

RESULTATS ANNUELS 2013 EN LIGNE AVEC LES ANTICIPATIONS

- Croissance du chiffre d'affaires annuel 2013 de +13%
 - Marge brute annuelle de 70%
- Maîtrise rigoureuse et stabilisation des charges opérationnelles
 - Forte réduction de la consommation de trésorerie

Chiffre d'affaires T1 2014 en progression : +21% à 2,2 M€

- Bonne dynamique de l'activité Clinique à +35%

PARIS, le 9 avril 2014 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2013 et arrêtés par le Conseil d'Administration qui s'est tenu le 9 avril 2014, ainsi que son chiffre d'affaires pour le 1^{er} trimestre de l'exercice, clos au 31 mars 2014.

Eric Cohen, Vice-Président Finance de Mauna Kea Technologies, commente : « En 2013, Mauna Kea Technologies affiche une croissance de 13% de son chiffre d'affaires tout en maîtrisant ses charges opérationnelles et en réduisant significativement sa consommation de trésorerie. Notre taux de marge brute annuel est stable à 70%. Au premier trimestre 2014, le chiffre d'affaires des ventes en clinique est en progression de 35% et les ventes de consommables progressent de 38%. Nous revenons à des taux de croissance plus conformes à nos attentes. »

Résultats 2013

'000 euros - Normes IFRS	Déc. 2013	Déc. 2012
Produits opérationnels		
Chiffre d'affaires	9 977	8 810
Autres revenus	939	1 472
Total des produits	10 915	10 282
Charges opérationnelles		
Coût des produits vendus	-3 042	-2 705
<i>Taux de marge brute</i>	70%	69%
Recherche et développement	-3 611	-3 262
Ventes & marketing	-11 174	-12 527
Frais Généraux	-3 759	-3 684
Paiement fondé sur actions	-851	-1 073
Total des charges	- 22 437	-23 251
Résultat opérationnel	-11 521	-12 969
Résultat net	-11 516	-13 056

Croissance du chiffre d'affaires 2013 : +13%

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2013 s'élève à 9 977 K€ (+13%). Les ventes de l'activité Clinique (utilisation du Cellvizio® dans les établissements de soins) progressent à 8 036 K€ (+8%). Les ventes en Préclinique ont fortement augmenté pour atteindre 1 941 K€ (+44%).

La décomposition du chiffre d'affaires par produit et par nature met en exergue une croissance moindre des ventes d'équipements (6 835 K€ à +11%) par rapport aux consommables (2 603 K€ à +30%). La répartition géographique des ventes 2013 se décompose de la façon suivante : la zone Amériques représente près de la moitié des ventes (45%), contre respectivement 30% et 25% pour les zones EMEA (Europe, Moyen-Orient et Afrique) et APAC (Asie-Pacifique), dont la part a progressé de 9 points par rapport à 2012 grâce à la forte dynamique en Chine.

Le poste « *Autres revenus* » atteint 939 K€ (vs. 1 472 K€), répartis essentiellement entre les subventions du programme de chirurgie robotisée PERSEE et le crédit d'impôt recherche pour 732 K€.

Au 31 décembre 2013, Mauna Kea Technologies disposait d'un parc installé de 356 Cellvizio à travers le monde, dont 245 au sein d'établissements de soins et 111 au sein de centres de recherche préclinique. Fin 2013, 123 Cellvizio étaient installés en Amérique du Nord dont 114 aux Etats-Unis, 166 en zone EMEA, 60 en zone APAC et 7 en Amérique Latine.

Taux de marge brute de 70%, nouveau plus haut historique

Le taux de marge brute atteint 70%, niveau record depuis la création de Mauna Kea Technologies, contre respectivement 69% et 68% en 2012 et 2011.

Stabilisation des charges opérationnelles

	S2 2013	S1 2013	S2 2012	S1 2012
Chiffre d'affaires (M€)	5,7	4,3	5,3	3,5
Variation séquentielle	+30,9%	-18,9%	+50,4%	+10,1%
Charges Opérationnelles (M€)	11,2	11,2	12,1	11,1
Variation séquentielle	+0,5%	-7,8%	+9,3%	+28,3%

Dans la continuité du précédent semestre, Mauna Kea Technologies a poursuivi sa politique de gestion rigoureuse des charges opérationnelles, en diminution au rythme annuel de -4% à 22 437 K€ (vs. 23 251 K€). Le Groupe a maintenu ses efforts en matière d'innovation tout en réduisant ses dépenses de Ventes & Marketing, premier poste de dépenses du Groupe, à 11 174 K€ (-11%). Le résultat opérationnel ressort conforme aux anticipations du Groupe à -11 521 K€.

Le résultat net du Groupe s'établit à -11 516 K€ sur l'exercice.

