



Mauna Kea Technologies

Société anonyme au capital de 1 930 659 euros

Siège social : 9 rue d'Enghien

75010 Paris

431 268 028 R.C.S. Paris

Rapport Financier Annuel 2022

SOMMAIRE

Rapport de gestion sur les comptes consolidés.....	2
Rapport de gestion sur les comptes sociaux.....	20
Rapport sur le gouvernement d'entreprise.....	39
Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2022.....	73
Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour les exercices clos les 31 décembre 2022.....	116
Comptes annuels de l'exercice au 31 décembre 2022.....	123
Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes annuels pour les exercices clos les 31 décembre 2022.....	154
Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés.....	161
Attestation de la personne responsable du rapport financier annuel.....	164

RAPPORT DE GESTION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

1. PRÉAMBULE

Le Conseil d'administration, lors de sa séance du 5 avril 2023 a procédé à l'examen des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et a arrêté lesdits comptes. Ces comptes consolidés ont été établis selon le référentiel IFRS.

2. SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE

2.1 Compte rendu de l'activité et évènements importants au cours de l'exercice 2022

Mauna Kea Technologies est une entreprise de conception et de vente de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes de diagnostic et de traitement et d'améliorer le soin des patients, et ce, pour un certain nombre d'indications cliniques. En devenant un acteur global du diagnostic cellulaire en temps réel, la Société se donne comme objectifs premiers et constants l'amélioration de la qualité de soin apporté au patient et de l'efficacité des professionnels et des systèmes de santé. Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon et la Chine.

Au 31 décembre 2022, le groupe Mauna Kea Technologies est constitué d'une équipe pluridisciplinaire de 68 collaborateurs, bénéficie d'une base installée de près de 715 équipements dans plus de 40 pays, et a réalisé depuis sa création un chiffre d'affaires cumulé d'environ 112,7 millions d'euros, dont 7,5 millions d'euros sur l'exercice 2022.

A la date d'arrêté des présents comptes, le Conseil d'Administration estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 décembre 2023 sur la base des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2022 s'élève à 3,1M€ à laquelle s'ajoute
- L'encaissement réalisé en janvier 2023 de 6,5 M\$ reçu par Tasly dans le cadre de la signature du contrat Licence (cf. les faits caractéristiques de l'exercice)
- L'encaissement réalisé de 0,7 m€ suite à l'exercice de BSA par Kepler dans le cadre du contrat d'Equity line décrit dans les faits caractéristiques
- La réception de 2,5M\$ prévue en avril 2023 par Tasly dans le cadre du contrat de joint-venture (JV)
- L'encaissement du solde du CIR 2022 pour 0,2M€ en Q2 2023 et le préfinancement du CIR 2023 pour 0,6M€ en Q4 2023

La Société pourra subvenir à ses besoins éventuels jusqu'au 30 avril 2024 en souscrivant à une ligne de financement ou une equity line.

Les faits marquants de l'exercice ont été les suivants :

Au cours de l'année 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 & Johnson, le recrutement initial des patients avait 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).

L'objectif principal de cette étude, nommée CLEAR (*Confocal Laser Endomicroscopy nodule locAlization by Robotic Bronchoscopy*), est d'évaluer la capacité de la nCLE à confirmer en temps réel le positionnement de l'aiguille dans la lésion lors des procédures bronchoscopiques robotisées, cette position étant confirmée par une tomographie volumique à faisceau conique, également appelée CBCT. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la reproductibilité de l'utilisation de la nCLE dans plusieurs centres de pneumologie et d'évaluer la capacité de la nCLE à diagnostiquer la malignité par rapport à la non-malignité, y compris l'exploration du taux de biopsies transbronchiques contributives du cancer du poumon périphérique lors de la procédure.

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

Création d'une joint-venture et conclusion d'accords de licence avec Tasly Pharmaceuticals (Tasly)

Le 11 juillet 2022, la Société et Tasly ont annoncé la signature d'un accord stratégique pour créer une joint-venture (JV). Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd a été créée le 3 novembre 2022 à Shaoxing, China, avec un capital de 250 millions de RMB (35 millions d'euros au 6 novembre 2022). Elle sera détenue et financée majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

Selon les termes de l'accord, la JV (i) commercialisera certaines indications de Cellvizio en Chine, (ii) développera et commercialisera Cellvizio au niveau mondial dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie, et (iii) fabriquera des unités de 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.

Mauna Kea Technologies n'a pas comptabilisé les titres de la JV au 31 décembre 2022 car le transfert de propriété de ses apports n'est pas considéré comme effectif. Le contrat liant les deux entités précise en effet que le transfert de propriété est conditionné à la libération d'un capital de 80 millions de RMB (10,8 millions d'euros) par la société Tasly qui n'a été réalisé que postérieurement à la clôture 2022, le 16 janvier 2023. A la clôture, le transfert de propriété mentionné ci-dessus n'était pas réalisé. En conséquence, la JV n'est pas incluse dans le périmètre de consolidation du groupe au titre de l'exercice 2022. Une fois les opérations d'apports finalisées par Tasly et Mauna Kea, Mauna Kea recevra 49% des parts de cette JV avant d'en rétrocéder 4,9% à Centpontos au titre de l'accord de JV en rémunération de des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction.

En fonction du progrès des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriétés intellectuelles à la JV, la Société (i) recevra des paiements échelonnés en cash totalisant 10 millions de dollars, (ii) détiendra une participation de 44,1% dans la JV et (iii) sera bénéficiaire d'un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans.

La Société a reçu le premier *up front* paiement de 6,5 millions de dollars en janvier 2023. La facture relative a été émise sur l'exercice 2022 et a fait l'objet d'un produit constaté d'avance à la clôture car les obligations de performances identifiées n'ont pas commencé à être remplies au 31 décembre 2022. En fonction du rythme d'avancement des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriété intellectuelle à la JV, la Société recevra ainsi d'autres paiements échelonnés en cash totalisant 3,5 millions de dollars.

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

Le 12 avril 2022, la Société a annoncé une nouvelle autorisation 510(k) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) 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 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, Inc., 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, Inc. (On Target) dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire

Le 8 mars 2022, On Target et Mauna Kea Technologies ont annoncé 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 18 mai 2022, On Target et Mauna Kea Technologies ont annoncé la publication d'une étude intitulée "*Targeted Detection of Cancer at the Cellular Level During Biopsy by Near-Infrared Confocal Laser Endomicroscopy*" dans la revue scientifique à comité de lecture *Nature Communications*. Cette étude pilote, menée à la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie, a évalué l'utilisation de l'agent d'imagerie moléculaire peropératoire d'On Target, CYTALUX™ (la pafolacianine) injectable, couplé à la plateforme Cellvizio® de Mauna Kea, autorisée par la FDA aux États-Unis, pour la visualisation intralésionnelle des cellules ciblées par CYTALUX™ pendant la biopsie de nodules pulmonaires. L'étude a démontré que cette nouvelle approche peut identifier de petits volumes de cancer, jusqu'à une seule cellule cancéreuse parmi mille cellules normales, dans un type de nodule pulmonaire connu sous le nom d'opacité en verre dépoli (GGO), qui est particulièrement difficile à identifier et à diagnostiquer avec les technologies existantes. En outre, l'étude a montré que la NIR-nCLE peut fournir des images facilement interprétables en temps réel qui permettent à l'utilisateur de distinguer avec précision les tissus cancéreux et non cancéreux lors d'une biopsie bronchoscopique, avec une sensibilité et une spécificité globales de 100% et 92%, respectivement, et des accords inter- et intra-observateurs très élevés.

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. Pour chaque lésion, les évaluateurs ont noté en aveugle le NIR-nCLE sur la présence de cellules malignes avec une sensibilité et une spécificité globales de 98% et 97%, respectivement. La Valeur Prédictive Positive et la Valeur Prédictive Négative étaient toutes deux de 98%, et la précision diagnostique globale de 97%, ce qui représente une amélioration potentiellement significative par rapport aux méthodes de diagnostic conventionnelles, selon les auteurs.

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

Le 27 juin 2022, une méta-analyse intitulée « *High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus* » a été publiée dans *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy* (TIGE), une revue à comité de lecture.

Les bases de données biomédicales MEDLINE et EMBASE ont été consultées à la recherche d'études faisant état des résultats diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® en tant qu'adjuvant aux biopsies aléatoires à 4 quadrants dans la surveillance des patients atteints de l'oesophage de Barrett pour la détection précoce de la dysplasie et du cancer. Les études étaient éligibles si elles comparaient prospectivement la précision diagnostique en temps réel de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® avec le protocole de Seattle et si elles utilisaient la minisonde GastroFlex™ UHD. Après application de ces critères de sélection, 9 études ont été jugées éligibles, incluant 688 patients et 1299 lésions. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de l'endomicroscopie confocale laser 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 l'endomicroscopie confocale laser étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement. L'étude a démontré que l'ajout de l'endomicroscopie avec Cellvizio® comme adjuvant pour guider les biopsies fournissait un rendement diagnostique significativement plus élevé pour la dysplasie et le cancer et réduisait l'erreur d'échantillonnage par rapport aux biopsies aléatoires à quatre quadrants seuls, constituant la méthode standard de diagnostic.

Par ailleurs, une étude rétrospective multicentrique intitulée « *Health service utilization among patients with Barrett's Esophagus using Confocal Laser Endomicroscopy versus standard of care* » a porté sur l'analyse des dossiers de 60 patients atteints par l'oesophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique. 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 l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® est associée à une charge globale moindre pour le système de santé.

Succès d'une étude clinique sur la prédiction de la rémission chez les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et sa publication dans Gastroenterology

Les résultats finaux de l'essai ERIca (Erlangen Remission in IBD, clinicaltrials.gov NCT05157750) ont été publiés le 21 octobre 2022 dans Gastroenterology, la revue phare de l'*American Gastroenterological Association*, dans l'article « *Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD: the prospective ERIca trial* » ([https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(22\)01192-1/fulltext](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(22)01192-1/fulltext)). Cet essai était une étude clinique prospective à long terme sur la prédiction des effets indésirables majeurs chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en utilisant l'endomicroscopie confocale laser avec Cellvizio®

L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme.

Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endomicroscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique.

Entre 2017 et 2019, 296 patients atteints de MICI avaient été sélectionnés pour cette étude. Parmi ceux-ci, 181 patients atteints de MICI (100 atteints de la maladie de Crohn et 81 de la rectocolite hémorragique (RCH)) ont finalement été éligibles et inclus dans l'étude, avec un suivi moyen de 25 mois pour la RCH et de 35 mois pour la maladie de Crohn.

L'activité endoscopique et histologique de la maladie ainsi que la cicatrisation de la barrière intestinale ont été évaluées de manière prospective selon des scores établis. Au cours du suivi, les patients ont fait l'objet d'une surveillance étroite de l'activité clinique de la maladie et de l'apparition d'effets indésirables majeurs : poussées de la maladie, hospitalisation ou intervention chirurgicale liée à une MICI, initiation ou augmentation de la dose de stéroïdes systémiques, d'immunosuppresseurs, de petites molécules ou de traitements biologiques.

Les auteurs ont constaté que la cicatrisation de la barrière intestinale caractérisée par l'endomicroscopie laser confocale était bien supérieure à la rémission endoscopique et histologique pour prédire la survie sans effet indésirable majeur dans la RCH et la maladie de Crohn.

- Pour les patients souffrant de RCH et dont la cicatrisation de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 81%, contre 47,7% - 64,7% pour tous les autres prédicteurs.
- Pour les patients souffrant de la maladie de Crohn et dont la guérison de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 70,4%, contre 43,9% - 50% pour tous les autres prédicteurs endoscopiques et histologiques. Lorsque la guérison de la barrière a été confirmée dans l'iléum, cette probabilité a atteint 100 % par rapport à 43,9 % - 50 % pour tous les autres prédicteurs.

Poursuite des recherches dans le cadre de la collaboration avec Telix Pharmaceuticals (Telix)

La Société poursuit les recherches menées dans le cadre de sa collaboration avec Telix depuis 2020 appelée l'Alliance IRiS et créée afin de développer et valider le potentiel de la combinaison des technologies des deux sociétés. Dans le cadre de l'Alliance IRiS, autre étude préclinique divisée en deux phases a été réalisée en 2022 chez des souris porteuses de tumeurs sous-cutanées. La première phase de l'étude a permis de déterminer la dose optimale de PSMA-914. La seconde phase de l'étude a permis d'apporter la preuve de concept en démontrant la spécificité de la méthode CLE pour imager les tumeurs incubées avec la dose optimale de PSMA-914. Un article scientifique rédigé en collaboration avec le Dr. Ann-Christin Eder, Chef du développement biotechnologique et de l'imagerie préclinique au Centre médical universitaire de Fribourg sera publié dans une revue à comité de relecture en 2023.

Poursuite de l'évaluation de l'endomicroscopie confocale dans le cadre de la pandémie COVID-19

L'étude sur l'évaluation de la COVID-19 sur des patients ayant des symptômes aigus au niveau pulmonaire financée par la Société et dirigée par le Professeur Annema du centre médical universitaire d'Amsterdam (A UMC) est toujours en cours.

Nouveaux financements

Le 22 avril 2021, Mauna Kea Technologies avait mis en place une ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux agissant comme intermédiaire financier dans le cadre d'un engagement de prise ferme.

Conformément aux termes de l'accord, Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire un maximum de 6 000 000 d'actions à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions seraient émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%. Ces conditions permettaient à Kepler Cheuvreux de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Mauna Kea Technologies conserve la possibilité de suspendre ou de mettre fin à cet accord à tout moment.

En 2022, Kepler Cheuvreux a souscrit 1 875 000 actions et a apporté une trésorerie de 0,8M€ contre 2 335 000 actions et 2,4 M€ en 2021.

