

## RESULTATS ANNUELS 2012 CONFORMES AUX ANTICIPATIONS

- **Chiffre d'affaires annuel en forte progression : +76% a 8,8 M€**
- **Ralentissement de la croissance des charges opérationnelles au S2 2012**
  - **Marge brute record : 69%**
  - **Trésorerie nette robuste : 37,6 M€**

**PARIS, le 26 mars 2013** – Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2012 et arrêtés par le Conseil d'Administration qui s'est tenu le 26 mars 2013.

<i>'000 euros - Normes IFRS</i>	Déc. 2012	Déc. 2011
<b>Produits opérationnels</b>		
Chiffre d'affaires	8 810	5 016
Autres revenus	1 472	960
<b>Total des produits</b>	<b>10 282</b>	<b>5 976</b>
<b>Charges opérationnelles</b>		
Dont coût des produits vendus	-2 705	-1 583
<i>Taux de marge brute</i>	69%	68%
Dont Recherche et Développement	-3 262	-2 291
Dont Ventes & Marketing	-12 527	-6 281
Dont Frais Généraux	-3 684	-3 271
Dont Paiement fondé sur actions	-1 073	-654
<b>Total des charges</b>	<b>-23 251</b>	<b>-14 079</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-12 969</b>	<b>-8 103</b>
<b>Résultat net</b>	<b>-13 056</b>	<b>-7 909</b>

### Forte croissance du chiffre d'affaires 2012 : +76%

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2012 affiche une progression de +76% pour atteindre 8 810 K€. Les ventes de l'activité Clinique (utilisation du Cellvizio® dans les établissements de soins) affichent une croissance de +69% à 7 461 K€. Les ventes en Préclinique ont plus que doublé et affichent une très solide performance à 1 349 K€, pour une progression de +129%.

La décomposition du chiffre d'affaires par produit et par nature met en exergue une forte croissance des ventes en équipements (+82% à 6 172 K€) et en consommables (+96% à 2 003 K€). La répartition géographique du chiffre d'affaires 2012 demeure particulièrement équilibrée avec une zone Amériques représentant près de la moitié des ventes (48%), contre respectivement 36% et 16% pour les zones EMEA (Europe, Moyen-Orient et Afrique) et APAC (Asie-Pacifique).

Le poste « autres revenus » s'élève à 1 472 K€, répartis entre les subventions du programme de chirurgie robotisée PERSEE et le crédit d'impôt recherche pour 975 K€.



Au 31 décembre 2012, Mauna Kea Technologies dispose d'un parc installé de 283 Cellvizio à travers le monde dont 185 au sein d'établissements de soins et 98 au sein de centres de recherche préclinique. Fin 2012, 102 Cellvizio étaient installés en Amérique du Nord dont 95 aux Etats-Unis, 142 en zone EMEA, 38 en zone APAC et 1 en Amérique Latine.

### **Taux de marge brute de 69%, nouveau plus haut historique**

Le taux de marge brute atteint 69%, niveau record depuis la création de Mauna Kea Technologies, contre respectivement 68% et 65% en 2011 et 2010, suite à une augmentation du prix de vente moyen des systèmes et des sondes.

### **Ralentissement de la croissance des charges opérationnelles au second semestre 2012**

	S2 2012	S1 2012	S2 2011	S1 2011
Chiffre d'affaires (M€)	5,3	3,5	3,2	1,8
<b>Variation séquentielle</b>	<b>+50,4%</b>	<b>+10,1%</b>	<b>+75,6%</b>	-
Charges Opérationnelles (M€)	12,1	11,1	8,6	5,4
<b>Variation séquentielle</b>	<b>+9,3%</b>	<b>+28,3%</b>	<b>+59,7%</b>	-

Comme annoncé lors de l'introduction en bourse, Mauna Kea Technologies a progressivement structuré depuis juillet 2011 son activité de Ventes et Marketing, en recrutant notamment des forces de ventes en direct pour les Etats-Unis et la France. **Cette phase de recrutement s'est achevée au début du S2 2012, entraînant de facto un ralentissement de la croissance semestrielle des charges opérationnelles (+9,3%) comparativement à la progression du chiffre d'affaires.**

L'effectif de Mauna Kea Technologies s'élevait à 121 collaborateurs au 31 décembre 2012 contre 88 collaborateurs à fin 2011.

Le résultat net de la Société s'établit à -13 056 K€ sur l'exercice.

La trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre 2012 ressort à 37,6 M€.

### **Faits marquants et événements récents**

#### **Dynamique exceptionnelle d'études cliniques publiées en 2012**

- Plus de 66 articles démontrant la valeur ajoutée des biopsies optiques réalisées avec le Cellvizio dans différentes indications ont été publiés au cours de l'année ;
- Les articles publiés en 2012 encouragent l'utilisation du Cellvizio pour de nouvelles indications, notamment dans le cadre de procédures relatives aux cancers du pancréas et de l'estomac ;
- Première mondiale : le Cellvizio a été utilisé afin de visualiser le système nerveux entérique du tube digestif durant une procédure endoscopique. Les résultats de cette étude ont été publiés dans le numéro de novembre 2012 de la revue Gastroenterology;



- Un nombre significatif de publications ont validé le recours à la biopsie optique par Cellvizio pour le diagnostic du syndrome du colon irritable (IBS), de l'œsophage de Barrett (BE), des maladies colorectales ainsi que des cancers des voies biliaires et pancréatiques ;

#### **Remboursement aux Etats-Unis**

- Janvier 2013 : entrée en vigueur des nouveaux codes CPT® de remboursement aux Etats-Unis pour l'utilisation du Cellvizio dans les voies hautes de l'appareil digestif. Le niveau de remboursement de ces codes par Medicare/Medicaid a été fixé à 927\$ par procédure réalisée avec le Cellvizio. La société a démarré début 2013 un programme d'information auprès des assureurs privés américains afin qu'ils se prononcent en faveur d'une couverture positive du Cellvizio.