En 2013, Mauna Kea Technologies affiche également une réduction substantielle de sa consommation de trésorerie nette de l'ordre de 4,7 M€ à 9,8 M€ (vs. 14,5 M€ en 2012), pour une trésorerie disponible de 27,8 M€ au 31 décembre 2013 (vs. 37,6 M€ au 31 décembre 2012).

L'effectif de Mauna Kea Technologies s'élevait à 112 collaborateurs au 31 décembre 2013 (vs. 121 à fin 2012).

Chiffre d'affaires du T1 2014

<i>En K€</i>	T1 2014	T1 2013	Variation %
<i>Normes IFRS</i>	31 mars 2014	31 mars 2013	
Chiffre d'affaires	2 164	1 784	+21%

Croissance des ventes sur le 1^{er} trimestre 2014 : +21%

Par activité : bonne dynamique de l'activité Clinique

Le chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2014 s'élève à 2 164 K€ (+21%), soutenu par la bonne dynamique de l'activité Clinique dont les ventes atteignent 1 941 K€ (+35%), alors que l'activité Préclinique diminue à 223 K€ (-35%). Le chiffre d'affaires généré par les ventes aux hôpitaux et cliniques représente 90% de l'activité sur le trimestre, contre 10% pour les ventes précliniques.

Par produit et par nature : nouvelle croissance robuste des sondes

L'analyse de l'évolution du chiffre d'affaires par produit et par nature met en exergue une progression solide des ventes de consommables à 590 K€ (+38%). Les ventes d'équipements augmentent à 1 383 K€ (+19%) et les services demeurent stables à 192 K€ (-1%).

En volume sur le trimestre, la société enregistre la vente de 16 systèmes et 157 sondes (vs. 11 et 125 respectivement au T1 2013), représentant une croissance de 45 % pour les systèmes et 26 % pour les sondes. La base installée nette de Cellvizio en Clinique progresse de 15 systèmes sur le 1^{er} trimestre 2014 et la base installée totale, incluant les systèmes pré-cliniques, atteint 372 systèmes au 31 mars 2014.

Par zone géographique : chiffre d'affaires multiplié par 2 en zone EMEA

La répartition géographique des ventes trimestrielles souligne la performance réalisée en zone EMEA qui progresse à 601 K€ (+105%) grâce aux résultats positifs de la France. Le chiffre d'affaires augmente à 999 K€ (+23%) en zone Amériques et diminue à 564 K€ (-17%) en zone APAC. Au 31 mars 2014, les zones Amériques, EMEA et APAC représentent respectivement 46%, 28% et 26% des ventes.

Sacha Loiseau, Directeur Général de Mauna Kea Technologies, conclut : « *L'année 2013 a été marquée par des progrès significatifs en matière d'adoption et de développement de notre gamme de produits, avec notamment le lancement de la sonde AQ-Flex pour la caractérisation des kystes pancréatiques. Sur le plan de l'expansion commerciale, nous avons reconstitué notre force de vente aux Etats-Unis, notre premier marché, et avons réalisé un démarrage prometteur en Asie, et plus particulièrement en Chine, formidable potentiel de croissance. La valeur clinique de la biopsie optique par Cellvizio est aujourd'hui démontrée et reconnue dans plusieurs indications nous permettant d'être sereins sur la poursuite de notre croissance.*

2013, une année de réalisations qui pose les fondations de la biopsie optique à travers le monde

Autorisations réglementaires et expansion commerciale

- Marquage CE pour une gamme complète de sondes en urologie : obtention du marquage CE sur une 3^{ème} sonde dédiée, constituant une gamme complète de produits présentée pour la première fois au congrès français d'urologie, réunissant plus de 2 000 praticiens.
- Signature d'un partenariat de distribution exclusif au Japon pour le Cellvizio avec AMCO Inc. pour une durée de 5 ans. Cet accord constitue le franchissement d'une étape clé vers l'obtention de l'autorisation

de commercialisation sur le deuxième marché le plus important au monde en dispositifs endoscopiques, après les Etats-Unis.

- Autorisation de commercialisation aux États-Unis de la mini sonde AQ-Flex™ 19 lors de procédures de ponction par aiguilles par la Food and Drug Administration (FDA). Cette minisonde, déjà commercialisée en Europe suite à l'obtention du marquage CE, permet la réalisation de biopsies optiques en temps réel au cours de procédures de cytoponction à aiguille fine sous échocendoscopie dans des zones très importantes telles que le pancréas et en particulier les kystes et les masses du pancréas.
- Signature de plusieurs contrats de distribution dédiés au Cellvizio LAB (recherche pré-clinique), permettant de poursuivre l'expansion du réseau de distribution en Amérique du Nord (Quorum Technologies), à Taiwan, en Italie, en Israël et en Europe de l'Est.

