ET EN-COURS

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	31/12/2021
Stocks de matières premières	1 506	1 274
Stocks et en-cours de produits finis	2 065	1 956
Total brut des stocks et en-cours	3 571	3 230
Dép. des stocks de matières premières	(82)	(81)
Dép. des stocks et en-cours de produits finis	(176)	(136)
Total dép. des stocks et en-cours	(258)	(217)
Total net des stocks et en-cours	3 313	3 013

Note 7 : Créances clients et autres actifs courants

7.1 Clients et comptes rattachés

CLIENTS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	31/12/2021
Clients et comptes rattachés	1 500	1 691
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(230)	(159)
Total net des clients et comptes rattachés	1 271	1 532

La provision pour créances douteuses représente 15 % des créances en valeur brute au 30 juin 2022 contre 9% au 31 décembre 2021.

Ci-dessous l'analyse des créances au 30 juin 2022 :

ECHEANCE CLIENTS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	A moins d'un an	A plus d'un an
Clients et comptes rattachés	1 500	1 500	
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(230)	(230)	
Total net des clients et comptes rattachés	1 271	1 271	

7.2 Autres actifs courants

Le poste autres actifs courants se décompose comme suit :

AUTRES ACTIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	31/12/2021
Personnel et comptes rattachés	6	9
Crédits d'Impôt Recherche et Innovation	953	1 346
Autres créances fiscales	275	361
Autres créances	192	146
Charges constatées d'avance	424	366
Total brut des autres actifs courants	1 850	2 228
Dép. des autres créances		
Total net des autres actifs courants	1 850	2 228

L'évolution de la créance liée au Crédit d'Impôt Recherche et au Crédit d'Impôt Innovation se présente comme suit :

EVOLUTION DE LA CREANCE DE CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	31/12/2021
Crédit d'impôt recherche	711	635			1 346

EVOLUTION DE LA CREANCE CIR ET CII

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	30/06/2022
CIR / CII	1 346	318	(711)		953

Le CIR 2020 de 711 k€ a fait l'objet d'un préfinancement (cession de créance).

Les créances au 30 juin 2022 : 953k€ correspondent au crédit impôt recherche et innovation 2021 et provision pour le 1^{er} semestre 2022. Une demande de remboursement du CIR 2021 a été déposée auprès de l'administration fiscale le 22 avril 2022 pour 635 k€. Au 30 juin 2022 cette créance n'a toujours pas été réglée.

Le poste autres créances fiscales correspond à une demande de remboursement de TVA et de la TVA déductible pour un total de 275k€ au 30 juin 2022 par rapport à 361k€ au 31 décembre 2021.

Les autres créances au 30 juin 2022 comprennent principalement les acomptes versés aux fournisseurs 192k€ contre 146k€ au 31 décembre 2021.

Note 8 : Actifs financiers courants

Les actifs financiers courants correspondent au solde espèce du compte titre ouvert dans le cadre du contrat de liquidité de la Société domicilié auprès de Gilbert Dupont pour un montant de 31 k€ au 30 juin 2022 contre 29 k€ au 31 décembre 2021.

Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit :

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	31/12/2021
Dépôts bancaires à court terme	5 306	11 866
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	5 306	11 866

Note 10: Capital

10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme d'un million sept cent quatre-vingt-trois mille huit cent soixante-sept euros (1 783 867,00 €). Il est divisé en 44 596 675 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,04 €.

Ce nombre s'entend hors « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), « Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise » (BSPCE), options de souscription octroyées à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société et actions gratuites de performance (AP).

Lors de l'AG du 2 juin 2022, les actionnaires ont décidé d'affecter la totalité de la prime d'émission

Soit 111 920 k€ au report à nouveau débiteur.

