

## **Mauna Kea Technologies publie ses résultats financiers du S1 2024 et ses ventes du T3 2024**

***Confirmation de la trajectoire d'abaissement du seuil de rentabilité  
avec une réduction de 9% des dépenses opérationnelles***

***Croissance des ventes de +24%<sup>1</sup> au T3 2024 grâce aux  
nouvelles ventes de systèmes aux États-Unis et en Europe***

***Lancement officiel de la plateforme d'intolérance alimentaire CellTolerance®***

***Renforcement du pipeline commercial grâce aux récents résultats cliniques positifs  
dans les kystes du pancréas et le cancer du poumon***

***Confirmation de l'objectif de croissance annuelle des ventes<sup>1</sup> de 20%***

Paris et Boston, le 15 octobre 2024 – 18h30 CEST – Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : **ALMKT**) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2024, clos le 30 juin 2024, arrêtés par le conseil d'administration le 11 octobre 2024, ainsi que le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2024. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site Internet de la société.

**Sacha Loiseau, Ph.D., Président-directeur général de Mauna Kea Technologies** a commenté : « A l'approche de la fin de l'exercice, je suis heureux de constater que le professionnalisme et l'engagement de toute l'organisation de Mauna Kea, associés à la reconnaissance accrue de la valeur clinique de Cellvizio, créent une perspective plus précise de croissance rentable. Au cours du troisième trimestre, nous avons enregistré une progression des ventes de systèmes et une hausse de 29% des consommables livrés, tout en obtenant d'importants résultats d'études cliniques dans les cancers du poumon et du pancréas. Des publications d'auteurs de premier plan contribuent également à notre succès commercial et créent de nouvelles opportunités de partenariats stratégiques. En parallèle, nous travaillons activement à la consolidation de nos fondations, notamment à travers la mise en œuvre de mesures strictes de réduction des coûts afin d'étendre notre horizon de trésorerie et d'accélérer ainsi la trajectoire de Mauna Kea vers la rentabilité. Enfin, nous travaillons au lancement de CellTolerance® d'ici la fin de l'année dans une grande clinique de bien-être française. Avec une accélération des ventes attendue aux États-Unis et avec notre JV en Chine, nous confirmons notre objectif de revenus pour l'année 2024. »

---

<sup>1</sup> Hors revenus de licence

**Éléments financiers du 1<sup>er</sup> semestre 2024\***

<i>(en K€) – IFRS</i>	S1 2024	S1 2023	S1 2022
<b>Total des revenus</b>	<b>4 269</b>	<b>7 142</b>	<b>3 708</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(3 695)</b>	<b>(1 100)</b>	<b>(4 957)</b>
Résultat opérationnel non courant	24	7 748	85
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(3 671)</b>	<b>6 648</b>	<b>(5 042)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(4 686)</b>	<b>2 799</b>	<b>(6 212)</b>

\*Données non auditées

Le premier semestre 2024 est à comparer à un premier semestre 2023 particulièrement élevé, marqué par des éléments exceptionnels liés à la création de la JV avec Tasly. Ce partenariat a généré un revenu ponctuel de 2,5 M\$ en 2023, lié au savoir-faire associé aux brevets transférés, ainsi qu'une plus-value de 7,7 M€ liée au transfert de brevets vers la JV.

En conséquence, le résultat opérationnel affiche une perte de 3,7 M€ au premier semestre 2024, contre un résultat positif de 6,6 M€ en 2023. Cependant, cela représente une amélioration de 25% par rapport à 2022, reflétant une politique de contrôle des coûts visant à abaisser le seuil de rentabilité.

**Chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2024 et des neuf mois de l'année 2024 par catégorie\***

<i>(en K€) – IFRS</i>	T3 2024	T3 2023	Variation %	9M 2024	9M 2023	Variation %
Systèmes	333	3	-	917	1 089	-16%
Consommables	676	795	-15%	2 361	2 556	-8%
Services	239	212	+13%	841	911	-8%
<b>Chiffre d'affaires hors licences</b>	<b>1 248</b>	<b>1 010</b>	<b>+24%</b>	<b>4 119</b>	<b>4 556</b>	<b>-10%</b>
Licences	491	499	-2%	1 495	3 801	-61%
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>1 739</b>	<b>1 509</b>	<b>+15%</b>	<b>5 614</b>	<b>8 357</b>	<b>-33%</b>

\*Données non auditées

Au cours du troisième trimestre 2024, le chiffre d'affaires total hors revenus de licence s'est élevé à 1,2 M€, en hausse de 24% grâce à l'augmentation des ventes de systèmes aux États-Unis et en Europe. Les ventes de consommables ont été impactées par la réduction temporaire du remboursement par CMS<sup>2</sup>, affectant notamment les revenus de PPU<sup>3</sup> malgré un volume stable. Les services affichent une hausse de 13%, grâce au renouvellement des contrats de maintenance aux États-Unis.

Le chiffre d'affaires global, hors licences, est en retrait de 10% sur 9 mois, à 4,1 M€, compte tenu de la forte activité attendue en fin d'année, en particulier sur les ventes de systèmes dans toutes les régions, y compris aux États-Unis et en Chine.

<sup>2</sup> Centers for Medicare & Medicaid Services

<sup>3</sup> Pay per Use

## Éléments opérationnels

### - **Activité aux États-Unis**

<i>PPU facturés</i>	<b>T3 2022</b>	<b>T4 2022</b>	<b>T1 2023</b>	<b>T2 2023</b>	<b>T3 2023</b>	<b>T4 2023</b>	<b>T1 2024</b>	<b>T2 2024</b>	<b>T3 2024</b>
Nombre de procédures	613	589	693	1 013	887	1 361	1 017	1 062	888

Au troisième trimestre 2024, Mauna Kea a continué de bénéficier de volumes élevés par rapport aux années précédentes, bien que le troisième trimestre soit traditionnellement une période plus calme en raison de la saison estivale. Au cours de cette période, un nouveau compte multi-systèmes a été signé et devrait être actif en octobre.

En outre, un système Cellvizio a été vendu à l'Université du Maryland à Baltimore, tandis qu'un deuxième système était en cours de finalisation à la fin du trimestre.

### - **Remboursement aux États-Unis**

Depuis le début de l'année 2024, Mauna Kea travaille en étroite collaboration avec les *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) pour rétablir le remboursement des procédures au niveau 3, comme c'était le cas avant 2024. La rétrogradation au niveau 2 est due à des erreurs de déclaration des hôpitaux sur le coût des procédures Cellvizio.

La Société s'est engagée de manière active avec son réseau pour soumettre de nouveau les données correctes à CMS. En outre, la Société collabore avec des leaders d'opinion et des associations de patients pour plaider en faveur d'un remboursement approprié de ces procédures. Mauna Kea estime que l'impact de la modification du remboursement s'élève à 559 K\$ depuis le début de l'année.

Par ailleurs, Mauna Kea a reçu le soutien de l'*American Foregut Society*, une organisation de premier plan de gastro-entérologues et de chirurgiens qui œuvre à l'amélioration des soins apportés aux patients atteints de diverses affections, dont les troubles de l'œsophage. La demande formelle a été soumise auprès des compagnies d'assurance de santé pour la mise à jour de leurs politiques de couverture médicale afin d'y inclure Cellvizio et l'endomicroscopie confocale laser (CLE) en tant que services couverts.

### - **CellTolerance® dans l'intolérance alimentaire**

Au cours des derniers mois, CellTolerance® a structuré son offre sous l'impulsion de Benoît Chardon, Senior Advisor de Mauna Kea et expert reconnu dans la création de nouvelles catégories de produits et de marques. Une toute nouvelle image de marque, un nouveau site web (voir [www.cell-tolerance.com](http://www.cell-tolerance.com)) et de nouveaux supports ont été développés. Des sessions de formation ont été organisées en Europe et aux États-Unis avec des médecins et des nutritionnistes pour présenter le programme. Des interactions initiales ont eu lieu avec des centres esthétiques dans le but de signer de nouveaux accords à court terme. Dans l'ensemble, la dynamique est forte et prometteuse.