Changement de la direction

Le 3 octobre 2022, Monsieur Sacha Loiseau, Fondateur et Président du Conseil d'Administration de Mauna Kea Technologies, a été nommé au poste de Directeur Général, en remplacement de Monsieur Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim, avec effet immédiat. Monsieur Sacha Loiseau cumule désormais les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

Conflit en Ukraine

La Société n'a pas d'activité ou de lien d'affaire avec la Russie ou l'Ukraine ; toutefois les conséquences de ce conflit, directes ou indirectes, ne peuvent être quantifiées avec précision à ce jour.

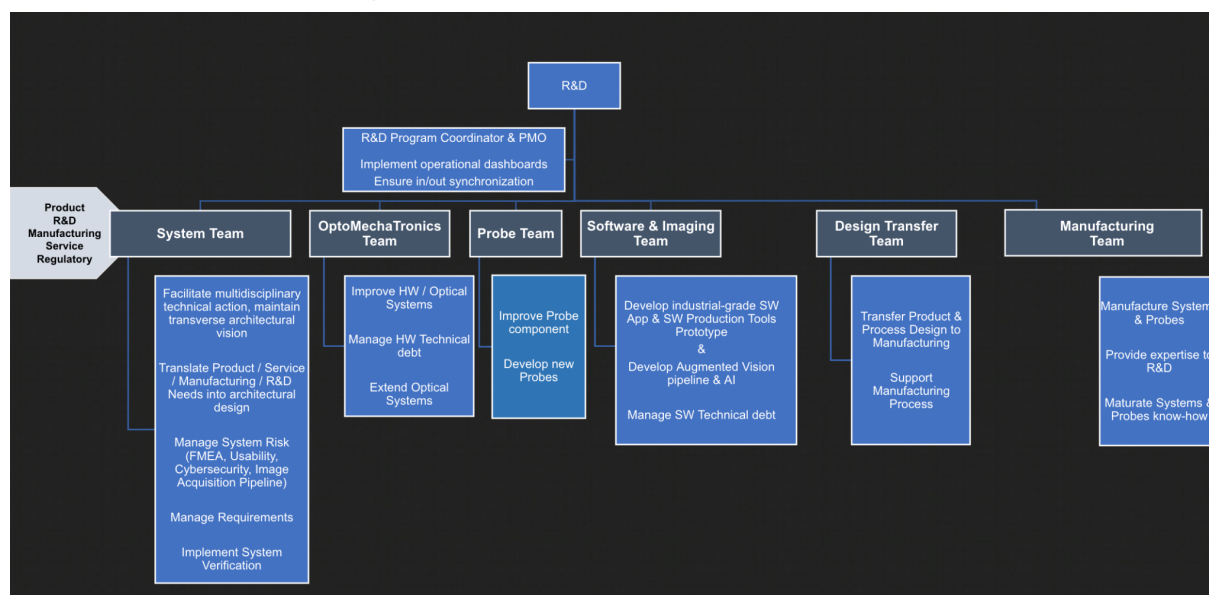
2.2 Recherche et développement, innovations et nouveaux produits

La Recherche et Développement

A fin décembre 2022, l'équipe de Recherche et Développement comptait 21 collaborateurs (docteurs, ingénieurs, ou techniciens) couvrant les domaines d'expertise nécessaires au développement des produits et des technologies du Groupe, à savoir :

- optique et optromécatronique,
- mathématiques appliquées au traitement de l'image,
- électronique numérique et analogique,
- développement logiciel,
- ingénierie système,
- biomécanique et instrumentation,
- micro-mécanique, matériaux et procédés d'assemblage de précision.

L'équipe de R&D partage avec les spécialistes de l'équipe des Affaires Cliniques et les Chefs de Produit les connaissances médicales et biologiques sur les applications et l'utilisation des produits.



Amont de la R&D : Innovation

La Société s'est organisée pour se doter des moyens nécessaires pour inspirer directement les innovations technologiques qui lui permettront de développer son marché et d'en conquérir de nouveaux en étudiant toutes les solutions susceptibles de favoriser la mise au point de toute solution innovante capable d'améliorer le soin apporté aux patients.

Une veille scientifique et technologique est effectuée en continu sous le pilotage de la Direction de l'Innovation. Elle vise à identifier et valider l'intérêt de technologies ou composants émergents pour rester à la pointe de la technologie tout en limitant tout risque d'obsolescence de composants clef en identifiant en amont des solutions techniques alternatives.

Les études amont qui découlent de cette veille sont réalisées par les équipes des départements de R&D, soit en interne, soit à travers des collaborations externes. Elles peuvent constituer la phase préliminaire d'évaluation de faisabilité permettant de décider de l'ouverture d'un projet de développement produit.

Au plan clinique, la Société mène des travaux en collaboration avec différents hôpitaux pour évaluer l'intérêt potentiel et le caractère utilisable de la technologie Cellvizio dans de nouvelles indications.

Les études amont menées en collaboration avec des laboratoires académiques sont souvent cofinancées pour optimiser les frais de recherche à travers des subventions ou des bourses de thèse de doctorat.

Développement des produits actuels et optimisation de leur fabrication

En octobre 2021, Mauna Kea Technologies a mis sur le marché son produit Cellvizio IVE (dit “Génération 3”), qui apporte deux importants bénéfices :

- Une plateforme médicale évolutive pour l'endomicroscopie
- Une facilité d'utilisation, une miniaturisation et mobilité accrues pour les multiples spécialités adressées

La sortie de cette plateforme s'est accompagnée de changements d'organisations importants en R&D afin de valoriser les capacités d'évolution du Cellvizio IVE :

- La mise en place de cycles de développements - ou itérations - permettant la mise à jour du dispositif deux fois par an, dans le respect des normes médicales, de la sécurité du dispositif et de ses performances.
- La structuration du point d'entrée de ces itérations autour des demandes de l'équipe Produit, de l'équipe Support Client et de l'équipe Réglementaire
- L'intégration en continu de la gestion de la dette technique du système et des sondes : améliorer la maintenabilité, optimiser les coûts de fabrication, augmenter la robustesse et la fiabilité

Ces changements d'organisation combinent les techniques classiques dites de “Cycle en V” avec des approches plus actuelles et éprouvées dites “Agile”. Les équipes R&D, Marketing, Clinique et Réglementaire se synchronisent durant chaque itération pour atteindre l'objectif fixé.

L'approche itérative permet la mise en place d'une boucle vertueuse de valorisation :

- Livraison de valeur en continu sur le marché
- Intérêt augmenté des clients qui voient un retour sur investissement au travers d'une offre qui évolue
- Boucle rapprochée permettant la capitalisation rapides des retours terrains et la mise en place d'améliorations optimisant le ratio effort/valeur délivrée (“minimum viable product”).

Piliers technologiques d'innovation

A partir de 2022, l'équipe R&D a mis en place une stratégie technologique basée sur 4 axes permettant sa valorisation technologique et le développement de son modèle d'affaire. Ces 4 axes se développent sur une stratégie à moyen / long terme :

- “XPLore” : une instrumentation agnostique et compatible avec le plus grand nombre de dispositifs mini-invasifs du marché (endoscopes, aiguilles, etc.)
- “AI” : une assistance aux médecins, intégrée au système, permettant de démocratiser la pratique
- “Multimodal Vision” : la fourniture d'imagerie à plusieurs longueurs d'ondes sur la nouvelle plateforme, notamment pour adresser le marché de l'imagerie moléculaire
- “Core Components” : la fourniture d'un “Cellvizio Development Kit” permettant l'intégration de la technologie CLE in vivo dans des dispositifs tiers comme les robots chirurgicaux, les endoscopes, et tout dispositif mini-invasif permettant la surveillance, le diagnostic ou le traitement. L'ensemble comprend de la technologie et des services permettant d'ouvrir un marché d'intégration, en OEM.

2.3 Activités de Recherche Clinique

Cellvizio s'adresse potentiellement à tous les domaines médicaux dans lesquels les médecins ont besoin d'évaluer la nature des tissus pour prendre des décisions dans le cadre de la prise en charge de leurs patients. Parmi ces domaines, la gastroentérologie, l'urologie, la pneumologie mais aussi la chirurgie et la radiologie interventionnelle.

Ne disposant pas des ressources nécessaires pour aborder de front l'ensemble de ces domaines médicaux, la Société a retenu dès 2005 la gastroentérologie comme marché prioritaire au regard des apports de Cellvizio sur diverses pathologies dont le diagnostic est particulièrement difficile : Endo-Brachy-Cœsophage, lésions précancéreuses de l'estomac, sténoses biliaires, polypes colorectaux, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, les kystes pancréatiques. La première vente dans ce domaine a été réalisée en 2007. La même année, la première vente de Cellvizio dédiée à la pneumologie était réalisée.

À ce jour, les pathologies digestives accessibles par endoscopie restent les indications dans lesquelles Cellvizio est le plus utilisé et le plus vendu. La Société a obtenu les autorisations réglementaires et des preuves cliniques de haut niveau dans d'autres applications et étudie actuellement leur potentiel. Parmi celles-ci, l'exploration des bronches et le ciblage des nodules pulmonaires périphériques, potentiellement malins, semblent être prometteuses. Les applications en urologie et en neurochirurgie en sont d'autres.

EBO (Endobrachyœsophage)

En juin 2022, dans une méta-analyse intitulée « *High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus* » et publiée dans *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy* (TIGE) (une revue à comité de lecture), les bases de données biomédicales MEDLINE et EMBASE ont été consultées à la recherche d'études faisant état des résultats diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® en tant qu'adjuvant aux biopsies aléatoires à 4 quadrants dans la surveillance des patients atteints de l'oesophage de Barrett pour la détection précoce de la dysplasie et du cancer. Les études étaient éligibles si elles comparaient prospectivement la précision diagnostique en temps réel de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® avec le protocole de Seattle et si elles utilisaient la minisonde GastroFlex™ UHD. Après application de ces critères de sélection, 9 études ont été jugées éligibles, incluant 688 patients et 1299 lésions. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de l'endomicroscopie confocale laser 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 l'endomicroscopie confocale laser étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement. L'étude a démontré que l'ajout de l'endomicroscopie avec Cellvizio® comme adjuvant pour guider les biopsies fournissait un rendement diagnostique significativement plus élevé pour la dysplasie et le cancer et réduisait l'erreur d'échantillonnage par rapport aux biopsies aléatoires à quatre quadrants seuls, constituant la méthode standard de diagnostic.

Par ailleurs, une étude rétrospective multicentrique intitulée « *Health service utilization among patients with Barrett's Esophagus using Confocal Laser Endomicroscopy versus standard of care* » a porté sur l'analyse des dossiers de 60 patients atteints par l'oesophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique. Les auteurs ont examiné les différences dans l'utilisation des services de santé en gastro-entérologie pour 8 éléments/services parmi les patients imaged 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 l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® est associée à une charge globale moindre pour le système de santé.

Sténoses des voies biliaires

En 2022, une méta-analyse basée sur 18 articles scientifiques a confirmé ces excellents résultats en montrant que, l'endomicroscopie confocale par minisonde a une sensibilité de 88% contre 54% pour les méthodes traditionnelles de prélèvement tissulaire. Les auteurs de cette étude ont conclu que l'endomicroscopie confocale par Cellvizio® est une meilleure approche pour le diagnostic des sténoses biliaires car elle permet de fournir des images microscopiques en temps réel des voies biliaires.

Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI)

En octobre 2022, le Professeur Timo Rath, Chef du Centre d'excellence d'endoscopie Ludwig Demling à l'hôpital universitaire d'Erlangen a publié les résultats finaux de l'essai ERICA (*Erlangen Remission in IBD*, clinicaltrials.gov NCT :05157750) dans *Gastroenterology*, la revue phare de l'*American Gastroenterological Association*, dans l'article « *Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD: the prospective ERICA trial* ». Cette étude clinique prospective visait à prédire sur le long terme des effets

indésirables majeurs chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en utilisant l'endomicroscopie confocale laser avec Cellvizio®. L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme. Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endomicroscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique. Les données de l'étude ont montré que la cicatrisation de la barrière intestinale, évaluée par la visualisation dynamique et fonctionnelle au moyen de l'endomicroscopie confocale par laser, est un paramètre pronostique qui surpasse de loin la rémission endoscopique et histologique, ou leur combinaison, dans la prévision de l'apparition d'événements cliniques majeurs chez les patients atteints de rectocolite hémorragique et de maladie de Crohn.

Pneumologie interventionnelle

Dans le cadre de la collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson, une étude clinique pilote, combinant la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques avait été lancée. Cette étude a été cofinancée par LCI de Johnson & Johnson et la Société (Clinicaltrials.gov : NCT04441749). L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité et la sécurité du nCLE pendant la bronchoscopie avec une navigation robotisée dans l'évaluation des lésions pulmonaires périphériques. Cette étude avait débuté en 2020 et a porté sur 25 patients présentant des nodules périphériques.