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 31 décembre 2021 :

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions composant le capital (en milliers d'actions)
Au 31 décembre 2021	1 784	111 920	44 595
Conversion AP			2
Émission de BSA		6	
Autres		-111 920	
Total au 30 juin 2022	1 784	6	44 597

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions composant le capital (en milliers d'actions)
Au 31 décembre 2020	1 224	98 286	30 590
Conversion AGAP	12	-9	307
Émission de BSA	93	2 279	2 335
Autres	455	11 364	11 364
Total au 31 décembre 2021	1 784	111 920	44 595

10.2 Bons de souscription, options de souscription d'actions et stock-options

Depuis sa création, la Société a émis des « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), des bons de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BSPCE" et autres) ainsi que des options de souscription d'actions (SO) et des actions gratuites de performance (AP) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2020 est présentée ci-dessous :

PAIEMENTS EN ACTIONS

Type	Date d'octroi	Prix d'exercice	En cours au 31/12/21	Créés	Exercés / Convertis	Perdus	En cours au 30/06/22	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2022			12 959 288		50	214 000	12 745 238	13 966 898
BSA	19/04/2022	0,60 €		400 000	0	0	400 000	400 000
SO	19/04/2022	0,57 €		296 000	0	48 000	248 000	248 000
AGA	19/04/2022			497 000	0	18 000	479 000	479 000
				1 193 000	50	280 000	13 872 238	15 093 898

La charge du paiement fondé sur les actions est de 155K€ au 30 juin 2022 contre 359 K€ au 30 juin 2021.

Les principales autres hypothèses utilisées pour la détermination de la charge résultant de paiements fondés sur des actions par application du modèle Black-Scholes de valorisation ont été les suivantes :

- Taux d'intérêt sans risque : taux des emprunts de l'état (indice GFRN),
- Dividende : néant,
- Turnover : 20 %,
- Volatilité : 60 % pour les BSA, BSPCE et SO octroyés jusqu'au 31 décembre 2011, 35% pour les BSPCE et SO octroyés en 2012, 34% pour les BSPCE et SO octroyés en 2013, 32% et 33% pour les plans octroyés en 2014, 33% en 2015 et 29,99% en 2016, 55% en 2017, 59% en 2018, de 50% pour l'exercice 2019, de 40% pour l'exercice 2020, 2021 et juin 2022.

À partir de 2012, la volatilité retenue correspond à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées du secteur d'activité dans lequel opère la Société et/ou ayant une capitalisation boursière et des volumes de titres échangés comparables à ceux de la Société. Les sociétés cotées dont les titres étaient négociés pour un montant inférieur à 1 € ont été exclues du panel.

Les prix d'exercice, durée de vie estimée et juste valeur des actions sous-jacentes à la date d'attribution des bons ont été utilisés pour la valorisation de chaque catégorie de rémunérations en actions.

10.3 Actions détenues au 30 juin 2022 (à mettre à jour avec le rapport de Gilbert Dupont au 30/06/2022)

Au 30 juin 2022, la Société détient 74947 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,49€ et valorisées à 38635,03 €.

Note 11 : Emprunts et dettes financières

Les mouvements de dettes financières s'analysent comme suit :

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts Actualisation	Reclassement non-courant à Autres courant	30/06/2022
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 105			50		4 154
Dette de location IFRS 16	1 114	92	(283)		3	926
Emprunt PGE	4 046			27		4 073
Emprunt BEI T1	12 259				417	12 676
Emprunt BEI T2	6 198			259		6 457
BSA BEI T1	173			(91)		82
BSA BEI T2	85			(40)		45
Mobilisation CIR / CII	711					711
Autres	8	15				23
Total des dettes financières	28 697	107	(283)	753		(128)
						29 147

Les montants présentés dans la colonne Autres correspondent aux éléments suivants :

- BSA BEI T1 : -91 k€ de mise à jour à la juste valeur au 30 juin 2022
- BSA BEI T2 : -40 k€ de mise à jour à la juste valeur au 30 juin 2022

La répartition entre dettes financières non-courantes et courantes au 30 juin 2022 est la suivante :

**EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES
NON-COURANTES**

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts Actualisation	/	Reclassement non-courant à courant	Autres	30/06/2022
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 105			50				4 154
Dette de location IFRS 16	642	92				(273)		461
Emprunt PGE	3 608			(11)		(894)		2 702
Emprunt BEI T1	12 259			417				12 676
Emprunt BEI T2	6 010			259				6 269
BSA BEI T1	173			(91)				82
BSA BEI T2	85			(40)				45
Autres	8	15						23
Total des dettes financières non-courantes	26 890	107		715		(1 167)	(131)	26 413

**EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES
COURANTES**

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts Actualisation	/	Reclassement non-courant à courant	Autres	30/06/2022
Dette de location IFRS 16	471		(283)			273	3	464
Emprunt PGE	438			38		894		1 370
Emprunt BEI T1								
Emprunt BEI T2	188							188
Mobilisation CIR / CII	711							711
Total des dettes financières courantes	1 807		(283)	38		1 167	3	2 733

11.1 Avances BPI (anciennement OSEO Fi)

Le 31 mai 2010, Mauna Kea Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 3 416 K€ dans le cadre du projet PERSEE. Ce projet a pour ambition de développer, valider puis commercialiser un dispositif capable d'améliorer les techniques de diagnostic et de bilan d'extension pré-opératoire de patients atteints de cancer. Les premiers versements de cette avance sont les suivants :

- Premier versement de 454 K€ le 31 mai 2010,
- Deuxième versement de 1 138 K€ le 21 décembre 2011,
- Troisième versement de 685 K€ le 29 mai 2013,
- Quatrième versement de 626K€ le 22 décembre 2016,
- Cinquième versement de 512 K€ le 21 décembre 2021

Les avances consenties portent intérêts au taux de 2,45 %.

Le contrat conclu entre Oseo devenu BPI France et la société en 2010 stipule que le premier remboursement devra avoir lieu dès l'atteinte d'un chiffre d'affaires de 2 500 K€ portant sur les nouveaux produits développés.

Le montant total à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 724 K€ et ce, en incluant la charge d'actualisation au 30 juin 2022.

Si aucun remboursement n'est intervenu dans un délai de 10 ans à compter du dernier versement de l'aide, Mauna Kea sera délié de toute obligation de versement des retours financiers.

De plus, si le montant cumulé de chiffre d'affaires est supérieur à 50 000 K€, 2 % du chiffre d'affaires généré devra être rétrocédé et ce, sur une durée de quinze ans.

Par ailleurs, le contrat spécifique conclu entre BPI France (ex Oseo) et Mauna Kea stipule en article 4.3 qu'en cas d'inobservation par la société de l'une quelconque de ses obligations telles que mentionnées dans le contrat, de situation non régulière au regard des observations fiscales et sociales, de déclarations inexactes ou mensongère, d'apport, fusion, scission, cession de contrôle ou d'actifs de la société, Mauna Kea SA devra rembourser par anticipation l'avance en valeur actualisée.

11.2 Emprunts

Suite à l'accord de financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour 22 500 K€, la société a reçu le 3 juillet 2019 la première tranche d'un montant net de 11,5 M€ et la deuxième tranche d'un montant de 6 M€ le 8 juillet 2020. La troisième et dernière tranche de 5 M€ était disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons. La société n'a pas pu demander la troisième tranche.

La tranche 1 est accompagnée de l'émission bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 1 450 000 actions de la société (soit 5,75% du capital social sur une base non diluée) sous réserve des ajustements légaux et contractuels prévus par la documentation. Ces BSA ont été émis sur le fondement de la quatrième résolution (placement privé) adoptée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 5

octobre 2018. Le prix d'exercice des BSA est égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5% soit 1,8856 € par BSA. Les BSA peuvent être exercés jusqu'au vingtième anniversaire de l'émission des BSA, soit le 3 juillet 2039.

Conformément à l'accord de financement tel qu'amendé par l'avenant du 19 juin 2020, la Société a reçu le 8 juillet 2020 la deuxième tranche de cet emprunt d'un montant de 6 000 K€. Cet emprunt est d'une durée de 5 ans avec des intérêts de 4% capitalisés et des intérêts de 3% payés annuellement. Le principal et les intérêts capitalisés sont remboursables in fine. Cet emprunt est accompagné de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA).

Cet emprunt est comptabilisé à sa date d'octroi à la juste-valeur puis comptabilisé ultérieurement au coût amorti. Le taux d'intérêt effectif (TEI) de la tranche 2 a été estimé à 8,3%.

