

## RÉSULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2014

- **Produits en croissance de 11%**
  - **Marge brute à 68%**
- **Trésorerie disponible de 20 M€ à fin juin**
- **Renforcement de la structure commerciale du Groupe**

**PARIS, le 28 août 2014** – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd’hui ses résultats du premier semestre de l’exercice en cours clos au 30 juin 2014.

<i>En K€ - normes IFRS</i>	<b>S1 2014</b> <i>(30 juin 2014)</i>	<b>S1 2013</b> <i>(30 juin 2013)</i>
<b>Produits opérationnels</b>		
<i>Chiffre d'affaires</i>	4 569	4 320
<i>Autres revenus</i>	537	271
<b>Total des produits</b>	<b>5 106</b>	<b>4 591</b>
<b>Charges opérationnelles</b>		
<i>Dont Coût des produits vendus</i>	(1 461)	(1 236)
<i>Taux de marge brute (%)</i>	68%	71%
<i>Dont Recherche et Développement</i>	(2 084)	(1 859)
<i>Dont Ventes &amp; Marketing</i>	(6 113)	(5 854)
<i>Dont Frais Généraux</i>	(1 911)	(1 955)
<i>Dont Paiement fondé sur des actions</i>	(794)	(286)
<b>Total des charges opérationnelles</b>	<b>(12 364)</b>	<b>(11 191)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(7 257)</b>	<b>(6 600)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(7 324)</b>	<b>(6 612)</b>

### **Croissance de +6% du chiffre d'affaires sur le premier semestre, ventes cliniques en hausse de 15%**

Mauna Kea Technologies affiche sur le semestre un chiffre d'affaires en hausse de +6% à 4 569 K€ (vs. 4 320 au S1 2013). Les ventes cliniques sont en hausse de +15% à 3 958 K€ et les ventes précliniques reculent de 31% à 610 K€.

Le mix produit évolue en faveur des consommables, dont les ventes progressent de +13% à 1 252 K€, alors que les ventes de systèmes demeurent à un niveau stable à 2 942 K€. Les revenus de services affichent une croissance solide de +40% à 374 K€. Les systèmes, consommables et services représentent respectivement 64%, 27% et 8%. En volume sur le semestre, les ventes de Cellvizio sont en progression à 36 systèmes vendus (vs. 32 systèmes au S1 2013) et les ventes de consommables en augmentation de 22% à 355 minisondes vendues (vs. 290 minisondes au S1 2013).

Sur le plan du mix géographique, la zone APAC (Asie-Pacifique), dont les ventes ont bénéficié de l'autorisation de commercialisation au Japon, progressent de +14% à 1 492K€. La zone EMEA (Europe, Moyen-Orient et Afrique) affiche une croissance robuste de +37% à 1 219 K€. La zone Amérique recule de 13% à 1 857 K€, en raison notamment d'un environnement conjoncturel défavorable lié à la mise en place de

la réforme de santé aux États-Unis. Au 30 juin 2014, les zones Amériques, APAC et EMEA représentent respectivement 41%, 33% et 27% des ventes du semestre.

Au 30 juin 2014, Mauna Kea Technologies dispose d'un parc de 392 Cellvizio à travers le monde dont 277 au sein d'établissements de soins et 115 au sein de centres de recherche préclinique. À la fin de ce semestre, 130 Cellvizio étaient installés en Amérique du Nord dont 120 aux États-Unis, 175 en zone EMEA, 75 en zone APAC et 12 en Amérique Latine.

Les autres revenus s'établissent à 537 K€ sur le semestre (+92% vs. S1 2013) et sont imputés principalement au Crédit d'Impôt Recherche (490 K€ vs. 168 K€ au S1 2013). Cette augmentation est liée au fait que la société n'a pas perçue d'avance remboursable au cours du semestre et à l'augmentation des dépenses de R&D.

La marge brute affiche un retrait de 3 points à 68% (vs. 71% au S1 2013), en raison de rabais commerciaux octroyés sur le prix de vente des systèmes et consommables aux États-Unis.

Les charges relatives aux frais de Ventes et Marketing, premier poste de dépenses de la Société, s'établissent à 6 113 K€ en augmentation de 4 %, après prise en compte des derniers recrutements commerciaux. Les dépenses en Recherche et Développement ont progressé à 2 084 K€ (+12% vs. S1 2013), reflétant la poursuite des efforts d'amélioration permanente de la technologie de biopsie optique et la montée en puissance des coûts de développement de la future génération de Cellvizio.

Les charges opérationnelles s'élèvent à 12 364 K€ sur le semestre (vs. 11 191 K€ au S1 2013). Le résultat opérationnel de Mauna Kea Technologies s'établit à -7 257 K€ (vs. -6 600 K€ au S1 2013).