En décembre 2022, les résultats de cette première étude clinique chez l'homme combinant la nCLE et la bronchoscopie assistée par robot ont été publiés dans la revue internationale à comité de lecture *Respirology* (DOI : 10.1111/resp.14438). Cette étude a combiné la dextérité de la bronchoscopie assistée par robot et la précision de l'information de l'imagerie cellulaire in vivo en temps réel de la nCLE pour cibler précisément les petites lésions pulmonaires. Vingt patients présentant une taille médiane de nodule pulmonaire de 14,5 mm (plage de 8 à 28 mm) ont été recrutés. Cette étude a démontré que l'imagerie nCLE bronchoscopique assistée par robot pour les petites lésions pulmonaires périphériques est faisable et sûre et qu'elle fournit un retour d'information en temps réel sur le positionnement correct de l'aiguille. L'imagerie nCLE par bronchoscopie a permis de confirmer le ciblage correct de l'aiguille (« *tool-in-lesion* ») dans le nodule chez 19 des 20 patients (95%), alors que l'évaluation cytologique rapide sur place correspondante (ROSE) n'a confirmé la présence de matériel représentatif que chez 9 des 20 patients (45%). Aucune complication n'a été signalée pendant l'étude. Grâce au retour d'information de l'imagerie cellulaire in vivo en temps réel nCLE, l'aiguille a été repositionnée chez 45% des patients (9/20 patients) pour atteindre un rendement diagnostique de 80% pour toutes les tailles et localisations de nodules. Sur les 17 patients présentant une malignité, 16 (94%) ont vu le diagnostic final de cancer du poumon confirmé par l'imagerie nCLE, y compris deux patients dont le TBNA et les biopsies étaient négatifs. Les évaluateurs en aveugle ont distingué de manière précise et cohérente les vidéos nCLE malignes du parenchyme des voies respiratoires/poumon.

Evaluation de l'endomicroscopie confocale dans le cadre de la pandémie COVID-19

Dans le cadre de la pandémie de la COVID, Mauna Kea Technologies finance une étude clinique pilote, dirigée par Jouke T. Annema, M.D., Ph.D., du centre médical universitaire d'Amsterdam (A UMC), qui utilise la pCLE pour l'évaluation des patients COVID-19 en soins intensifs souffrant d'insuffisance respiratoire (étude enregistrée dans le registre d'essais cliniques néerlandais sous le numéro : NL9281). Le Professeur Annema et son équipe ont précédemment démontré que l'imagerie endomicroscopique de patients souffrant de syndrome respiratoire aigu sévère, non COVID, est sûre et permet d'obtenir une imagerie alvéolaire à un niveau microscopique et de haute qualité permettant de différencier certains critères morphologiques (Clinicaltrials.gov : NCT04479007). Ils ont conclu que l'imagerie endomicroscopique a une valeur ajoutée par rapport au scanner thoracique et qu'elle a le potentiel de distinguer les causes principales d'insuffisance respiratoire chez les patients gravement malades en soins intensifs. Les caractéristiques de la pCLE dans le syndrome respiratoire aigu sévère lié à la COVID-19 sont inconnues. L'imagerie endomicroscopique pendant la bronchoscopie dans les unités de soins intensifs pourrait améliorer le diagnostic/l'étiologie du syndrome respiratoire aigu sévère lié à la COVID-19 et avoir un impact potentiel sur le traitement.

L'étude sur l'évaluation de la COVID-19 sur des patients ayant des symptômes aigus au niveau pulmonaire est toujours en cours.

Collaboration avec le laboratoire pharmaceutiques On Target Laboratories, Inc. (On Target)

Publication des résultats de l'étude pilote "Targeted Detection of Cancer at the Cellular Level During Biopsy by Near-Infrared Confocal Laser Endomicroscopy"

En 2019, la Société avait évalué un premier marqueur, l'OTL38 ou pafolacianine, un agent moléculaire émettant dans la gamme du proche-infrarouge, fabriqué par la société On Target. Ce marqueur cible le récepteur du folate-alpha des tumeurs (plus particulièrement les tumeurs pulmonaires, et du cancer de l'ovaire).

Des premières études indiquaient que plus de 90% de cancers de poumon primaires accumulent OTL38 et produisent de la fluorescence de tumeurs pendant la résection pulmonaire d'une façon minimalement invasive, mais si ce marqueur est très sensible il n'est pas très spécifique. L'apport de l'imagerie endomicroscopique de cet agent à un niveau cellulaire pourrait permettre d'améliorer sa spécificité.

Afin d'évaluer la capacité du Cellvizio F800 à imager l'OTL 38, plusieurs expérimentations avaient été menées:

1. Une étude in vitro pour évaluer la capacité physique du Cellvizio à exciter l'OTL38 et à récupérer le signal émis par l'OTL38
2. Une deuxième étude in vivo et ex vivo sur des modèles de tumeurs exprimant le récepteur du folate. Ces essais ont été conduits à l'Université de Purdue à Lafayette (Indiana) aux Etats-Unis. Ils ont permis de valider que le Cellvizio F800 pouvait bien visualiser l'OTL38 in vitro et ex-vivo.

En 2021, la Société a participé à la poursuite des essais, et travaillé à l'élaboration du protocole pour la phase suivante de l'essai dont l'objectif est d'évaluer la faisabilité de notre technologie d'endomicroscopie à aiguilles pour visualiser les structures cellulaires marquées avec l'OTL38 dans les tumeurs pulmonaires in-vivo.

L'acquisition d'images et de vidéos CLE postopératoires et leurs traitements ont été réalisés par les experts cliniques de la Société et tous les échantillons pulmonaires réséqués ont été observés et analysés en post-opératoire juste après la résection. Le système d'imagerie F800 émettant à 785 nm a été utilisé et les performances de plusieurs modèles de Minisondes de champ de vue et de résolution différentes ont été évaluées. L'essai s'est déroulé à l'université de Pennsylvanie, UPenn School of Medicine.

L'analyse des données préliminaires s'est déroulée en 2021 et les résultats de l'étude pilote intitulée "*Targeted Detection of Cancer at the Cellular Level During Biopsy by Near-Infrared Confocal Laser Endomicroscopy*" ont été publiés en 2022 dans la revue scientifique à comité de lecture *Nature Communications*. Cette étude, menée à la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie, a évalué l'utilisation de l'agent d'imagerie moléculaire peropératoire d'On Target, CYTALUX™ (la pafolacianine ou OTL38) injectable, couplé à la plateforme Cellvizio®, autorisée par la FDA aux États-Unis, pour la visualisation intralésionnelle des cellules ciblées par CYTALUX™ pendant la biopsie de nodules pulmonaires. Une procédure moléculaire guidée par l'image (MIP) réalisée à l'aide de l'endomicroscopie laser confocale par aiguille dans le proche infrarouge (NIR-nCLE) peut permettre la détection en temps réel du cancer dans des nodules pulmonaires plus petits et difficiles à visualiser, avec un meilleur rendement diagnostique pendant la biopsie, le tout au cours d'une procédure minimalement invasive de bronchoscopie. L'étude a démontré que cette nouvelle approche peut identifier de petits volumes de cancer, jusqu'à une seule cellule cancéreuse parmi mille cellules normales, dans un type de nodule pulmonaire connu sous le nom d'opacité en verre dépoli (GGO), qui est particulièrement difficile à identifier et à diagnostiquer avec les technologies existantes. En outre, l'étude a montré que la NIR-nCLE peut fournir des images facilement interprétables en temps réel qui permettent à l'utilisateur de distinguer avec précision les tissus cancéreux et non cancéreux lors d'une biopsie bronchoscopique, avec une sensibilité et une spécificité globales de 100% et 92%, respectivement, et des accords inter- et intra-observateurs très élevés.

Cette étude marque une étape importante dans le développement de l'endomicroscopie confocale laser par l'aiguille pour son application dans le cancer du poumon. En évaluant l'utilisation de Cellvizio avec CYTALUX, le potentiel de la toute première technologie d'imagerie moléculaire endoluminale en temps réel pour le cancer du poumon a été démontré.

Nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits

On Target et la Société ont annoncé le 8 mars 2022 une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire.

Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

L'imagerie moléculaire est un domaine en plein essor dans les procédures interventionnelles et chirurgicales qui permet de détecter les cellules cancéreuses pour une visualisation plus facile et plus précise. Les agents d'imagerie de On Target ciblent les cellules cancéreuses et s'y lient, offrant ainsi aux médecins un outil de détection du cancer en vue de son élimination. La plateforme Cellvizio de Mauna Kea permet d'imager les tissus au niveau cellulaire, y compris l'identification des cellules cancéreuses par une procédure de bronchoscopie minimalement invasive³. La combinaison de ces deux technologies pourrait créer une nouvelle catégorie de procédures médicales - les procédures guidées par l'image moléculaire (MIP) - qui permettraient de visualiser en temps réel le cancer au niveau cellulaire. L'utilisation du MIP pendant la biopsie bronchoscopique du poumon pourrait améliorer la précision diagnostique des biopsies tout en réduisant le nombre de procédures, le temps et les complications associés à l'obtention d'un diagnostic.

Publication des résultats de l'étude "Targeted Detection of Cancer Cells During Biopsy Allows Real-Time Diagnosis of Pulmonary Nodules"

Le 5 juillet 2022, l'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 péropérateur injectable d'On Target, CYTALUX™ (pafolacianine), associé à la plateforme Cellvizio® pour la visualisation intralésionnelle des cellules qui ont absorbé le CYTALUX™ dans de petits nodules pulmonaires solitaires pendant une biopsie bronchoscopique. Dans cette étude *ex vivo* sur des tumeurs excisées chirurgicalement, les chercheurs ont prouvé qu'une procédure guidée par l'image moléculaire (MIP) menée avec l'endomicroscopie laser confocale par aiguille dans le proche infrarouge (NIR-nCLE) peut permettre une détection très sensible de la malignité au niveau des cellules cancéreuses individuelles. Ceci est particulièrement important pour les nodules pulmonaires solitaires en raison de leur absence de signal radiologique de malignité, et les nodules d'opacité en verre dépoli (GGO), dont l'architecture des tissus mous est difficile à distinguer du tissu pulmonaire normal.

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. Pour chaque lésion, les évaluateurs ont noté en aveugle le NIR-nCLE sur la présence de cellules malignes avec une sensibilité et une spécificité globales de 98% et 97%, respectivement. La Valeur Prédictive Positive et la Valeur Prédictive Négative étaient toutes deux de 98%, et la précision diagnostique globale de 97%, ce qui représente une amélioration potentiellement significative par rapport aux méthodes de diagnostic conventionnelles, selon les auteurs.

Collaboration de recherche avec Telix Pharmaceuticals Ltd. (Telix)

Dans le cadre de futurs développements en chirurgie urologique, Mauna Kea Technologies a annoncé en décembre 2020 une collaboration scientifique avec l'entreprise biopharmaceutique australienne, Telix Pharmaceuticals Ltd. Cette collaboration exclusive de recherche scientifique et clinique "Alliance pour l'imagerie et la robotique en chirurgie (IRiS)", ou "Alliance IRiS" vise à combiner leurs deux technologies complémentaires pour offrir une plus grande précision dans le diagnostic et la prise en charge chirurgicale des cancers urologiques. Elle est fondée sur la conviction que l'utilisation d'agent d'imagerie moléculaire pour la tomographie par émission de positons (TEP) ciblant spécifiquement le cancer, conjuguée à des colorants fluorescents, en conjonction avec l'endomicroscopie confocale à laser, peut améliorer considérablement les techniques chirurgicales et les résultats cliniques chez les patients atteints de cancers urologiques.

Cette collaboration entend ainsi démontrer que la planification préopératoire, le guidage intra-opératoire, l'évaluation des marges chirurgicales et d'autres paramètres chirurgicaux peuvent être améliorés en combinant ces modalités. Le premier objectif de cette collaboration est de développer et d'évaluer l'utilisation de l'agent d'imagerie de Telix à double modalité, TEP et imagerie de fluorescence, avec la version proche infrarouge unique de notre plateforme d'endomicroscopie, afin d'améliorer les interventions chirurgicales guidée par imagerie de fluorescence pour les cancers de la prostate et du rein.

En 2021 et 2022, l'Alliance IRiS entend ainsi démontrer que la planification préopératoire, le guidage per-opératoire, l'évaluation des marges de résection et d'autres paramètres chirurgicaux peuvent être améliorés en combinant ces modalités. Le premier objectif de l'Alliance IRiS est de développer et d'évaluer l'utilisation du marqueur moléculaire à double modalité de Telix, TEP et imagerie de fluorescence, avec la version de la plateforme d'endomicroscopie Cellvizio fonctionnant dans le proche infrarouge, afin d'améliorer les interventions chirurgicales pour les cancers de la prostate et du rein.

Afin de poursuivre ces recherches, une autre étude préclinique divisée en deux phases a été réalisée en 2022 chez des souris porteuses de tumeurs sous-cutanées. La première phase de l'étude a permis de déterminer la dose optimale de PSMA-914. La seconde phase de l'étude a permis d'apporter la preuve de concept en démontrant la spécificité de la méthode CLE pour imager les tumeurs incubées avec la dose optimale de PSMA-914. Un article scientifique rédigé en collaboration avec le Dr. Ann-Christin Eder, Chef du développement biotechnologique et de l'imagerie préclinique au Centre médical universitaire de Fribourg sera publié dans une revue à comité de relecture en 2023.

2.4 Ventes et marketing

Les ventes sont réalisées en direct en France, en Allemagne et aux États-Unis et par l'intermédiaire de distributeurs dans le reste de l'Europe et en Asie.

L'équipe commerciale pour la zone EMEA et APAC est composée fin 2022 de 6 personnes.

Aux États-Unis, à fin décembre 2022, l'équipe de ventes comprend 7 personnes.

Au total, fin 2022, le Groupe dispose d'une force de vente de 13 personnes contre 18 au 31 décembre 2021.

En marketing, le Groupe disposait fin 2022 d'une équipe de 5 personnes, qui couvre les activités de Marketing Opérationnel (France, Europe, USA et Asie), l'activité de développement produits Systèmes et Sondes ainsi que la communication marketing.

2.5 Ressources Humaines

Les effectifs du Groupe se portent à 68 personnes (hors apprentis) en fin d'année 2022, contre 87 personnes (hors apprentis) en fin d'année 2021.