#### - **Autres indications**

De nouvelles données positives<sup>4</sup> ont été publiées sur l'utilisation de Cellvizio comme outil d'amélioration du rendement diagnostique de la bronchoscopie dans le but de détecter et de traiter le cancer du poumon à un stade plus précoce, qui constitue l'un des principaux objectifs de santé publique à l'échelle mondiale. Le professeur Stéphane Renaud de l'hôpital universitaire de Nancy a évalué l'utilisation de la plateforme nCLE de Cellvizio en combinaison avec la Bronchoscopie par Navigation Électromagnétique pour caractériser les nodules pulmonaires suspects et les préparer à une résection chirurgicale, le cas échéant. Les résultats soulignent le potentiel de la nCLE pour identifier rapidement et précisément les lésions malignes, avec une sensibilité de 96,43% et une spécificité de 100%, tout en minimisant les risques associés aux méthodes de diagnostic traditionnelles, y compris les radiations ionisantes.

Ces résultats pourraient susciter l'intérêt de partenaires industriels.

#### **Perspectives du 4<sup>ème</sup> trimestre 2024**

**Le Groupe confirme son objectif d'atteindre une croissance du chiffre d'affaires supérieure à 20% en 2024, hors revenus de licences.**

Compte tenu de l'activité actuelle, le Groupe anticipe une accélération du chiffre d'affaires au cours du quatrième trimestre, principalement sous l'effet de :

- La croissance de l'activité de *pay-per-use* aux États-Unis. Plus précisément, au cours du troisième trimestre, un nouveau compte a été ouvert avec le placement de trois systèmes, ce qui devrait contribuer de manière significative à la croissance des volumes. En outre, cinq nouveaux comptes PPU devraient être signés au cours du trimestre.
- Un pipeline important de 10 à 15 systèmes aux États-Unis, dont certains devraient être conclus d'ici la fin de l'année.
- Les ventes de systèmes à la JV avec Tasly.

En outre, Mauna Kea lancera un programme pilote pour CellTolerance® dans un grand centre de soins esthétiques de renom en France, qui devrait rapidement s'étendre à l'ensemble de son réseau.

---

<sup>4</sup> "Assessment of needle-based confocal laser endomicroscopy (nCLE) as a tool for real-time diagnosis of non-small cell lung cancer"  
<https://jtd.amegroups.org/article/view/89316/html>

**Éléments financiers détaillés du 1<sup>er</sup> semestre 2024**

<i>(en K€) – IFRS</i>	<b>S1 2024</b>	<b>S1 2023</b>	<b>Variation - %</b>
Chiffre d'affaires produits	2 867	3 552	-19%
Chiffres d'affaires licence	1 004	3 263	-69%
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>3 871</b>	<b>6 811</b>	<b>-43%</b>
Autres revenus	398	326	+22%
<b>Total des revenus</b>	<b>4 269</b>	<b>7 142</b>	<b>-</b>
Coût des produits vendus	(963)	(811)	+19%
<i>Marge brute sur chiffre d'affaires produits</i>	<i>66%</i>	<i>77%</i>	<i>-11 pts</i>
Frais de recherche et développement	(1 917)	(1 947)	-2%
Frais de ventes et marketing	(2 597)	(2 738)	-5%
Frais généraux	(2 309)	(2 821)	-18%
Paievements en actions	(178)	75	-
<b>Total des dépenses</b>	<b>(7 964)</b>	<b>(8 242)</b>	<b>-5%</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(3 695)</b>	<b>(1 100)</b>	<b>+236%</b>
Résultat opérationnel non courant	24	7 748	-100%
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(3 671)</b>	<b>6 648</b>	<b>-155%</b>
Résultat financier	(171)	(762)	-78%
Charge d'impôt	-	(1 458)	-100%
Quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	(844)	(1 629)	48%
<b>Résultat net</b>	<b>(4 686)</b>	<b>2 799</b>	<b>-</b>

\*Données non auditées

**Chiffre d'affaires total**

Le chiffre d'affaires total du Groupe s'est élevé à 3,9 M€, soit une baisse de 43%, principalement due à un revenu exceptionnel de 2,5 M€ reçu en 2023 de la JV avec Tasly pour le savoir-faire lié aux brevets transférés. Au premier semestre 2024, les revenus de licence ont reflété la reconnaissance linéaire sur trois ans des 6,5 millions de dollars reçus de Tasly dans le cadre de l'accord de licence.