Ces émissions ont été analysées selon les critères de la norme IFRS 9 et ont donné lieu à la reconnaissance d'un instrument dérivé évalué à la juste valeur à la date d'attribution. Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

La troisième tranche de 5 000 K€ est disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons :

- renforcement des fonds propres de 15 000 K€ depuis la signature de l'accord initial du 20 juin 2019
- un chiffre d'affaires de 24 000 K€ sur les 12 mois précédant le tirage de l'emprunt

11.3 Mobilisation de la créance CIR / CII

La société dispose d'une créance sur le trésor public, pour le crédit d'impôt recherche de 635 K€ au titre de l'exercice 2021. La demande de mobilisation du CIR 2021 a été effectuée sur le deuxième semestre 2022.

Le reliquat de CIR 2020 (104 K€) a été encaissé en septembre 2022.

Note 12 : Provisions non courantes

Les provisions non courantes s'analysent comme suit :

PROVISIONS NON COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	<u>31/12/2021</u>	<u>Dotations</u>	<u>Reprises non utilisées</u>	<u>Reprises utilisées</u>	<u>Autres</u>	<u>30/06/2022</u>
Engagements de retraite	111	21	(3)		(24)	105
Provisions pour litiges	20					20
Provisions pour restructuration	724	17	0	(692)	(0)	50
Total des provisions non courantes	855	38	(2)	(692)	(24)	174

La variation « autres » des engagements de retraite est liée au calcul actuariel au 30 Juin 2022.

12.1 Engagement indemnités de départ en retraite

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés (employé, ETAM, cadre) :

- Age de départ : 65 ans,
- Modalités de départ : départ volontaire,
- Table de mortalité : INSEE 2021
- Convention collective : métallurgie,
- Rotation du personnel taux moyen :
 - 18-25 ans : 0%
 - 26-35 ans : 23%
 - 36-45 ans : 17%
 - 46-55 ans : 16%
 - > 56 ans : 21%
- Taux de charges patronales retenu : 47 %
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 %
- Taux d'actualisation : 3,62 %

La Société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite. Aucun départ à la retraite a été constaté au 1^{er} semestre 2022.

12.2 Provision pour restructuration

La provision pour restructuration était de 724 K€ au 31 décembre 2021, elle est de 50 K€ au 30 juin 2022

Les montants réellement décaissés sur le premier semestre 2022 s'élèvent à 681 K€ (dont 465 K€ MKT INC USA dont 216 K€ MKT SA France)

12.3 Provision pour litiges

La provision pour litige s'élève à 20 k€ et couvre un litige juridique potentiel. Au 30 juin 2022, la provision correspond au montant de sortie de ressource probable estimée par la Direction.

Note 13 : Autres passifs courants

Le poste autres passifs courants s'analyse comme suit :

AUTRES PASSIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	31/12/2021
Dettes fiscales	111	170
Dettes sociales	1 192	1 817
Autres dettes	457	350
Produits constatés d'avance	1 415	1 527
Total des autres passifs courants	3 174	3 865

Les autres passifs courants diminuent de 691 K€ principalement en raison de la baisse des dettes sociales de 625 K€. Celles-ci varient notamment en raison de la diminution des effectifs.

Les dettes fiscales concernent principalement les taxes assises sur les salaires, sur le chiffre d'affaires et sur la valeur ajoutée.

Les dettes sociales sont essentiellement relatives aux provisions pour congés payés, aux provisions des primes et commissions et aux sommes dues aux organismes sociaux.

Les produits constatés d'avance correspondent pour l'essentiel à des contrats de services et aux extensions de garanties dont la reconnaissance du chiffre d'affaires est différée au titre d'IFRS15.

Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan

INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT

(Montants en milliers d'euros)

Au 30 juin 2022	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts créances	et	Dettes au coût amorti
Actif						
Actifs financiers non-courants	357			357		
Clients et comptes rattachés	1 271			1 271		
Autres actifs courants (1)	1 426			1 426		
Actifs financiers courants	31	0	0	31		
Trésorerie	5 306	5 306				
Total actif	8 390	5 306		3 084		
Passif						
Dettes à long terme	26 413	127				26 286
Emprunts et dettes financières à court terme	2 022					2 022
Fournisseurs et comptes rattachés	1 202					1 202
Autres passifs courants (1)	1 758					1 758
Total passif	31 396	127	0	0		31 269

(1) Les avances et acomptes versés et reçus ne donnant pas lieu à remboursement en trésorerie et les produits et charges constatés d'avances qui ne répondent pas à la définition d'un passif financier n'ont pas été repris.