L'objectif de la Société est d'encourager le développement continu des compétences des collaborateurs avec une exigence permanente : faire coïncider les demandes individuelles des salariés et les objectifs et besoins identifiés par l'entreprise.

La politique de formation découle directement des revues de performance et de développement des collaborateurs et de la stratégie de l'entreprise.

Les principaux axes de formation définis sont les suivants :

- Investir dans les montées en compétence directement liées au profil de poste sur lesquelles des écarts sont constatés
- Préparer les évolutions des salariés dans leurs missions actuelles et futures, et favoriser ainsi leur employabilité et leur mobilité
- Accompagner ou anticiper les changements, notamment dans les secteurs des technologies ou encore de l'organisation

L'activité de formation en 2022 était de 926 heures de formation dispensée. L'accent a été mis sur les compétences techniques/métier et réglementaires nécessaires à l'évolution de Mauna Kea Technologies ainsi que sur des formations relatives à la sécurité du personnel.

2.6 Financement et structure du capital

A la date d'arrêté des présents comptes, le Conseil d'Administration estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 décembre 2023 sur la base des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2022 s'élève à 3,1M€ à laquelle s'ajoute
- L'encaissement réalisé en janvier 2023 de 6,5 M\$ reçu par Tasly dans le cadre de la signature du contrat Licence (cf. les faits caractéristiques de l'exercice)
- L'encaissement réalisé de 0,7 m€ suite à l'exercice de BSA par Kepler dans le cadre du contrat d'Equity line décrit dans les faits caractéristiques
- La réception de 2,5M\$ prévue en avril 2023 par Tasly dans le cadre du contrat de JV
- L'encaissement du solde du CIR 2022 pour 0,2M€ en Q2 2023 et le préfinancement du CIR 2023 pour 0,6M€ en Q4 2023

La Société pourra subvenir à ses besoins éventuels jusqu'au 30 avril 2024 en souscrivant à une ligne de financement ou une equity line.

La structure du capital de la Société au 31 décembre 2022 était la suivante :

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital
Alexandre Loiseau	587 240	1,26%
Sous total conseil d'administration (*)	587 240	1,26%
Johnson & Johnson Inncovation - JJDC Inc	10 811 687	23,26%
Autres au nominatif	5 464 452	11,76%
Autres flottant	29 487 472	63,45%
Auto-détention	125 624	0,27%
Total des actions composant le capital social	46 476 475	100,00%

* dans sa composition actuelle

2.7 Progrès réalisés et difficultés rencontrées

A ce jour, l'activité de la Société reste toujours en partie impactée en partie par la crise de la Covid-19, notamment en Chine en 2022.

En 2022, des ventes totales qui se sont élevées à 7,5 millions d'euros, contre 7,7 millions d'euros en 2021, soit une baisse de 3% par rapport à l'année précédente.

Avec le plan de réduction de ses dépenses, la Société a concentré ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique 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, grâce à un ou plusieurs partenariats stratégiques.

En 2022, la Société a continué à se concentrer sur le marché de la pneumologie interventionnelle. Les travaux accomplis jusqu'à présent dans ce domaine sont très encourageants. Les travaux du contrat de collaboration avec Johnson & Johnson et la Lung Cancer Initiative (LCI) se poursuivent en 2023.

La Société a signé avec On Target Laboratories un contrat de collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire en mars 2022. Cette nouvelle collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des

deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

La Société a créé une joint-venture en Chine avec la société Tasly Pharmaceuticals qui sera détenue majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

3. Situation du Groupe au cours de l'exercice écoulé

3.1 Activité du Groupe

(en K€) – normes IFRS	FY 2022	FY 2021	Variation
Chiffre d'affaires	7 479	7 700	-3%
Autres revenus	631	839	-25%
Total des produits	8 111	8 539	-5%
Coûts de production	(2 004)	(1 989)	1%
Marge brute	5 475	5 711	-4%
<i>Marge brute (%)</i>	<i>73,2%</i>	<i>74,2%</i>	
Recherche & Développement	(4 068)	(3 310)	23%
Ventes & Marketing	(5 799)	(7 620)	-24%
Frais généraux	(4 894)	(6 399)	-24%
Paieement fondé sur des actions	(327)	(548)	-40%
Total des charges opérationnelles	(15 089)	(17 877)	-16%
Résultat opérationnel courant	(8 983)	(11 327)	-21%
Résultat opérationnel non-courant	(80)	(891)	-91%
Résultat opérationnel	(9 062)	(12 218)	-26%
Intérêts financiers	(2 118)	(1 227)	73%
Résultat net	(11 180)	(13 445)	-17%

3.1.1 Chiffre d'affaires et ventes

Ventes de l'exercice 2022 et 2021

(en K€) – Normes IFRS	FY 2022	FY2021	Variation %
1er trimestre	1 890	1 577	20%
2e trimestre	1 499	1 738	-14%
3e trimestre	1 423	1 773	-20%
4e trimestre	2 667	2 612	2%
CA total	7 479	7 700	-3%

Ventes par catégorie

(en K€) – Normes IFRS	FY 2022	FY2021	Variation %
Systèmes	2 979	3 193	-7%
Consommables	3 131	3 204	-2%
Services	1 370	1 303	5%
CA total	7 479	7 700	-3%

Ventes par zone géographique

(en K€) – Normes IFRS	FY 2022	FY2021	Variation %
États-Unis & Canada	4 202	4 182	0%
Asie-Pacifique	402	1 561	-74%
EMEA & ROW	2 875	1 957	47%
CA total	7 479	7 700	-3%

Les ventes totales de l'année 2022 sont en léger retrait de 3% et s'élèvent à 7 479 K€, conformes aux attentes. Aux États-Unis, les ventes sont stables, à 4 202 K€, néanmoins impactées par un ralentissement de l'activité au second semestre suite aux difficultés d'approvisionnement en agent de contraste (fluorésceine) ayant affecté de manière significative le nombre de procédures Cellvizio. La reprise de l'activité en EMEA & ROW au second semestre a permis

à la Société d'enregistrer une hausse de 47% de ses ventes dans cette région au cours de l'année 2022, neutralisant ainsi la baisse des ventes dans la région Asie-Pacifique, due à la signature du partenariat avec Tasly Pharmaceutical.

3.1.2 Autres revenus

Au 31 décembre 2022, les autres revenus comprennent :

- les crédits d'impôt recherche et innovation pour un montant de 627 k€.

3.1.3 Coût de production et marge brute

Le coût des produits vendus ressort à 2 004 K€ pour 2022 contre 1 989 K€ pour 2021 correspondant à 27% du chiffre d'affaires en 2022 et à 26% en 2021.

La marge brute s'établit à 73% en 2022 et à 74% en 2021. Cette baisse est principalement due à un mix de ventes défavorable par rapport à 2021 : moins de ventes avec des taux de marge à 100% (anciens systèmes PPU, etc.) et également l'augmentation du coût de production.

3.1.4 Frais de Recherche et de Développement

En charges de l'exercice 2022, les dépenses de Recherche et de Développement se sont élevées à 4 068 K€ contre 3 310 K€ pour l'exercice 2021. Les charges sont plus élevées en 2022 qu'en 2021 car il n'y a plus de capitalisation de charges liées au développement de GEN III.

La Société maintient un fort niveau de dépenses de Recherche et Développement portant essentiellement sur de la Recherche et de Développement dans la continuité des projets menés depuis plusieurs années.

3.1.5 Frais de Marketing et de Vente

Les dépenses de Marketing et de Vente constituent le poste de dépenses le plus important. Elles se sont élevées à 5 800 K€ en 2022 contre 7 620 K€ en 2021.

La baisse des charges de personnel par rapport au 31 décembre 2021 est principalement due aux efforts fournis afin de réduire les coûts, et l'annulation de séminaires et d'événements promotionnels et une réduction des déplacements des équipes commerciales.

Ce poste reste le premier poste de dépenses de la Société et représente 38% (2021 : 42%) de la totalité des charges opérationnelles de l'année 2022.

3.1.6 Frais Généraux

Les frais généraux sont en baisse de 24% par rapport à 2021, passant de 6 399 K€ en 2021 à 4 894 K€ en 2022. La baisse des charges de personnel et externes par rapport au 31 décembre 2021 est intervenue principalement grâce à la réorganisation liée au changement de direction qui a généré des économies et aux efforts fournis afin de réduire les coûts.

3.1.7 Paiements fondés sur des actions

Comme au cours des exercices précédents, le Groupe a continué à octroyer des stock-options à ses employés aux États-Unis, ainsi que des bons de souscription d'actions (BSA) à ses administrateurs indépendants. Le Groupe a également mis en place des plans d'actions gratuites de performance et des plans d'actions gratuites dont les conditions sont votées et acceptées par les actionnaires en assemblée générale. Le coût global de la charge affectée à ces attributions au titre de 2022 ressort à 327 K€ contre 548 K€ en 2021.

3.1.8 Résultat Opérationnel

Le résultat opérationnel de l'exercice 2022 s'établit à -9 063 K€ contre -12 218 K€ en 2021.

Cette baisse de 26% provient d'un mixe de la baisse des ventes et des autres revenus de 3% et de 25%, respectivement, et une baisse de 16% des charges d'opérationnelles grâce au plan de restructuration.

Une charge non-courante de 908 K€ liée au plan de restructuration a été constatée en 2021. Les indemnités de départ concernent 8 salariés en France et 11 salariés (dont l'ancien Directeur General faisait partie) aux États-Unis, qui sont

payées à la fin 2021 et en 2022.

En 2022, les indemnités supplémentaires concernent 1 salarié en France et 1 salariés aux Etats-Unis.

3.1.9 Résultat Net

Après prise en compte d'un résultat financier de -2117 K€ au 31 décembre 2022 contre -1 227 K€ au 31 décembre 2021, le résultat net de la Société s'établit à -11 180 K€ contre -13 445 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

3.1.10 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre 2022 ressort à 3 137 K€ contre 11 866 K€ au 31 décembre 2021.

3.2 RISQUES ET INCERTITUDES - TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les principaux instruments financiers du Groupe sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la Société. La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation.

Les risques principaux auxquels le Groupe est exposé sont le risque de taux d'intérêt, le risque de crédit et le risque de change.

Risque de change

Les principales devises pour lesquelles le Groupe est exposé à un risque de change significatif sont l'US dollar.

La filiale Mauna Kea Technologies Inc., établie dans l'État de Massachusetts, a pour objet la distribution et la commercialisation des produits du Groupe aux États-Unis. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place trois conventions :

- une convention de trésorerie pour un compte courant en USD ;
- un accord de distribution ;
- un contrat de services (*Management fees*).

Le principal risque de change auquel est confronté le Groupe concerne l'évolution de la parité Euro/USD. En effet, le Groupe commercialise ses produits et services aux États-Unis via sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. où l'ensemble des produits et charges - y compris l'achat de Cellvizio et sondes auprès de Mauna Kea Technologies SA - est libellé en US dollars, monnaie fonctionnelle de la filiale. Le Groupe est ainsi exposé à la variation du taux de change EUR/USD, par l'intermédiaire de cette filiale.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres du Groupe, comme suit :

- Une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 211 K€ au 31 décembre 2022 ;
- Une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de -258 K€ au 31 décembre 2022.

Risque de liquidité

La Note 1.1 des Comptes consolidés décrit les éléments et hypothèses relatifs à l'hypothèse de continuité d'exploitation.

La Note 11 des Comptes consolidés décrit les passifs financiers dans lesquels le Groupe est engagé.

La Note 22 des Comptes consolidés décrit les engagements et obligations donnés par le Groupe.

Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2022, la Société ne détient aucun titre de placement, dont les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

L'emprunt souscrit auprès de la BEI est à taux fixe et n'est donc pas soumis au risque de taux.

Les avances remboursables de BPI/OSEO consenties au taux de 2,45% d'un montant global non actualisé de 3 407 K€ détaillées en Note 11 : Emprunts et dettes financières des annexes aux comptes consolidés, ne sont pas soumises au risque de taux.

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.

Juste valeur

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée tendre vers la juste valeur de ces éléments.

3.3 Évolutions prévisibles et perspectives d'avenir

En 2022, l'activité de la Société a été en partie impactée par la pandémie Covid-19 et la Société n'a pas bénéficié d'aide gouvernementale sur cet exercice.

En 2019 et 2020, la Société avait commencé le processus d'évaluation du potentiel commercial du système Cellvizio sur le marché de la pneumologie interventionnelle. Les travaux accomplis jusqu'à présent dans ce domaine sont très encourageants et se sont poursuivis en 2021 et en 2022 avec le contrat de collaboration de recherche avec la Lung Cancer Initiative ("LCI") de Johnson & Johnson. Ce contrat a pour objet de faire avancer la validation du Cellvizio comme outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques. La première étude combinant le Cellvizio avec le système robotisé Monarch pour l'évaluation des nodules périphériques a été publiée dans une revue à comité de lecture fin 2022.

Avec le plan de réduction de ses dépenses, la Société concentrera ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique 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, grâce à un ou plusieurs partenariats stratégiques.

Le groupe a également initié depuis plusieurs mois des recherches en matière d'imagerie moléculaire, notamment grâce à la création de l'Alliance IRiS avec la société Telix Pharmaceuticals. La première phase du partenariat portait sur une étude pré-clinique et de faisabilité, qui pourrait être suivie d'études multicentriques et potentiellement ouvrir des débouchés commerciaux dans quelques années. Cette étude pré-clinique s'est terminée en 2022 et les deux sociétés travaillent actuellement à l'initiation de la phase clinique ainsi que les prochaines phases de collaboration.