#### **Marquage « CE » - Commercialisation du Cellvizio en Europe pour une indication en urologie**

- Décembre 2012, la sonde dédiée aux indications urologiques reçoit le marquage « CE » pour une commercialisation en Europe. Cette sonde est dédiée à une utilisation en procédures de cystoscopie et la première indication visée concerne la surveillance du cancer de la vessie.

#### **Autorisations réglementaires au Brésil, au Canada, en Turquie, en Russie, et en Chine**

- En décembre 2012, Mauna Kea Technologies a également obtenu l'autorisation réglementaire pour la commercialisation du Cellvizio auprès de la State Food and Drug Administration (SFDA) chinoise et noué un partenariat stratégique avec FUJIFILM China. pour développer la commercialisation du Cellvizio sur l'ensemble du territoire chinois.
- En juin 2012, la société a obtenu l'approbation réglementaire pour la commercialisation du Cellvizio 100 au Brésil, premier marché des dispositifs médicaux d'Amérique du Sud;
- Au cours de l'année 2012, Mauna Kea Technologies avait également obtenu l'approbation réglementaire des autorités de santé canadienne, turque et russe pour la commercialisation du Cellvizio 100 et de la minisonde AQ Flex 19. Ces pays font partie des marchés les plus dynamiques en termes de croissance du marché dispositifs médicaux ;

#### **Vente de systèmes Cellvizio au Japon, deuxième marché au monde dans le domaine de la santé**

- Début 2013, la société a vendu deux Cellvizio, dans deux hôpitaux importants au Japon, afin de mieux appréhender le développement de cancers de l'estomac, du pancréas et de l'œsophage, ainsi que de pathologies plus communes telles que les maladies digestives fonctionnelles, notamment le syndrome du colon irritable (Inflammatory Bowel Syndrome, IBS) et le reflux gastro-œsophagien (RGO).

#### **Lancement du Cellvizio Dual Band, système d'imagerie microscopique multicolore unique au monde à destination des laboratoires de recherche**

- Septembre 2012 : lancement du Cellvizio Dual Band, système avancé d'imagerie moléculaire intégrant la couleur afin de permettre aux chercheurs d'obtenir en temps réel des informations structurales et fonctionnelles sur les tissus des organismes d'animaux.

Sacha Loiseau, Directeur Général de Mauna Kea Technologies déclare : « *La biopsie optique est en train de s'imposer comme un standard de soins en gastro-entérologie et dans d'autres disciplines, ouvrant la voie à de meilleurs soins pour les patients. Sur un plan financier, le bon niveau de progression des ventes de Cellvizio et de mini sondes en 2012 dans un environnement conjoncturel mondial fortement dégradé, est le reflet de l'importance de la biopsie optique pour les patients mais aussi de l'effort commercial décrit lors*



*de l'introduction en bourse mi-2011. Ce résultat prouve la pertinence des investissements significatifs réalisés. Dans une perspective de croissance solide, nous avons optimisé notre structure organisationnelle et financière en augmentant encore notre taux de marge brute. Avec une trésorerie conséquente dont nous maîtrisons la consommation, Mauna Kea Technologies est désormais dimensionnée pour capitaliser sur ces fondations solides afin d'accélérer son développement. »*

**Prochain communiqué** : chiffre d'affaires 1<sup>er</sup> trimestre 2013 le 16 avril 2013 (post-clôture des marchés).

#### **À propos de Mauna Kea Technologies**

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standards d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM), fournit aux médecins et aux chercheurs des images haute résolution des tissus au niveau cellulaire. Des essais cliniques multicentriques internationaux de grande envergure ont démontré que le Cellvizio pouvait aider les médecins à détecter de façon plus précise des formes précoces de pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. Conçu pour aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les patients et réduire les coûts hospitaliers, le Cellvizio est utilisable avec pratiquement n'importe quel endoscope. Le Cellvizio a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration, aux États-Unis et le marquage CE, en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestifs et pulmonaires.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez [www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)

#### **Contacts**

##### **Etats-Unis**

Erich Sandoval  
Tel: +1 917 497 2867  
[esandoval@lazarpartners.com](mailto:esandoval@lazarpartners.com)

##### **France et Europe**

ALIZE RP  
Caroline Carmagnol  
Tel: 01 42 68 86 43 / 06 64 18 99 59  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

##### **Mauna Kea Technologies**

Eric Cohen  
Vice-Président Finance  
Tel: 01 70 08 09 70  
[investor-vpf@maunakeatech.com](mailto:investor-vpf@maunakeatech.com)

##### **NewCap.**

Relations Investisseurs & Communication Financière  
Florent Alba / Pierre Laurent  
Tel: 01 44 71 94 94  
[maunakea@newcap.fr](mailto:maunakea@newcap.fr)

**MKEA**  
**LISTED**  
**NYSE**  
**EURONEXT.**