Note 15 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Le chiffre d'affaires et les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

PRODUITS OPERATIONNELS

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Chiffre d'affaires	3 391	3 314
Subventions d'exploitation		198
Crédits d'impôt recherche et autres crédits d'impôt	318	350
Total des produits	3 708	3 862

Le chiffre d'affaires du Groupe, composé de la vente des produits Cellvizio et accessoires (sondes, softwares, etc.) ainsi que de prestations de services (Location, maintenance, réparation et formation), est en hausse de 2% au premier semestre 2022 par rapport au premier semestre 2021.

L'estimation du crédit impôt Recherche au 30 Juin 2022 est basée sur 50% (prorata de six mois) du crédit impôt recherche 2021 comptabilisé.

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR NATURE

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Total ventes "équipements"	1 294	1 167
Total ventes "consommables" (sondes)	1 419	1 588
<i>Dont programme "pay-per-use"</i>	671	727
Total chiffre d'affaires "services"	678	560
Total du chiffre d'affaires par nature	3 391	3 314

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GEOGRAPHIQUE

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
EMEA (Europe, Moyen Orient, Afrique)	813	775
USA et Canada	2 228	1 651
Asie	349	888
Total chiffre d'affaires par zone géographique	3 391	3 314

Pour les besoins de l'analyse géographique, la direction du Groupe alloue le chiffre d'affaires selon le lieu de la livraison des produits ou, en cas de prestations de services, en fonction de la localisation du siège social du client.

Note 16 : Charges de personnel

Au 30 juin 2022 Mauna Kea Technologies employait 71 personnes, alors qu'au 30 juin 2021 l'effectif était de 99. Cela fait suite à une restructuration menée à bien fin 2021 et début 2022.

Les frais de personnel s'analysent comme suit :

CHARGES DU PERSONNEL

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Frais de personnel	4 683	5 793
Variation nette des engagements de retraite	18	5
Paiement fondé sur des actions	155	346
Total charges du personnel	4 856	6 144

Note 17 : Charges externes

17.1 Coût des produits vendus

COÛT DES PRODUITS VENDUS

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Achats consommés	629	418
Charges de personnel	294	259
Charges externes	45	57
Impôts et taxes	8	28
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	162	181
Variation des en-cours et produits finis	(222)	44
Autres	(4)	(16)
Total Coût des produits vendus	911	971

Le coût des produits vendus est de 911 K€ au 30 juin 2022 comparé à 971 K€ au 30 juin 2021 ce qui représente une baisse globale de - 60 K€. Cette variation s'explique principalement par une augmentation des achats de matière première et marchandises pour un total de 211 K€ et une augmentation des produits finis stockés ayant un impact négatif sur les coûts des produits vendus pour - 266 K€.

17.2 Département Recherche & Développement

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Achats consommés	33	28
Charges de personnel	1 286	1 149
Charges externes	285	256
Impôts et taxes	19	23
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	356	121
Autres	11	8
Total Recherche & Développement	1 990	1 584

Les charges de personnel augmentent de 137K€ compte tenu du fait qu'au 30 juin 2021, 469 K€ de charges de personnel avait été capitalisés dans les frais de développement de la GEN 3. Retraité de cet élément, les charges de personnel diminuent de 332 K€ compte tenu de l'évolution de l'effectif.

Les amortissements augmentent de 235 K€ conséquence de l'activation des frais immobilisés à la fin de l'année 2021.

17.3 Département Ventes & Marketing

VENTES & MARKETING

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Achats consommés	52	35
Charges de personnel	1 945	2 824
Charges externes	722	683
Impôts et taxes	23	12
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	122	(41)
Autres	(22)	91
Total Ventes & Marketing	2 841	3 605

La diminution de 764 K€ des frais du département est liée au départ de salariés (- 879 K€) suite à la réorganisation de la société.