En 2023, la Société entend continuer ses efforts :

- d'une part, dans le domaine des partenariats stratégiques, avec plusieurs projets en cours grâce à des partenaires existants ou nouveaux ;
- d'autre part, dans l'optimisation de son développement commercial direct, dont le but est de (i) générer des profits et (ii) de trouver un ou plusieurs partenaires de développement commercial.

La Société accélère aussi ses activités dans le domaine de la pneumologie interventionnelle, compte tenu des résultats obtenus en 2022. Ainsi, deux nouvelles études cliniques avec des leaders d'opinion tant en Europe qu'aux US, vont être initiées, afin de continuer l'extension de la proposition de valeur du Cellvizio dans le diagnostic du cancer du poumon.

La Société poursuit le développement de son application « FAST » dans le domaine des allergies et intolérances alimentaires, qui rencontre un franc succès en Allemagne et bientôt en Italie, avec une vingtaine de centres déjà actifs.

En Chine, l'embauche du personnel de la Joint-Venture avec Tasly Pharmaceuticals et l'activité de cette dernière, tant au niveau commercial que R&D, démarrent.

3.4 Événements importants survenus depuis la clôture de l'exercice écoulé jusqu'à l'établissement du présent rapport

Progression de la Joint-Venture avec Tasly Pharmaceuticals

Les événements concernant la progression de la Joint-venture avec Tasly Pharmaceuticals sont rassemblés dans la section dédiée à la situation du Groupe au cours de l'exercice écoulé.

Publication des résultats de la première étude clinique sur l'homme combinant la bronchoscopie assistée par robot et l'endomicroscopie laser confocale par aiguille pour le cancer du poumon

Le 12 janvier 2023, la Société a annoncé que les résultats de la première étude clinique chez l'homme combinant la nCLE et la bronchoscopie assistée par robot (Clinicaltrials.gov : NCT04441749) ont été publiés dans la revue internationale à comité de lecture *Respirology*. Les informations relatives à cette étude sont précisées dans la section dédiée à la situation du Groupe au cours de l'exercice écoulé.

La banque Silicon Valley Bank en faillite

Le 10 mars 2023, l'Agence de garantie des dépôts (FDIC), émanation du gouvernement américain, a pris le contrôle de Silicon Valley Bank (SVB), au bord de l'implosion sous l'effet de retraits massifs de ses clients.

La SVB est un partenaire financier de Mauna Kea Inc. qui possède un compte courant dans cette banque. Le compte continue de fonctionner normalement depuis le 13 mars 2023 dans la mesure où la filiale américaine peut effectuer des paiements, des encaissements et virements à destination de la maison mère française.

Le compte fonctionnant normalement, les autorités américaines ayant l'intention de protéger les dépôts de la banque et la SVB étant en cours de rachat par First Citizens, le Groupe Mauna Kea n'identifie pas de risque suite à cette prise de contrôle de FDIC.

RAPPORT DE GESTION SUR LES COMPTES SOCIAUX

Mesdames, Messieurs,

Nous vous présentons le rapport de gestion sur les activités de la Société pendant l'exercice ouvert le 1^{er} janvier 2022 et clos le 31 décembre 2022 et soumettons à votre approbation les comptes annuels de cet exercice.

Nous vous proposons de procéder à l'affectation des résultats de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et d'approuver les conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce conclues au cours de l'exercice écoulé.

L'Assemblée Générale du 2 juin 2022, via la 4^{ème} résolution votée, a décidé d'imputer le montant du compte « Report à nouveau » sur le compte « Prime d'émission » à hauteur de la totalité dudit compte « Prime d'émission » qui s'élevait, avant imputation, à 111.919.708 euros. Suite à cette imputation le compte « Prime d'émission » est ramené à zéro (0 €) et le compte « Report à nouveau » ressort désormais à (15.751.336) euros.

Pour rappel, les capitaux propres de la Société sont devenus inférieurs à la moitié du capital social au 31 décembre 2019. L'assemblée générale du 3 juin 2021, via la 14^{ème} résolution votée, a décidé de la poursuite des activités de la Société.

Au 31 décembre 2022, les capitaux propres ressortent à -25 928 003 euros et le capital social s'élève quant à lui à 1 859 059 euros. Les capitaux propres sont toujours inférieurs à la moitié du capital social au 31 décembre 2022, date à laquelle le délai de régularisation de la situation a expiré.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 alinéa 6 du Code de commerce, est inclus dans le présent rapport de gestion, le rapport sur le gouvernement d'entreprise (section II).

Lors de l'assemblée, vous entendrez également la lecture des rapports des commissaires aux comptes.

Nous vous rappelons que les rapports des commissaires aux comptes, les rapports du conseil d'administration et les comptes annuels ont été mis à votre disposition au siège social dans les conditions légales et réglementaires, afin que vous puissiez en prendre connaissance.

I. RAPPORT DE GESTION

1. Présentation du groupe Mauna Kea (le « Groupe »)

1.1 Présentation de l'activité du Groupe

Mauna Kea Technologies est une entreprise de conception et de vente de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes de diagnostic et de traitement et d'améliorer le soin des patients, et ce, pour un certain nombre d'indications cliniques. En devenant un acteur global du diagnostic cellulaire en temps réel, la société se donne comme objectifs premiers et constants l'amélioration de la qualité de soin apporté au patient et de l'efficacité des professionnels et des systèmes de santé. Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon et la Chine.

A la date d'arrêté des présents comptes, le Conseil d'Administration estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 décembre 2023 sur la base des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2022 s'élève à 3,1M€ à laquelle s'ajoute
- L'encaissement réalisé en janvier 2023 de 6,5 M\$ reçu par Tasly dans le cadre de la signature du contrat Licence (cf. les faits caractéristiques de l'exercice)

- L'encaissement réalisé de 0,7 m€ suite à l'exercice de BSA par Kepler dans le cadre du contrat d'Equity line décrit dans les faits caractéristiques
- La réception de 2,5M\$ prévue en avril 2023 par Tasly dans le cadre du contrat de joint-venture (JV)
- L'encaissement du solde du CIR 2022 pour 0,2M€ en Q2 2023 et le préfinancement du CIR 2023 pour 0,6M€ en Q4 2023

La Société pourra subvenir à ses besoins éventuels jusqu'au 30 avril 2024 en souscrivant à une ligne de financement ou une *equity line*.

1.2 Faits marquants de l'exercice écoulé

Les comptes de l'exercice ci-après couvrent la période du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2022, soit une durée de 12 mois.

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 & Johnson, le recrutement initial des patients avait 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).

L'objectif principal de cette étude, nommée CLEAR (Confocal Laser Endomicroscopy nodule locAlization by Robotic Bronchoscopy), est d'évaluer la capacité de la nCLE à confirmer en temps réel le positionnement de l'aiguille dans la lésion lors des procédures bronchoscopiques robotisées, cette position étant confirmée par une tomographie volumique à faisceau conique, également appelée CBCT. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la reproductibilité de l'utilisation de la nCLE dans plusieurs centres de pneumologie et d'évaluer la capacité de la nCLE à diagnostiquer la malignité par rapport à la non-malignité, y compris l'exploration du taux de biopsies transbronchiques contributives du cancer du poumon périphérique lors de la procédure.

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

Création d'une joint-venture et conclusion d'accords de licence avec Tasly Pharmaceuticals (Tasly)

Le 11 juillet 2022, la Société et Tasly ont annoncé la signature d'un accord stratégique pour créer une joint-venture (JV). Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd a été créée le 3 novembre 2022 à Shaoxing, China, avec un capital de 250 millions de RMB (35 millions d'euros au 6 novembre 2022). Elle sera détenue et financée majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

Selon les termes de l'accord, la JV (i) commercialisera certaines indications de Cellvizio en Chine, (ii) développera et commercialisera Cellvizio au niveau mondial dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie, et (iii) fabriquera des unités de 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.

Mauna Kea Technologies n'a pas comptabilisé les titres de la JV au 31 décembre 2022 car le transfert de propriété de ses apports n'est pas considéré comme effectif. Le contrat liant les deux entités précise en effet que le transfert de

propriété est conditionné à la libération d'un capital de 80 millions de RMB (10,8 millions d'euros) par la société Tasly qui n'a été réalisé que postérieurement à la clôture 2022, le 16 janvier 2023. A la clôture, le transfert de propriété mentionné ci-dessus n'était pas réalisé. En conséquence, la JV n'est pas incluse dans le périmètre de consolidation du groupe au titre de l'exercice 2022. Une fois les opérations d'apports finalisées par Tasly et Mauna Kea, Mauna Kea recevra 49% des parts de cette JV avant d'en retrocéder 4,9% à Centponts au titre de l'accord de JV en rémunération de des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction.

En fonction du progrès des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriétés intellectuelles à la JV, la Société (i) recevra des paiements échelonnés en cash totalisant 10 millions de dollars, (ii) détiendra une participation de 44,1% dans la JV et (iii) sera bénéficiaire d'un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans.

La Société a reçu le premier *up front* paiement de 6,5 millions de dollars en janvier 2023. La facture relative a été émise sur l'exercice 2022 et a fait l'objet d'un produit constaté d'avance à la clôture car les obligations de performances identifiées n'ont pas commencé à être remplies au 31 décembre 2022. En fonction du rythme d'avancement des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriété intellectuelle à la JV, la Société recevra ainsi d'autres paiements échelonnés en cash totalisant 3,5 millions de dollars.

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

Le 12 avril 2022, la Société a annoncé une nouvelle autorisation 510(k) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) 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 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, Inc., 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, Inc. (On Target) dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire

Le 8 mars 2022, On Target et Mauna Kea Technologies ont annoncé 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 18 mai 2022, On Target et Mauna Kea Technologies ont annoncé la publication d'une étude intitulée "*Targeted Detection of Cancer at the Cellular Level During Biopsy by Near-Infrared Confocal Laser Endomicroscopy*" dans la revue scientifique à comité de lecture *Nature Communications*. Cette étude pilote, menée à la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie, a évalué l'utilisation de l'agent d'imagerie moléculaire peropératoire d'On Target, CYTALUX™ (la pafolacianine) injectable, couplé à la plateforme Cellvizio® de Mauna Kea, autorisée par la FDA aux États-Unis, pour la visualisation intralésionnelle des cellules ciblées par CYTALUX™ pendant la biopsie de nodules pulmonaires. L'étude a démontré que cette nouvelle approche peut identifier de petits volumes de cancer, jusqu'à une seule cellule cancéreuse parmi mille cellules normales, dans un type de nodule pulmonaire connu sous le nom d'opacité en verre dépoli (GGO), qui est particulièrement difficile à identifier et à diagnostiquer avec les technologies existantes. En outre, l'étude a montré que la NIR-nCLE peut fournir des images facilement interprétables en temps réel qui permettent à l'utilisateur de distinguer avec précision les tissus cancéreux et non cancéreux lors d'une

biopsie bronchoscopique, avec une sensibilité et une spécificité globales de 100% et 92%, respectivement, et des accords inter- et intra-observateurs très élevés.

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 peropérateur 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. Pour chaque lésion, les évaluateurs ont noté en aveugle le NIR-nCLE sur la présence de cellules malignes avec une sensibilité et une spécificité globales de 98% et 97%, respectivement. La Valeur Prédictive Positive et la Valeur Prédictive Négative étaient toutes deux de 98%, et la précision diagnostique globale de 97%, ce qui représente une amélioration potentiellement significative par rapport aux méthodes de diagnostic conventionnelles, selon les auteurs.

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

Le 27 juin 2022, une méta-analyse intitulée « *High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus* » a été publiée dans *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy* (TIGE), une revue à comité de lecture.

Les bases de données biomédicales MEDLINE et EMBASE ont été consultées à la recherche d'études faisant état des résultats diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® 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. Les études étaient éligibles si elles comparaient prospectivement la précision diagnostique en temps réel de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® avec le protocole de Seattle et si elles utilisaient la minisonde GastroFlex™ UHD. Après application de ces critères de sélection, 9 études ont été jugées éligibles, incluant 688 patients et 1299 lésions. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de l'endomicroscopie confocale laser 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 l'endomicroscopie confocale laser étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement. L'étude a démontré que l'ajout de l'endomicroscopie avec Cellvizio® comme adjuvant pour guider les biopsies fournissait un rendement diagnostique significativement plus élevé pour la dysplasie et le cancer et réduisait l'erreur d'échantillonnage par rapport aux biopsies aléatoires à quatre quadrants seuls, constituant la méthode standard de diagnostic.

Par ailleurs, une étude rétrospective multicentrique intitulée « *Health service utilization among patients with Barrett's Esophagus using Confocal Laser Endomicroscopy versus standard of care* » a porté sur l'analyse des dossiers de 60 patients atteints par l'œsophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique. Les auteurs ont examiné les différences dans l'utilisation des services de santé en gastro-entérologie pour 8 éléments/services parmi les patients imaged 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 l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® est associée à une charge globale moindre pour le système de santé.

Succès d'une étude clinique sur la prédiction de la rémission chez les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et sa publication dans Gastroenterology

Les résultats finaux de l'essai ERICA (Erlangen Remission in IBD, clinicaltrials.gov NCT05157750) ont été publiés le 21 octobre 2022 dans *Gastroenterology*, la revue phare de l'*American Gastroenterological Association*, dans l'article « *Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in*

IBD: the prospective ERICA trial » ([https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(22\)01192-1/fulltext](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(22)01192-1/fulltext)). Cet essai était une étude clinique prospective à long terme sur la prédiction des effets indésirables majeurs chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en utilisant l'endomicroscopie confocale laser avec Cellvizio®

L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme.

Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endomicroscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique.

Entre 2017 et 2019, 296 patients atteints de MICI avaient été sélectionnés pour cette étude. Parmi ceux-ci, 181 patients atteints de MICI (100 atteints de la maladie de Crohn et 81 de la rectocolite hémorragique (RCH)) ont finalement été éligibles et inclus dans l'étude, avec un suivi moyen de 25 mois pour la RCH et de 35 mois pour la maladie de Crohn.