Les ventes de produits ont été impactées par un décalage des ventes de systèmes aux États-Unis, dont la majorité est attendue au second semestre. Il convient de noter qu'en 2023, tous les systèmes vendus aux États-Unis l'avaient été au cours du premier semestre de l'année, ce qui constitue une base de comparaison élevée.

**Autres revenus**

Les autres produits s'élèvent à 0,4 M€ correspondant au crédit d'impôt recherche (CIR) pour le premier semestre 2024, soit une augmentation de 22% par rapport à l'année dernière. Cette croissance est largement portée par les nouveaux projets agréés au titre du CIR, notamment dans le domaine de l'intelligence artificielle.

**Coût des produits vendus**

Le coût des produits vendus s'est élevé à 1 M€, soit une augmentation de 19%, reflétant une marge brute totale de 66% sur les ventes de produits pour le premier semestre 2024, en baisse de 11 points par rapport à l'année dernière. Cette baisse de la marge brute est principalement attribuée à la réduction des ventes de systèmes aux États-Unis, les ventes étant concentrées sur la fin de l'année, ainsi qu'à la baisse du taux de remboursement par CMS des procédures PPU.

**Frais de recherche et développement**

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 1,9 M€, stables par rapport au premier semestre 2023.

**Frais de vente et de marketing**

Les frais de vente et de marketing ont diminué de 5% au cours de la période, s'élevant à 2,6 M€, grâce à un contrôle efficace des coûts et à une réduction des commissions de vente.

**Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux ont diminué de 18% au cours de la période, s'élevant à 2,3 M€. Le premier semestre 2023 avait été impacté par l'augmentation des honoraires de conseil financier liés à la réorganisation de l'équipe Finance ainsi que par les commissions versées à Cenpontos Healthcare pour son rôle de conseil dans le partenariat avec Tasly.

**Paiements en actions**

Les paiements en actions ont eu un impact négatif de 0,2 M€ au cours de la période. Le premier semestre 2023 avait bénéficié d'un nombre important d'annulations d'instruments de capitaux propres suite au départ d'employés aux États-Unis.

**Résultat opérationnel courant**

Compte tenu de la baisse du chiffre d'affaires du Groupe au premier semestre 2024 par rapport au premier semestre 2023, la perte opérationnelle courante s'élève à -3,7 M€.

**Résultat opérationnel**

Le résultat opérationnel du Groupe est négatif au premier semestre 2024, de -3,7 M€. Le résultat opérationnel du premier semestre 2023 avait bénéficié de la comptabilisation d'un produit exceptionnel de 7,7 M€, correspondant à la plus-value de cession de brevets du Groupe à la JV avec Tasly.

**Résultat net**

La perte nette s'élève à -4,7 M€, contre un bénéfice de 2,8 M€ en 2023.

**Flux de trésorerie des activités opérationnelles**

Au premier semestre 2024, les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles se sont élevés à -3,8 M€, contre 2,9 M€ à la même période de l'année précédente. Cette baisse est principalement due à l'encaissement en 2023 de 6,5 M\$ (6,2 M€) dans le cadre de l'accord de licence signé avec la JV avec Tasly.

**Trésorerie au 30 juin 2023**

Au 30 juin 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 3,8 M€, offrant une visibilité financière jusqu'à la fin du premier trimestre 2025. Par conséquent, la Société est en recherche active de nouvelles solutions de financement afin d'étendre sa visibilité financière.

**Mise à disposition du rapport financier semestriel 2024 :**

Le rapport financier semestriel 2024 est disponible sur le site Internet de la Société, dans la section [Investisseurs](#).

**Chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2024 et des neuf mois de l'année 2024 par géographie\***

<i>(en K€) – IFRS</i>	<b>T3 2024</b>	<b>T3 2023</b>	<i>Variation %</i>	<b>9M 2024</b>	<b>9M 2023</b>	<i>Variation %</i>
États-Unis	815	824	-1%	2 551	3 344	-24%
Europe et Reste du Monde	277	173	+60%	1 539	1 126	+21%
Asie-Pacifique	156	12	+1220%	210	89	+135%
<b>Chiffre d'affaires total hors licences</b>	<b>1 248</b>	<b>1 010</b>	<b>+24%</b>	<b>4 119</b>	<b>4 556</b>	<b>-10%</b>
Licences	491	499	-2%	1 495	3 801	-61%
<b>Chiffre d'affaires total</b>	<b>1 739</b>	<b>1 509</b>	<b>+15%</b>	<b>5 614</b>	<b>8 357</b>	<b>-33%</b>

\* Données non auditées

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires du T3 2024 est en baisse de 1% par rapport au T3 2023, s'élevant à 0,8 M€, principalement en raison de l'impact de la réduction temporaire du remboursement par CMS sur les revenus de PPU. En revanche, les ventes en Europe et dans le reste du monde ont augmenté de 60%, tirées par les ventes de systèmes.

**Chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2024 en unités\***

<i>Unités (#)</i>	<b>T3 2024</b>	<b>T3 2023</b>	<i>Change</i>
Nouveaux systèmes vendus**	2	-	+2
Nouveaux systèmes placés***	3	4	-1
<b>Total systèmes</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>+1</b>
<b>Sondes livrées</b>	<b>119</b>	<b>92</b>	<b>+27</b>

\* Données non auditées

\*\* L'évolution du nombre de nouveaux systèmes vendus au cours de la période peut différer de celle des ventes déclarées, en raison des ajustements de stocks et de la variation de la gamme de produits.

\*\*\* La date de référence est la date de signature du contrat, qui peut différer de la date d'installation du système.

### À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux qui fabrique et commercialise Cellvizio®, la plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel. Cette technologie offre une visualisation cellulaire in vivo unique qui permet aux médecins de surveiller l'évolution des maladies dans le temps, d'évaluer les réactions au moment où elles se produisent, de classer les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. La plateforme Cellvizio est utilisée dans de nombreux pays à travers le monde et dans plusieurs spécialités médicales et transforme la façon dont les médecins diagnostiquent et traitent les patients. Pour plus d'informations, consultez le site [www.maunakeatech.com](http://www.maunakeatech.com).

### Mauna Kea Technologies

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

### NewCap – Relations Investisseurs

Aurélie Manavarere / Thomas Grojean  
+33 (0)1 44 71 94 94  
[maunakea@newcap.eu](mailto:maunakea@newcap.eu)

### Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques incluses dans ce communiqué de presse, y compris, sans s'y limiter, celles concernant la situation financière, les activités, les stratégies, les plans et les objectifs de la direction de Mauna Kea Technologies pour les opérations futures sont des déclarations prospectives. Mauna Kea Technologies estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le Chapitre 2 du rapport annuel 2023 de Mauna Kea Technologies déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2024, disponible sur le site internet de la Société ([www.maunakeatech.fr](http://www.maunakeatech.fr)), ainsi qu'aux risques liés à l'évolution de la conjoncture économique, aux marchés financiers et aux marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Mauna Kea Technologies ou que Mauna Kea Technologies ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Mauna Kea Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Mauna Kea Technologies dans une quelconque juridiction dans laquelle une telle offre, sollicitation ou vente serait illégale avant l'enregistrement ou la qualification selon les lois sur les valeurs mobilières de ladite juridiction. La distribution du présent communiqué peut, dans certaines juridictions, être restreinte par la réglementation locale. Les personnes qui entrent en possession de ce document sont tenues de respecter toutes les réglementations locales applicables à ce document.