17.4 Département Frais Généraux

FRAIS GENERAUX

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Achats consommés	25	26
Charges de personnel	938	1 566
Charges externes	1 388	1 454
Impôts et taxes	81	97
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	334	291
Autres	1	20
Total Frais Généraux	2 767	3 455

La diminution de 687 K€ des frais du département s'explique principalement par le départ de salariés (- 628 K€) suite à la réorganisation de la société.

Note 18 : Résultat Opérationnel Non Courant

Le Résultat Opérationnel Non Courant correspond au dépassement du montant provisionné initialement pour la réorganisation de la société de 85 K€.

Note 19 : Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Gains de change	183	5
Revenus des équivalents de trésorerie	0	(1)
Autres produits financiers	134	213
Total des produits financiers	317	218
Pertes de change	(675)	(19)
Charges d'intérêts	(29)	(16)
Autres charges financières	(18)	(3)
Dot. Aux prov. financières	(2)	0
Charges d'actualisation	(765)	(772)
Total des charges financières	(1 487)	(810)
Total des produits et charges financiers	(1 170)	(592)

Les autres produits financiers au 30 juin 2022 sont lié à l'actualisation des BSA BEI tranche 1 et 2 pour 134 K€.

La variation globale (- 577 K€) repose principalement sur les effets de change plus négatifs au premier semestre 2022 qu'en 2021 (- 483 K€).

Note 20 : Charge d'impôt

Le Groupe n'active pas ses déficits fiscaux.

Note 21 : Engagements

Les engagements, au 30 juin 2022, sont les suivants :

Obligations au titre des contrats de location

Les obligations au titre des contrats de location sont intégrées dans les comptes au 30 juin 2022 et font l'objet de la note 4 avec la mise en application de la norme IFRS 16.

Obligations au titre d'autres contrats

La Société sous-traite auprès de fournisseurs la fabrication de certains sous-ensembles nécessaires à la fabrication de ses produits. Afin de sécuriser ses opérations, elle s'est engagée à acheter une certaine quantité de sous-ensembles auprès de certains fournisseurs conformément au tableau ci-dessous :

OBLIGATIONS D'AUTRES CONTRATS (Montants en milliers d'euros)	AU	TITRE		
			30/06/2022	31/12/2021
Part à - 1 an			759	970
Part 1 à 5 ans			370	133
Part à + 5 ans				
Total Engagement Autres contrats			1 129	1 103

Obligations au titre de l'emprunt BEI

Suite à l'accord de financement avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour 22,5 millions d'euros, la Société a reçu la première tranche d'un montant de 11,5 millions d'euros le 3 juillet 2019 et la deuxième tranche d'un montant de 6 millions d'euros le 8 juillet 2020.

La Tranche 2 est également accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 500.000 actions de la Société (soit 1,6% du capital social sur une base non diluée). Ces BSA ont été émis sur le fondement de la vingt-quatrième résolution adoptée par l'Assemblée Générale Mixte du 2 juillet 2020. Le prix d'exercice des BSA est égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5%. Les BSA peuvent être exercés à compter de leur émission et jusqu'au 3 juillet 2039.

La tranche suivante de 5 millions d’euros était disponible sous réserve de l’atteinte de certains jalons, notamment liés aux progrès commerciaux et à l’amélioration des capitaux propres. Le tirage de cette tranche est notamment conditionné par le financement en capital à hauteur de 15 millions d’euros et l’atteinte, sur 12 mois glissants, de revenus cumulés à hauteur de 24 millions d’euros. Le taux d’intérêt fixe comprend une part annuelle de 3 % par an et une part capitalisée de 3 %. Le remboursement du capital et des intérêts capitalisés se fera in fine après la 5ème année à compter de la date du tirage. La société n’a pas pu demander la troisième tranche.

Les covenants financiers attachés à cette dette n’ont pas été respectés, le niveau de trésorerie étant inférieur à 4 millions d’euros à fin août 2022. Une demande de waiver a été envoyée par la société au cours du mois d’octobre 2022. La Société estime que le risque de mise en œuvre par la BEI d’une demande de remboursement anticipé du prêt est très faible. Des éléments rassurants concernant les perspectives de trésorerie sont détaillés dans le point 1.2.