L'activité endoscopique et histologique de la maladie ainsi que la cicatrisation de la barrière intestinale ont été évaluées de manière prospective selon des scores établis. Au cours du suivi, les patients ont fait l'objet d'une surveillance étroite de l'activité clinique de la maladie et de l'apparition d'effets indésirables majeurs : poussées de la maladie, hospitalisation ou intervention chirurgicale liée à une MICI, initiation ou augmentation de la dose de stéroïdes systémiques, d'immunosuppresseurs, de petites molécules ou de traitements biologiques.

Les auteurs ont constaté que la cicatrisation de la barrière intestinale caractérisée par l'endomicroscopie laser confocale était bien supérieure à la rémission endoscopique et histologique pour prédire la survie sans effet indésirable majeur dans la RCH et la maladie de Crohn.

- Pour les patients souffrant de RCH et dont la cicatrisation de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 81%, contre 47,7% - 64,7% pour tous les autres prédicteurs.
- Pour les patients souffrant de la maladie de Crohn et dont la guérison de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 70,4%, contre 43,9% - 50% pour tous les autres prédicteurs endoscopiques et histologiques. Lorsque la guérison de la barrière a été confirmée dans l'iléum, cette probabilité a atteint 100 % par rapport à 43,9 % - 50 % pour tous les autres prédicteurs.

Poursuite des recherches dans le cadre de la collaboration avec Telix Pharmaceuticals (Telix)

La Société poursuit les recherches menées dans le cadre de sa collaboration avec Telix depuis 2020 appelée l'Alliance IRiS et créée afin de développer et valider le potentiel de la combinaison des technologies des deux sociétés. Dans le cadre de l'Alliance IRiS, autre étude préclinique divisée en deux phases a été réalisée en 2022 chez des souris porteuses de tumeurs sous-cutanées. La première phase de l'étude a permis de déterminer la dose optimale de PSMA-914. La seconde phase de l'étude a permis d'apporter la preuve de concept en démontrant la spécificité de la méthode CLE pour imager les tumeurs incubées avec la dose optimale de PSMA-914. Un article scientifique rédigé en collaboration avec le Dr. Ann-Christin Eder, Chef du développement biotechnologique et de l'imagerie préclinique au Centre médical universitaire de Fribourg sera publié dans une revue à comité de relecture en 2023.

Poursuite de l'évaluation de l'endomicroscopie confocale dans le cadre de la pandémie COVID-19

L'étude sur l'évaluation de la COVID-19 sur des patients ayant des symptômes aigus au niveau pulmonaire financée par la Société et dirigée par le Professeur Annema du centre médical universitaire d'Amsterdam (A UMC) est toujours en cours.

Nouveaux financements

Le 22 avril 2021, Mauna Kea Technologies avait mis en place une ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux agissant comme intermédiaire financier dans le cadre d'un engagement de prise ferme.

Conformément aux termes de l'accord, Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire un maximum de 6 000 000 d'actions à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions seraient émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%. Ces conditions permettaient à Kepler Cheuvreux de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Mauna Kea Technologies conserve la possibilité de suspendre ou de mettre fin à cet accord à tout moment.

En 2022, Kepler Cheuvreux a souscrit 1 875 000 actions et a apporté une trésorerie de 0,8M€ contre 2 335 000 actions et 2,4 M€ en 2021.

Changement de la direction

Le 3 octobre 2022, Monsieur Sacha Loiseau, Fondateur et Président du Conseil d'Administration de Mauna Kea Technologies, a été nommé au poste de Directeur Général, en remplacement de Monsieur Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim, avec effet immédiat. Monsieur Sacha Loiseau cumule désormais les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

Conflit en Ukraine

La Société n'a pas d'activité ou de lien d'affaire avec la Russie ou l'Ukraine ; toutefois les conséquences de ce conflit, directes ou indirectes, ne peuvent être quantifiées avec précision à ce jour.

2. Examen des comptes et résultats

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2022 que nous soumettons à votre approbation ont été établis conformément aux règles de présentation et aux méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur.

Compte de résultat

Notre chiffre d'affaires net s'est élevé à la somme de 5 332 370 euros contre 6 992 787 euros pour l'exercice précédent, soit une baisse de 24%.

Les produits d'exploitation s'élèvent à 6 068 543 euros contre 7 762 348 euros pour l'exercice précédent, soit une baisse de 22%. Ces produits 2021 intégraient une subvention BPI (ex OSEO) de 203 889 euros.

Nos charges d'exploitation se sont élevées à 12 884 124 euros contre 14 855 003 euros pour l'exercice précédent, soit une baisse de 13% et comprennent les postes suivants :

- Achats de matières premières et autres approvisionnements :	910 250 €
- Variation de stocks matières premières et autres approvisionnements :	(188 626 €)
- Autres achats et charges externes :	4 902 336 €
- Impôts et taxes :	239 182 €
- Salaires et traitements :	4 409 869 €
- Charges sociales :	1 969 813 €
- Dotations aux amortissements et aux provisions :	288 950 €

- Dotations aux dépréciations :	251 813 €
- Dotations aux provisions :	26 188 €
- Autres charges :	74 349 €

Le résultat d'exploitation est déficitaire de -6 815 581 euros contre un résultat déficitaire de -7 092 654 euros pour l'exercice précédent.

Les produits financiers et les charges financières se sont élevés respectivement à la somme de 602 240 euros et de 7 289 214 euros, soit un résultat financier déficitaire de -6 686 974 euros contre -9 337 548 euros pour l'exercice précédent. Cette amélioration s'explique essentiellement par la dépréciation de l'avance en compte courant de la filiale américaine moins importante en 2022 par rapport à 2021 (dotation de 5 848 323 euros en 2022 contre dotation de 8 568 330 euros en 2021) et par des frais financiers plus élevés en 2022 (1 338 431 euros en 2022 contre 1 241 797 euros en 2021).

En conséquence le résultat courant avant impôts ressort à -13 502 555 euros contre un résultat négatif de -16 430 203 euros pour l'exercice précédent.

Le résultat exceptionnel s'établit à une perte de 954 euros contre une perte de 238 813 euros lors de l'exercice précédent.

Compte tenu du Crédit d'Impôt Recherche et du Crédit d'Impôt Innovation qui s'élèvent à la somme de 626 810 euros, le résultat de l'exercice se solde par une perte de 12 876 699 euros contre une perte de 16 033 906 euros pour l'exercice 2021.

Bilan

Actif

Les immobilisations incorporelles s'élèvent à la somme nette de 70 796 euros.

Les immobilisations corporelles s'élèvent à la somme nette de 390 485 euros.

Les immobilisations financières s'élèvent, au 31 décembre 2022, à la somme nette de 6 409 205 euros.

L'actif circulant s'élève à la somme nette de 13 578 011 euros.

Passif

Au 31 décembre 2022, le capital social était fixé à la somme de 1 859 059 euros, contre 1 783 803 euros à la fin de l'exercice précédent, et le compte « primes d'émission » s'élevait à la somme de 786 760 euros au 31 décembre 2022.

Les autres réserves se sont élevées à 54 212 euros au 31 décembre 2022.

Le solde du compte « report à nouveau » ressortait à -15 751 336 euros au 31 décembre 2022.

Situation d'endettement de la Société au regard du volume et de la complexité des affaires

Le poste dettes s'élève à la somme de 33 537 889 euros (contre 28 211 209 euros pour l'exercice précédent), constitué principalement :

- de l'emprunt BEI :	20 361 764 €
- du PGE :	3 668 864 €
- de dettes fournisseurs et comptes rattachés pour :	1 256 020 €
- de dettes fiscales et sociales pour :	1 459 730 €
- d'autres dettes pour :	57 597 €
- de produits constatés d'avance pour :	6 715 576 €

En application de l'article L. 441-14 du Code de commerce, nous vous précisons que les créances clients (factures émises) et que les dettes fournisseurs (factures reçues) se décomposent selon les dates d'échéances comme suit à la date de clôture 2022 :

Factures reçues et émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

	Article D. 441 6.-I 1° : factures <u>reçues</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D. 441 6.-I 2 : factures <u>émises</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	124					46	21					17
Montant total des factures concernées TTC (Fournisseurs) et TTC (Clients) (en K€)	452	112	2	9	-1	122	6 411	62	24	-21	70	135
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	7,8%	1,9%	0,0%	0,2%	0,0%	2,1%						
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice							117,1%	1,1%	0,4%	-0,4%	1,3%	2,5%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre de factures exclues	0						0					
Montant total des factures exclues	0						0					
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal – article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de Commerce)												
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : paiement le 15 ou 30 qui suit l'échéance communiquée par les fournisseurs <input type="checkbox"/> Délais légaux						<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels <input type="checkbox"/> Délais légaux					

Tableau des résultats des cinq derniers exercices

Le tableau des résultats des cinq derniers exercices figure en annexe 1 au présent rapport.

Prêts consentis en application de l'article L. 511-6, 3 bis du Code monétaire et financier

Aucun prêt entre entreprises visé à l'article L. 511-6, 3 bis du Code monétaire et financier n'a été consenti par la Société au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

3. Progrès réalisés ou difficultés rencontrées

A ce jour, l'activité de la Société reste toujours en partie impactée en partie par la crise Covid-19, notamment en Chine en 2022.

En 2022 des ventes totales qui se sont élevées à 7,5 millions d'euros, contre 7,7 millions d'euros en 2021, soit une baisse de 3% par rapport à l'année précédente.

Avec le plan de réduction de ses dépenses, la Société a concentré ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique 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, grâce à un ou plusieurs partenariats stratégiques.

En 2022, la Société a continué à se concentrer sur le marché de la pneumologie interventionnelle. Les travaux accomplis jusqu'à présent dans ce domaine sont très encourageants. Les travaux du contrat de collaboration avec Johnson & Johnson et son Initiative contre le Cancer du Poumon (LCI) se poursuivent en 2023.

La Société a signé avec On Target Laboratories, Inc., un contrat de collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire en mars 2022. Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

4. Principaux risques et incertitudes auxquels la Société et le Groupe sont confrontés – Utilisation des instruments financiers

Les risques liés à l'activité de la Société, la couverture de ces risques et les assurances y afférents sont décrits en annexe 2 du présent rapport.

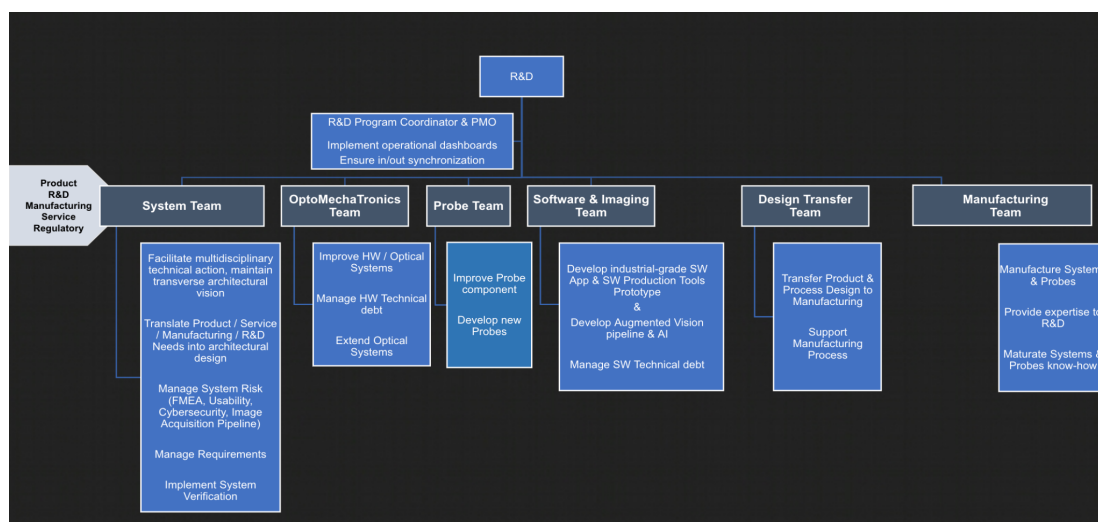
5. Activité en matière de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2022, la Société a engagé un montant de 4 068 169 euros au titre de la R&D contre 3 309 835 euros sur l'exercice précédent. Les charges sont plus élevées en 2022 qu'en 2021 car il n'y a plus de capitalisation de charges liées au développement de GEN III.

A fin décembre 2022, l'équipe de Recherche et Développement comptait 21 collaborateurs (docteurs, ingénieurs, ou techniciens) couvrant les domaines d'expertise nécessaires au développement des produits et des technologies du Groupe, à savoir :

- optique et optromécatronique,
- mathématiques appliquées au traitement de l'image,
- électronique numérique et analogique,
- développement logiciel,
- ingénierie système,
- biomécanique et instrumentation,
- micro-mécanique, matériaux et procédés d'assemblage de précision.

L'équipe de R&D partage avec les spécialistes de l'équipe des Affaires Cliniques et les Chefs de Produit les connaissances médicales et biologiques sur les applications et l'utilisation des produits.



Amont de la R&D : Innovation

La Société s’est organisée pour se doter des moyens nécessaires pour inspirer directement les innovations technologiques qui lui permettront de développer son marché et d’en conquérir de nouveaux en étudiant toutes les solutions susceptibles de favoriser la mise au point de toute solution innovante capable d’améliorer le soin apporté aux patients.

Une veille scientifique et technologique est effectuée en continu sous le pilotage de la Direction de l’Innovation. Elle vise à identifier et valider l’intérêt de technologies ou composants émergents pour rester à la pointe de la technologie tout en limitant tout risque d’obsolescence de composants clef en identifiant en amont des solutions techniques alternatives.