Le résultat net du Groupe s'établit à -7 324 K€ au 30 juin 2014 (vs. -6 612 K€ au 30 juin 2013).

Au cours de ce semestre, la consommation de trésorerie de Mauna Kea Technologies s'est établie à 7,8 M€ (vs. 6,1 M€ au S1 2013), pour une trésorerie disponible ressortant à 20 M€ à l'issue au 30 juin 2014.

L'effectif de Mauna Kea Technologies s'élève à 118 collaborateurs au 30 juin 2014 (vs. 113 collaborateurs au 30 juin 2013).

Sacha Loiseau, Directeur Général et Fondateur de Mauna Kea Technologies, déclare : « *Le chiffre d'affaires décevant aux États-Unis sur le deuxième trimestre impacte nos résultats sur l'ensemble du semestre. Nous poursuivons nos efforts afin d'accélérer l'adoption de notre technologie sur ce marché et sur l'ensemble de nos régions d'activité et demeurons optimistes sur nos perspectives pour le deuxième semestre 2014* ».

#### **Avancées significatives et événements récents au premier semestre 2014**

##### **Autorisations réglementaires et remboursement**

- 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. Les praticiens nord-américains bénéficient depuis janvier 2014, pour certaines procédures de biopsie optique par Cellvizio, d'une rétribution fixée par les autorités de santé.
- Obtention de l'autorisation réglementaire 510(k) de la FDA aux États-Unis pour l'utilisation du Cellvizio en urologie. Cette autorisation en urologie permet ainsi d'élargir le champ des applications médicales de la technologie au-delà de la gastroentérologie et de la pneumologie.

- Obtention de l'autorisation réglementaire pour la commercialisation au Japon du Cellvizio et des minisondes dans plusieurs spécialités médicales. Le Japon est à ce jour le deuxième marché mondial sur le plan des dispositifs médicaux et le pays le plus innovant dans le domaine de l'endoscopie.
- Obtention de l'autorisation réglementaire 510(k) aux États-Unis pour un nouveau Cellvizio utilisant une longueur d'onde infrarouge, qui représente le franchissement d'une étape importante sur le plan de marche « produits ». La technologie Cellvizio 785 nm ouvre de nouvelles perspectives pour l'imagerie microscopique à l'intérieur du corps humain.

### Expansion commerciale

- Installation de Cellvizio dans 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. Ces établissements proposent la biopsie optique à leurs patients situés dans leur région en gastroentérologie, pneumologie et urologie.
- Installation du Cellvizio à l'hôpital Apollo Gleneagles de Kolkata, centre hospitalier de référence en gastroentérologie en Inde, faisant partie du groupe Apollo Hospitals.
- Installation au Brésil dans trois hôpitaux de premier plan à São Paulo, Rio de Janeiro et Porto Alegre. Concomitamment, la société 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.
- Nomination de Sophie Baratte le 1<sup>er</sup> juillet dernier au poste nouvellement créé de Vice-Président Opérations Commerciales Monde (Chief Commercial Officer). Sophie Baratte apporte à la société 25 ans d'expérience dans le domaine des ventes et du marketing des dispositifs médicaux.

### Résultats cliniques et conférences : la valeur médicale de la biopsie optique

- Nouveau succès pour l'édition 2014 de l'ICCU, avec plus de 260 praticiens réunis pour débattre de l'intérêt du Cellvizio dans de nombreuses indications cliniques. À cette occasion, des stages de formation médicale à la biopsie optique ont été instaurés dans plusieurs pays et un programme complet accréditant a été mis en place sur la plate-forme de formation en ligne au Cellvizio.
- Maintien d'un programme scientifique très fourni lors de la Digestive Disease Week 2014, avec plus de 40 études présentées sur la classification des sténoses biliaires indéterminées, l'interprétation des images et l'utilisation de l'endomicroscopie confocale par minisonde.

**Prochain communiqué de presse : chiffre d'affaires du T3 2014 le 15 octobre 2014 (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, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon.



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

**Madis Phileo**

Relations Presse

Sophie Langlois

Tél: 01 56 80 24 94

[maunakeatech@madisphileo.com](mailto:maunakeatech@madisphileo.com)

**NewCap**

Relations Investisseurs

Florent Alba / Pierre Laurent

Tél: 01 44 71 94 94

[maunakea@newcap.fr](mailto:maunakea@newcap.fr)

**Westwicke Partners**

États-Unis - Relations Investisseurs

Mark Klausner

Tel : +(443) 213-0500

[maunakea@westwicke.com](mailto:maunakea@westwicke.com)