Les garanties, prises par la Banque européenne d’Investissement, portent sur les créances clients et stocks de la Société. Conformément à l’accord de financement tel qu’amendé par un avenant du 19 juin 2020, la Société a consenti à la Banque Européenne d’Investissement un nantissement sur les droits de propriété intellectuelle relatifs à trois brevets détenus par la Société. Ce contrat de nantissement prendra effet au 17 décembre 2021 après l’expiration des droits de première négociation et de premier refus accordés à JJDC dans le cadre de l’accord stratégique de financement conclu le 13 décembre 2019.

Note 22 : Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la société par le nombre moyen pondéré d’actions ordinaires et de préférence en circulation au cours de l’exercice.

RESULTAT PAR ACTION

	30/06/2022	30/06/2021
Résultat net (en K€)	(6 212)	(6 691)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)	44 516	30 527
Résultat net par action (en €)	(0,14)	(0,22)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)	51 526	35 667

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, BSPCE ou options de souscription d’actions) sont considérés comme anti-dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action.

Ainsi, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

Note 23 : Gestion des risques financiers

Gestion du risque de crédit

Selon l'expérience de la Société, le versement de certains financements publics de dépenses de recherche est soumis à un risque de crédit.

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent seulement les disponibilités.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif en regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

Concernant ses clients, la société n'a pas de concentration importante de risque de crédit. Le Groupe a mis en place des politiques lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié.

Le Groupe reste attentif à toute évolution de l'environnement économique et ajustera le cas échéant lors des prochaines clôtures ses provisions clients.

Gestion du risque de liquidité

Pendant le premier semestre 2022, le Groupe a continué son suivi attentif de la trésorerie (analyse quotidienne des positions) et de son besoin en fonds de roulement.

Le Groupe estime que l'atteinte d'un équilibre de ses comptes d'exploitation annuels nécessitera plusieurs années. Dès lors, il considère qu'il lui faudra obtenir de nouveaux financements, en fonds propres et/ou en dette, de manière à financer son activité d'ici là.

Les financements à venir sont détaillés dans la partie 1.2 à savoir les paiements à recevoir de Tasly Pharmaceuticals Groups suite à la création et l'enregistrement de la joint-venture, le CIR 2021 qui a fait l'objet d'une demande de préfinancement, le contrat Gastri tech (Equateur) et l'equity line souscrite avec Kepler Chevreux.

La Société pourra rechercher des financements supplémentaires notamment au travers d'augmentations de capital ou de financements obligataires. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à obtenir les financements nécessaires.

Le Groupe continuera dans le futur à avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits.

Le niveau des besoins de financement du Groupe et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle du Groupe et pourraient évoluer tels que :

- Des coûts de développement commercial et marketing plus importants que prévus et des progrès plus lents que ceux escomptés dans l'adoption de la technologie par les professionnels de santé ;
- Des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés pour ses programmes de recherche et de développement et d'études cliniques ;

- Des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- Des coûts pour répondre aux développements technologiques et des marchés et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits ;
- Des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux escomptés pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ;
- Des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

Il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour le Groupe entre autres en raison de la forte volatilité boursière du secteur des sociétés de technologie médicale. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- Réduire ses dépenses de ventes et marketing ou arrêter la commercialisation dans des zones géographiques non rentables ;
- Retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherche ; - obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits ;
- Accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers ;
- Conclure de nouveaux accords de collaboration qui pourraient être moins favorables que ceux qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

De plus, dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société.

Note 24 : Relations avec les parties liées

Les charges présentées ci-après, relatives aux parties liées de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des périodes présentées :

RELATIONS AVEC LES PARTIES LIEES

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2022	30/06/2021
Salaires et traitements des principaux dirigeants	133	466
Paiements fondés sur des actions des principaux dirigeants	49	113
Engagements de retraite des principaux dirigeants	15	3
Jetons de présence Mandataires Sociaux	74	129
Paiements fondés sur des actions Mandataires sociaux	43	93
	314	804

Note 25 : Événements postérieurs à la clôture

La création d'une Joint-Venture et la conclusion d'accords de licence entre Mauna Kea Technologies et Tasly Pharmaceuticals Groups

Le 11 juillet 2022, la Société et Tasly Pharmaceuticals Groups ont annoncé la signature d'un accord stratégique pour créer une joint-venture (JV).