Les études amont qui découlent de cette veille sont réalisées par les équipes des départements de R&D, soit en interne, soit à travers des collaborations externes. Elles peuvent constituer la phase préliminaire d’évaluation de faisabilité permettant de décider de l’ouverture d’un projet de développement produit.

Au plan clinique, la Société mène des travaux en collaboration avec différents hôpitaux pour évaluer l’intérêt potentiel et le caractère utilisable de la technologie Cellvizio dans de nouvelles indications.

Les études amont menées en collaboration avec des laboratoires académiques sont souvent cofinancées pour optimiser les frais de recherche à travers des subventions ou des bourses de thèse de doctorat.

Développement des produits actuels et optimisation de leur fabrication

En octobre 2021, Mauna Kea Technologies a mis sur le marché son produit Cellvizio IVE (dit “Génération 3”), qui apporte deux importants bénéfices :

- Une plateforme médicale évolutive pour l’endoscopie
- Une facilité d’utilisation, une miniaturisation et mobilité accrues pour les multiples spécialités adressées

La sortie de cette plateforme s’est accompagnée de changements d’organisations importants en R&D afin de valoriser les capacités d’évolution du Cellvizio IVE :

- La mise en place de cycles de développements - ou itérations - permettant la mise à jour du dispositif deux fois par an, dans le respect des normes médicales, de la sécurité du dispositif et de ses performances.
- La structuration du point d’entrée de ces itérations autour des demandes de l’équipe Produit, de l’équipe Support Client et de l’équipe Réglementaire.
- L’intégration en continu de la gestion de la dette technique du système et des sondes : améliorer la maintenabilité, optimiser les coûts de fabrication, augmenter la robustesse et la fiabilité.

Ces changements d'organisation combinent les techniques classiques dites de "Cycle en V" avec des approches plus actuelles et éprouvées dites "Agiles". Les équipes R&D, Marketing, Clinique et Réglementaire se synchronisent durant chaque itération pour atteindre l'objectif fixé.

L'approche itérative permet la mise en place d'une boucle vertueuse de valorisation :

- Livraison de valeur en continu sur le marché
- Intérêt augmenté des clients qui voient un retour sur investissement au travers d'une offre qui évolue
- Boucle rapprochée permettant la capitalisation rapides des retours terrains et la mise en place d'améliorations optimisant le ratio effort/valeur délivrée ("*minimum viable product*").

Piliers technologique d'innovation

A partir de 2022, l'équipe R&D a mis en place une stratégie technologique axée sur 4 axes permettant sa valorisation technologique et le développement de son modèle d'affaire. Ces 4 axes se développent sur une stratégie moyenne / long terme :

- "XPLore" : une instrumentation agnostique et compatible avec le plus grand nombre de dispositifs mini-invasifs du marché (endoscopes, aiguilles, etc.)
- "AI" : une assistance aux médecins, intégrée au système, permettant de démocratiser la pratique
- "Multimodal Vision" : la fourniture d'imagerie à plusieurs longueurs d'ondes sur la nouvelle plateforme, notamment pour adresser le marché de l'imagerie moléculaire
- "Core Components" : la fourniture d'un "Cellvizio Development Kit" permettant l'intégration de la technologie CLE in vivo dans des dispositifs tiers comme les robots chirurgicaux, les endoscopes, et tout dispositif mini-invasif permettant la surveillance, le diagnostic ou le traitement. L'ensemble comprend de la technologie et des services permettant d'ouvrir un marché d'intégration, en OEM.

Les Activités de Recherche Clinique de Mauna Kea Technologies sont décrites dans la section dédiée du Rapport de Gestion sur les Comptes Consolidés.

6. Événements importants survenus depuis la clôture de l'exercice social

Progression de la joint-venture avec Tasly Pharmaceuticals

Les événements concernant la progression de la joint-venture avec Tasly Pharmaceuticals sont rassemblés dans la section dédiée aux faits marquants de l'exercice écoulé.

Publication des résultats de la première étude clinique sur l'homme combinant la bronchoscopie assistée par robot et l'endomicroscopie laser confocale par aiguille pour le cancer du poumon

Le 12 janvier 2023, la Société a annoncé que les résultats de la première étude clinique chez l'homme combinant la nCLE et la bronchoscopie assistée par robot (Clinicaltrials.gov : NCT04441749) ont été publiés dans la revue internationale à comité de lecture *Respirology*. Les informations relatives à cette étude sont précisées dans la section dédiée aux faits marquants de l'exercice écoulé.

La banque Silicon Valley Bank en faillite

Le 10 mars 2023, l'Agence de garantie des dépôts (FDIC), émanation du gouvernement américain, a pris le contrôle de Silicon Valley Bank (SVB), au bord de l'implosion sous l'effet de retraits massifs de ses clients.

La SVB est un partenaire financier de Mauna Kea Inc qui possède un compte courant dans cette banque. Le compte continue de fonctionner normalement depuis le 13 mars 2023 dans la mesure où la filiale américaine peut effectuer des paiements, des encaissements et virements à destination de la maison mère Française.

Le compte fonctionnant normalement, les autorités américaines ayant l'intention de protéger les dépôts de la banque et la SVB étant en cours de rachat par First Citizens, le Groupe Mauna Kea n'identifie pas de risque suite à cette prise de contrôle de FDIC.

7. Participation des salariés au capital

La proportion du capital que représentent les actions détenues par les salariés de la Société, y compris les dirigeants sociaux, faisant l'objet d'une gestion collective (PEE ou FPCE), calculée conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, était de zéro.

Actions gratuites – options de souscription d'actions

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-197-4 du Code de commerce, votre Conseil d'administration vous informe, dans son rapport spécial, des opérations réalisées en vertu des dispositions prévues aux articles L. 225-197-1 à L. 225-197-3 du Code de commerce concernant l'attribution d'actions gratuites.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-184 du Code de commerce, votre Conseil d'administration vous informe, dans son rapport spécial, des opérations réalisées en vertu des dispositions prévues aux articles L. 225-177 à L. 225-186 du Code de commerce concernant l'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions.

La Société n'a pas procédé à l'acquisition d'actions en vue de les attribuer aux salariés dans le cadre de l'intéressement, de l'attribution gratuite d'actions ou de l'octroi d'options d'achat d'actions aux salariés ou aux dirigeants.

8. Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-6 du Code du commerce, nous vous informons que la Société n'a, au cours de l'exercice, pris aucune participation ni cédé de participation.

Nous vous informons que la Société n'a pas de succursale.

9. Activités des filiales et des sociétés contrôlées

Au 31 décembre 2022, la Société détenait la filiale suivante :

Mauna Kea Technologies, Inc. : anciennement basée à Suwanee, Georgia, Mauna Kea Technologies Inc., a été créée en 2005 et est désormais située à Boston (Massachusetts). Cette entité assure la commercialisation des produits du Groupe sur le territoire américain ainsi qu'une interface avec les autorités réglementaires (FDA).

Au 31 décembre 2022, elle comptait 10 collaborateurs et réalisait un chiffre d'affaires de 4 534 K\$ (soit 4 303 K€) et une perte nette de - 2 461 K\$ (soit - 2 335 K€). La baisse des charges par rapport au 31 décembre 2021 est principalement due aux efforts fournis afin de réduire les coûts du personnel, et l'annulation de séminaires et d'événements promotionnels et une réduction des déplacements des équipes commerciales.

10. Affectation du résultat

Nous vous proposons d'affecter les pertes de l'exercice clos le 31 décembre 2022, soit la somme de -12 876 699 euros, au compte « report à nouveau » débiteur qui sera ainsi porté à -28 628 034 euros.

Rappel des dividendes distribués

Conformément à la loi, nous vous rappelons que la Société n'a pas versé de dividende au cours des trois derniers exercices.

Dépenses non déductibles fiscalement

En application de l'article 223 quater du Code Général des Impôts, vous voudrez bien approuver le montant des dépenses somptuaires et charges non déductibles visées à l'article 39-4 de ce code, qui s'élève à 16 661 euros (montant d'amortissement excédentaire).

11. Renseignements relatifs à la répartition du capital et à l'autocontrôle – Programme de rachat d'actions

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce et compte tenu des informations reçues en application des articles L. 233-7 et L. 233-12 dudit code, nous vous indiquons l'identité des personnes physiques ou morales détenant directement ou indirectement plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote aux assemblées générales de la Société à la date du 31 décembre 2022 :

La société Johnson & Johnson Innovation Inc. détient 23,26% de la Société, après l'opération d'augmentation du capital au 23 septembre 2021, et dispose de 25,30% des droits de vote.

La Société a conclu le 24 mai 2012 un contrat avec la société GILBERT DUPONT SNC lui confiant la gestion de son contrat de liquidité.

En vertu de ce contrat, la Société détenait au 31 décembre 2022, 125 624 actions, représentant 0,27% de son capital. A cette date, la valeur en portefeuille selon la méthode FIFO s'élevait à 56 078 euros, sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2022, soit 0,415 euro.

La Société n'a pas procédé au rachat de ses propres actions pour d'autres motifs.

La Société n'a pas donné avis à une autre société par actions qu'elle détient plus de 10% de son capital.

La Société ne détient pas de participations croisées et n'a donc pas procédé à l'aliénation d'actions.

Autocontrôle – Programme de rachat d'actions

Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 2 juillet 2020

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 2 juillet 2020 a autorisé, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme s'est substitué au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 5 juillet 2019.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ; et/ou
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000 €.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 3 juin 2021

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 3 juin 2021 a autorisé, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'AMF dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juillet 2020.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000 €.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 2 juin 2022

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 2 juin 2022 a autorisé, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'AMF dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juin 2021.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000 €.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

Récapitulatif des actions achetées et vendues sur l'exercice :

	2022				Total
	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	
Titres achetés	383 910	368 085	418 470	402 268	1 572 733
Prix	0,63	0,53	0,72	0,51	
Montant total (en K€)	242	196	300	204	942
Titres vendus	374 479	378 186	394 961	375 100	1 522 726
Prix	0,63	0,54	0,72	0,53	
Montant total (en K€)	236	203	285	197	921

Au cours de l'exercice 2022, via le programme de rachat d'actions, 1 572 733 actions ont été achetées et 1 522 726 actions ont été vendues.

Au 31 décembre 2022, la Société détenait 125 624 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,415 € correspondant à la valeur de réalisation au 31 décembre 2022.

Les actions propres sont comptabilisées en immobilisations financières.

État récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice

Néant.

12. Procédures de gestion des risques et de contrôle interne mises en place par la Société

Pour la rédaction de cette partie de son rapport, la Société s'est appuyée sur le guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour et publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

12.1. Principes généraux de gestion des risques

A) Définition

Mauna Kea Technologies poursuit la formalisation de sa démarche de gestion des risques.

Cette démarche vise à identifier l'ensemble des risques et facteurs de risque pouvant affecter les activités et processus de l'entreprise et à définir les moyens permettant de gérer ces risques et de les maintenir ou de les ramener à un niveau acceptable pour la Société. Elle a pour vocation à englober toutes les typologies de risques et à s'appliquer à toutes les activités de la Société et du Groupe.

B) Les objectifs de la gestion des risques

Mauna Kea Technologies adopte la définition de la gestion des risques proposée par l'AMF, selon laquelle la gestion des risques est un levier de management de la Société qui contribue à :

- créer et préserver la valeur, les actifs et la réputation de la Société ;
- sécuriser la prise de décision et les processus de la Société pour favoriser l'atteinte des objectifs ;
- favoriser la cohérence des actions avec les valeurs de la Société ;
- mobiliser les collaborateurs autour d'une vision commune des principaux risques de la Société.

C) Composantes du dispositif de gestion des risques

Les facteurs de risques identifiés à ce jour par la Société sont présentés dans la section 4 du document d'enregistrement universel (URD) déposé auprès de l'AMF.

A ce jour, la Société a recensé les grandes familles de risques suivantes :

- Risques liés aux marchés sur lesquels intervient la Société
- Risque juridiques (réglementation applicable aux dispositifs médicaux, et aux autorisations déjà obtenues ou aux processus en cours et à l'environnement réglementaire, propriété intellectuelle, mise en jeu de la responsabilité du fait des produits, ...)
- Risques financiers
- Risques liés à l'activité et à l'organisation de la Société

12.2. Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne

La gestion des risques vise à identifier et analyser les principaux risques et facteurs de risque pouvant affecter les activités, processus et objectifs de l'entreprise et à définir les moyens permettant de maintenir ces risques à un niveau acceptable, notamment en mettant en place des mesures préventives et des contrôles qui relèvent du dispositif de contrôle interne.

Parallèlement, le dispositif de contrôle interne s'appuie notamment sur la gestion des risques pour identifier les principaux risques à maîtriser. Historiquement, la Société a élaboré et développé un dispositif de contrôle interne depuis l'origine de la Société, alors que la formalisation de la démarche de gestion des risques est plus récente. La Société s'engage maintenant dans une démarche d'articulation des deux dispositifs, qui vise notamment à identifier les modalités de contrôles dont doivent faire l'objet les processus clés de l'entreprise susceptibles d'être affectés par des risques analysés comme « majeurs ».

12.3. Principes généraux de contrôle interne

A) Définition

Mauna Kea Technologies adopte la définition du contrôle interne proposée par l'Autorité des Marchés Financiers¹, selon laquelle le contrôle interne est un dispositif mis en œuvre par la Société qui vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et orientations fixées par la direction générale ;
- le bon fonctionnement des processus internes de la Société ;
- la fiabilité des informations financières ; et d'une façon générale, contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources.