Poursuite des efforts d'innovation et progrès cliniques

- Signature d'un partenariat avec l'Imperial College of London pour faire progresser la biopsie optique par Cellvizio : ce partenariat porte sur le développement de nouvelles fonctionnalités logicielles devant être utilisées avec sa plate-forme Cellvizio. Cette initiative vise à développer de nouvelles possibilités d'imagerie permettant d'améliorer la procédure de biopsie optique et de la rendre totalement intuitive pour les praticiens, quelle que soit leur spécialité.
- Lancement du premier assistant virtuel à l'endomicroscopie (EVA), un système d'exploitation de biopsie optique unique qui transforme l'utilisation du Cellvizio.
- Forte présence du Cellvizio à plusieurs conférences majeures en gastroentérologie : 30 présentations dédiées aux bénéfices de la biopsie optique à la « United European Gastroenterology Week » à Berlin, au congrès annuel de l'American College of Gastroenterology à San Diego, ainsi qu'à la « Japanese Digestive Disease Week » de Tokyo.
- Présentation de 13 nouveaux résultats d'études sur l'utilité de la biopsie optique par Cellvizio dans de nombreuses indications clés dont le diagnostic des kystes pancréatiques et du cancer de l'estomac.
- Inscription de l'endomicroscopie avec Cellvizio par l'Institut allemand pour la documentation et l'information médicale dans la liste définitive 2014 des codes OPS pour le remboursement des procédures médicales et chirurgicales associées. Ce code est effectif depuis le 1^{er} janvier 2014 et valable dans tout hôpital allemand proposant la biopsie optique.
- Initiation d'une étude majeure dans plusieurs centres spécialisés de référence aux Etats-Unis pour mesurer l'impact du Cellvizio sur le diagnostic du cancer du poumon. Les études déjà réalisées ont démontré que les images cellulaires du poumon obtenues avec le Cellvizio permettent d'étendre la portée et la précision diagnostique des procédures de bronchoscopie, réduisant ainsi le recours à des procédures invasives et onéreuses.

Evénements récents

Installation au Brésil de 3 Cellvizio

Avril 2014 : trois hôpitaux brésiliens de premier plan à São Paulo, Rio de Janeiro et Porto Alegre proposent désormais la biopsie optique par Cellvizio à leurs patients. De plus, le Groupe a obtenu l'autorisation de commercialisation par l'autorité de santé brésilienne ANVISA des minisondes AQ-Flex™ pour les procédures d'écho-ponction dans le pancréas et Uroflex™ pour les applications urologiques.

Installations de Cellvizio dans 3 prestigieuses cliniques françaises

Mars 2014 : trois prestigieuses cliniques privées françaises, la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine, la Polyclinique Courlancy à Reims et l'Institut Arnault Tzanck à Saint-Laurent du Var offrent désormais la Biopsie Optique utilisant le Cellvizio à leurs patients situés dans leur région, à la fois en gastroentérologie, pneumologie et urologie.

Obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA aux États-Unis pour l'utilisation du Cellvizio en urologie

Mars 2014 : la biopsie optique par Cellvizio peut désormais être utilisée aux États-Unis pour une série d'applications en urologie, notamment pour l'imagerie de la vessie durant les procédures de cystoscopie ainsi que des uretères, dans lesquels les biopsies traditionnelles sont très difficiles à réaliser et manquent d'efficacité.

Installation du premier système Cellvizio en Inde

Février 2014 : installation du Cellvizio à l'hôpital Apollo Gleneagles de Kolkata, centre hospitalier de référence en gastro-entérologie en Inde, faisant partie du groupe Apollo Hospitals.

Instauration par les autorités de santé Américaines d'une rétribution des praticiens pour l'utilisation du Cellvizio dans les voies hautes de l'appareil digestif

Janvier 2014 : le nouveau barème mis en place par les autorités de santé aux États-Unis prévoit la rétribution des praticiens dans une fourchette de \$149 à \$186 par acte médical au regard des codes de remboursement CPT associés pour les procédures de biopsie optique dans les voies hautes de l'appareil digestif, avec Cellvizio.

Prochain communiqué : chiffre d'affaires 2^{ème} trimestre 2014 le 16 juillet 2014.

Mauna Kea Technologies confirme être éligible au dispositif PEA-PME dont le décret d'application a été publié au Journal Officiel le 4 mars 2014 (décret n°2014-283). Ce dispositif d'épargne bénéficiant des mêmes avantages fiscaux que le plan d'épargne en actions (PEA) classique, devra intégrer 75% de titres de PME et ETI, dont 50% en actions, sans dépasser 75 000 euros.

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, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

Mauna Kea Technologies

Eric Cohen
Vice-Président Finance
Tel: 01 70 08 09 70
investor-vpf@maunakeatech.com

NewCap.

Relations Investisseurs et communication
financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tél: 01 44 71 94 94
maunakea@newcap.fr

Westwicke Partners

Etats-Unis - Relations Investisseurs et
communication financière
Mark Klausner
Tel : +(443) 213-0500
maunakea@westwicke.com