Selon les termes de l'accord, Tasly et la Société formeront une Joint-Venture qui (i) commercialisera certaines indications du Cellvizio en Chine, (ii) développera et commercialisera le Cellvizio au niveau mondial dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie, et (iii) fabriquera des unités Cellvizio pour le marché chinois. La JV utilisera à la fois les partenaires de distribution existants et son propre réseau de commercialisation en Chine pour accélérer l'adoption du Cellvizio.

En fonction du progrès des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriétés intellectuelles à la JV, la société recevra des paiements échelonnés en cash totalisant 10 millions de dollars (9,94 millions d'euros), une participation de 44,1% dans la JV, et un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans. La participation de la Société à la JV est nette des actions émises à Cenponte Tech Limited en contrepartie des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction. La JV sera détenue et financée majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

Publication d'une méta-analyse du rôle significatif de Cellvizio dans la détection de la dysplasie et du cancer de l'œsophage

Mauna Kea Technologies annonce la publication d'une nouvelle méta-analyse intitulée "*High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus*"¹ dans Techniques and Innovations in Gastrointestinal

Endoscopy (TIGE), une revue à comité de lecture. L'étude démontre que l'ajout de l'endomicroscopie avec Cellvizio comme adjuvant pour guider les biopsies fournit un rendement diagnostique significativement plus élevé pour la dysplasie et le cancer et réduit l'erreur d'échantillonnage par rapport aux biopsies aléatoires à quatre quadrants seuls, constituant la méthode standard de diagnostic.

Les méthodes de dépistage et de surveillance endoscopiques existantes sont insuffisantes pour détecter l'œsophage de Barrett ou le cancer de l'œsophage, car l'utilisation du protocole de Seattle, qui constitue la méthode standard de diagnostic, est sujette à des erreurs d'échantillonnage et à une faible sensibilité et spécificité. Lors de la Digestive Disease Week® (DDW) qui s'est tenue au mois de mai 2022, le Dr Bashar Qumseya a présenté des données² basées sur environ 5 millions de personnes et a démontré que le taux de cancer de l'œsophage a presque doublé entre 2012 et 2019 chez les personnes âgées de 45 à 64 ans. En outre, la prévalence de l'œsophage de Barrett - le seul précurseur connu de l'adénocarcinome de l'œsophage (ACO) - a augmenté d'environ 50% dans ce groupe d'âge au cours de la même période.

Dans la méta-analyse publiée dans TIGE, les auteurs ont inclus 9 études, pour un total de 688 patients et 1 299 lésions, et ont évalué les avantages de la pCLE en tant qu'adjuvant aux biopsies aléatoires à 4 quadrants dans la surveillance des patients atteints de l'œsophage de Barrett pour la détection précoce de la dysplasie et du cancer. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de la pCLE par patient étaient respectivement de 96%, 93% et 98%. Par rapport aux biopsies aléatoires, les augmentations des taux de détection absolu et relatif de néoplasie par patient avec le pCLE étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement.

Par ailleurs, lors du Congrès mondial d'endoscopie gastro-intestinale ENDO 2022, les résultats d'une étude rétrospective multicentrique des dossiers³ de 60 patients atteints par l'œsophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique ont été présentés. Les auteurs ont examiné les différences dans l'utilisation des services de santé en gastro-entérologie pour 8 éléments/services parmi les patients imagés par Cellvizio en tant qu'adjuvant par rapport au diagnostic standard seul. La cohorte Cellvizio a obtenu des scores moindres de l'ordre de : 1,04 endoscopie et service d'anesthésie de moins, 7,49 flacons de biopsie de moins, 1,30 ablation de moins, et 1,46 service de brosses cytologiques de moins. Ainsi, les chercheurs ont conclu que Cellvizio est associé à une charge globale moindre pour le système de santé.