Mauna Kea Technologies a poursuivi la mise en œuvre au cours de l'exercice d'un processus de contrôle interne destiné à « garantir en interne la pertinence et la fiabilité des informations utilisées et diffusées dans les activités de la Société ».

B) Les composantes du contrôle interne

Organisation du système de validation

Le dispositif de contrôle interne repose sur une organisation claire des responsabilités, des référentiels, des ressources et des procédures mises en œuvre. Depuis l'origine, la Société s'est dotée d'un système d'Assurance Qualité. Les processus de l'ensemble des domaines d'activité sont décrits par des procédures, des modes opératoires, des notices et des formulaires. Ces documents écrits retracent le déroulement des activités, définissent les moyens et les responsabilités des intervenants, précisent le savoir-faire de la Société et donnent des instructions précises pour effectuer une opération donnée.

En 2013, afin de renforcer son système qualité et son contrôle interne, la société a choisi de mettre en place un PGI (Progiciel de Gestion Intégré) au travers de l'éditeur SAP avec une offre pré paramétrée destinée aux Petites et Moyennes Entreprises. Les fonctions concernées par ce progiciel sont les Achats/Fournisseurs, Ventes/Clients, la fonction Comptable et le Contrôle de gestion.

Le dernier audit des systèmes d'information réalisé en 2018 n'a pas relevé d'anomalies significatives.

L'ensemble des acteurs de la Société est impliqué dans le dispositif de contrôle interne.

Les procédures relatives aux processus opérationnels

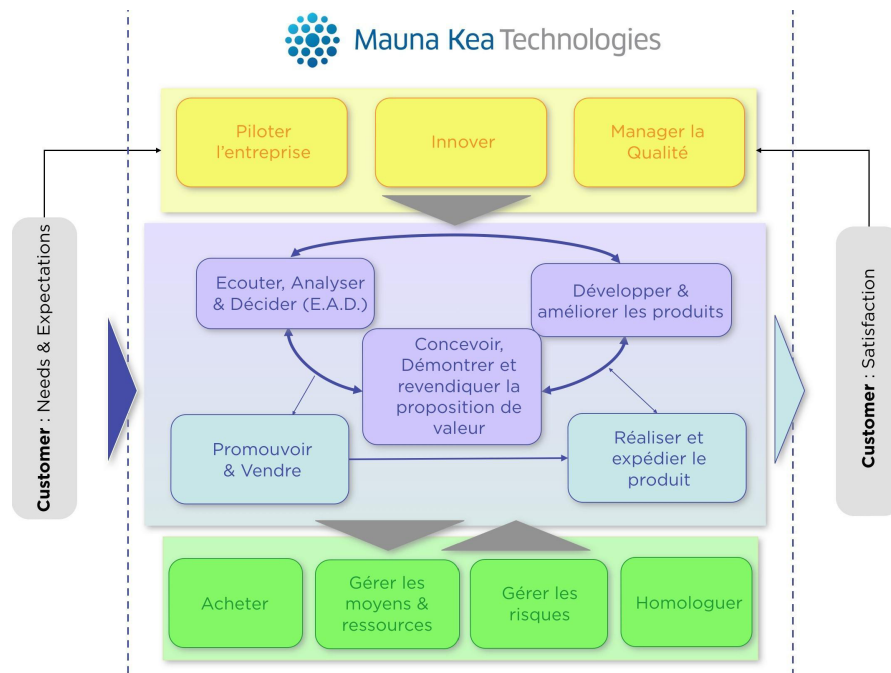
Toute la documentation relative au système de management de la qualité (SMQ) est enregistrée sur un intranet dédié qui permet d'optimiser l'accès aux documents et leur adaptation permanente aux évolutions de l'activité (gestion du

¹ Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour le 22 juillet 2010

cycle de vie des documents). L'objectif poursuivi est une amélioration continue de la qualité, des processus de fonctionnement de la Société et du Groupe, que ce soit les processus opérationnels, les processus de management ou les processus de support.

Chacun de ces processus est placé sous la responsabilité d'un pilote, qui gère, avec le responsable qualité, l'ensemble des procédures et formulaires qualité décrivant les activités couvertes par le processus ainsi que les indicateurs de performance liés au processus. Les différents processus sont revus à une cadence régulière par le management de l'entreprise lors de la revue de direction.

Le système d'assurance de qualité couvre les domaines suivants :



Le système de management de la qualité est audité une fois par an par l'organisme notifié GMED dans le cadre du marquage CE de ses dispositifs médicaux. Depuis, 2017, les résultats des audits de suivi annuel ont démontré par l'absence de non-conformité, que le système qualité avait atteint une solide maturité. Le marquage CE est assuré et maintenu depuis l'origine de sa certification. De plus, en 2018, le système qualité de la société a été inspecté par la FDA selon les exigences du 21 CFR part 820. Le résultat fut positif, et si une seule non-conformité a été relevée, l'action corrective a été rapidement définie, et cette issue n'a pas remis en cause les autorisations de mise sur le marché américain. La société apporte au quotidien le niveau d'efficacité nécessaire au maintien du respect des exigences auxquelles nous sommes soumis, par l'implication de l'ensemble de ses collaborateurs.

Les procédures relatives à l'information financière

La Société a mis en place l'organisation suivante pour limiter les risques en matière de gestion financière :

- La Direction générale de la Société et plus particulièrement le personnel de la Direction Financière ont le souci de l'amélioration du contrôle interne et intègrent les recommandations des auditeurs externes et du comité d'audit,
- La Société maintient une séparation en interne, entre la production et la supervision des états financiers et fait intervenir des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes comme le Crédit Impôt Recherche et la valorisation des stock-options ou des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise,
- La gestion financière et comptable de la filiale aux États-Unis, Mauna Kea Technologies Inc. fait l'objet d'une revue interne régulière de l'équipe comptable du siège,
- La gestion de la paye en France et la révision de la paie aux États-Unis est sous-traitée à des cabinets spécialisés indépendants.

D'une manière générale, l'ensemble des options comptables de la société est défini par la direction financière, discuté avec la Direction générale et les Commissaires aux Comptes puis présenté au Comité d'Audit et débattu avec ce

dernier. Ceci permet d'assurer une parfaite conformité des pratiques de la Société avec les normes françaises et internationales (IFRS) ainsi qu'une cohérence dans la présentation des comptes.

En fin d'année, un budget détaillé est préparé pour l'exercice suivant par la direction financière et validé par la Direction générale. Ce budget est présenté au Conseil d'administration. A la fin de chaque semestre, les équipes comptables mettent en œuvre une clôture des comptes consolidés du Groupe.

Des revues budgétaires organisées périodiquement avec l'ensemble des responsables opérationnels permettent d'assurer une validation analytique des écritures et une revue de l'ensemble des dépenses. A l'occasion de chaque conseil d'administration un reporting est préparé par la direction financière à l'attention de la Direction générale et des administrateurs. Ce reporting est présenté et discuté périodiquement lors des séances du Conseil d'administration.

12.4. Acteurs de la gestion des risques et du contrôle interne

Depuis la création de la Société, la Direction générale, appuyée par le Comité d'Audit, a exercé un rôle moteur pour définir et impulser le dispositif de contrôle interne puis la gestion des risques.

12.5. Limites de la gestion des risques et du contrôle interne et pistes d'amélioration

La Société s'attache à adapter son système de gestion des risques à son système d'information (PGI) et à améliorer le suivi des plans d'action identifiés.

La société pourrait compléter à moyen terme la couverture fonctionnelle de son PGI avec des fonctions supplémentaires comme la production et le service après-vente.

12.6. Risques financiers liés aux effets du changement climatique

Compte tenu de son activité la société est très faiblement exposée aux changements climatiques. Les risques financiers associés à ces changements sont donc négligeables pour l'entreprise, qui assure cependant une veille constante sur ces sujets.

13. Restrictions imposées par le conseil en matière de levée des options consenties ou de vente des actions attribuées gratuitement aux dirigeants

Conformément aux dispositions des articles L. 225-185 et L.22-10-57 du Code de commerce, le Conseil d'administration a décidé de fixer à 10 % la quotité des actions issues de la levée des options que le président du conseil d'administration et le directeur général (que ces fonctions soient cumulées ou non) devront conserver au nominatif jusqu'à la cessation de leurs fonctions.

14. Déclaration de performance extra-financière prévue par l'article R. 225-102-1 du Code de commerce

La Société, ne dépassant pas les seuils prévus par l'article R. 225-102-1 du Code de commerce, a décidé de ne pas établir une déclaration de performance extra-financières au titre de l'année 2022.

II. RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

1. Direction générale de la Société

Le 3 octobre 2022, Monsieur Alexandre Loiseau, Fondateur et Président du Conseil d'Administration de Mauna Kea Technologies, a été nommé en qualité de Directeur Général, en remplacement de Monsieur Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim, avec effet immédiat. Monsieur Alexandre Loiseau cumule donc les fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général de Mauna Kea Technologies depuis cette date.

2. Gouvernement d'entreprise

2.1 Modalités du gouvernement d'entreprise

Jusqu'au 25 mai 2011, la Société était constituée sous la forme d'une société par actions simplifiée. Dans le cadre son introduction en bourse, la Société a été transformée, le 25 mai 2011 en société anonyme à conseil d'administration et a adopté de nouvelles règles de gouvernance. La Société est administrée par un Conseil d'administration et dirigée, depuis le 3 octobre 2022, par un Président-Directeur Général.

Le Conseil d'administration, lors de sa séance du 25 mai 2011, s'est doté d'un règlement intérieur qui précise notamment, le rôle et la composition du conseil, les principes de conduite et les obligations des membres du Conseil d'administration de la Société et les modalités de fonctionnement du Conseil d'administration et des comités et précise les règles de détermination de la rémunération de leurs membres.

Le Conseil est soumis aux dispositions du Code de commerce, des articles 11 à 13 des statuts de la Société et du règlement intérieur qu'il a adopté.

Le Conseil est chargé notamment :

- de déterminer les orientations de l'activité de la Société et de veiller à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent,
- de nommer le président du conseil, le directeur général et les directeurs généraux délégués et de fixer leur rémunération conformément à la réglementation applicable,
- d'autoriser les conventions et engagements visés aux articles L. 225-38 et L. 225-42-1 du Code de commerce,
- de proposer à l'assemblée générale des actionnaires la désignation des commissaires aux comptes,
- d'établir le rapport de gestion ainsi que le rapport sur le gouvernement d'entreprise,
- d'établir les projets de résolutions visés à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce et le rapport y afférent.

Il veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-35 alinéa 4 du Code de commerce, le Conseil doit également approuver de façon préalable les cautions, avals et garanties.

La Société a choisi de se référer, pour organiser sa gouvernance, au code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 et révisé en septembre 2016 et septembre 2021 par MiddleNext et validé en tant que code de référence par l'Autorité des marchés financiers (le « **Code MiddleNext** »).

Lors de sa séance du 5 avril 2023, le Conseil d'administration, conformément à la recommandation n°22 du Code MiddleNext (version 2021) a pris connaissance des points de vigilance dudit code et s'est engagé à les revoir régulièrement.

Vous trouverez ci-après la liste des mandats et fonctions exercés par les mandataires sociaux dans toute(s) société(s) au cours de l'exercice écoulé :

Nom et fonction exercée dans la Société	Principales fonctions exercées dans toute(s) société(s)	Autres mandats exercés dans toute(s) société(s)
Alexandre Loiseau – Président-Directeur Général (prise de fonction en qualité de Directeur Général le 3 octobre 2022)	Mauna Kea Technologies, Directeur Général (prise de fonction le 3 octobre 2022) Therapixel SA, Président du Conseil d'Administration	MDoloris SA, membre du comité stratégique Lifen, membre du comité stratégique SeqOne, membre du comité stratégique InHeart, censeur au Conseil d'administration i-Virtual, censeur au Conseil d'administration Sonio, membre du comité stratégique
Chris McFadden – Administrateur indépendant	Kohlberg Kravis Roberts, Directeur	InnovaTel Telepsychiatry, administrateur One Call, administrateur Fastaff Travel Nursing, censeur au Conseil d'administration Athena Health, censeur au Conseil d'administration
Molly O'Neill Administratrice indépendante	Medforth Global Healthcare Education, Chief Growth and Strategy Officer	Qure Medical, administrateur Rocky Vista University Boards, administrateur
Claire Biot Administratrice indépendante	Dassault Systèmes, VP de l'Industrie de la Santé	Néant
Jacquelin ten Dam Administratrice indépendante	Mimetas, Directeur financier	Néant
Nicolas Bouvier Directeur Général (fin du mandat le 3 octobre 2022)	Mauna Kea Technologies, Directeur Général	Néant

2.2 Composition du Conseil d'administration

Monsieur DeVivo ancien administrateur et membre du comité d'audit et du comité stratégique a présenté sa démission le 17 février 2022.

Durant l'année 2022, le Conseil d'administration de la Société était constitué de cinq (5) administrateurs. Aucun censeur n'a été désigné à ce jour.

Nom ou dénomination sociale	Fonction	Date de nomination	Date de fin de mandat	Comité
Alexandre Loiseau	Président du conseil d'administration Directeur Général (depuis le 3 octobre 2022)	Nomination en qualité d'administrateur par l'AGM du 3 juin 2022 Nommé président du Conseil d'administration le 10/10/2018 avec effet à compter du 22 octobre 2018	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	

Nom ou dénomination sociale	Fonction	Date de nomination	Date de fin de mandat	Comité
		Nommé Président-Directeur Général à compter du 3 octobre 2022		
Chris McFadden	Administrateur indépendant	AGM du 02 juin 2022	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Membre et président du comité des rémunérations
Molly O'Neil	Administrateur indépendant	AGM du 02 juin 2022	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Membre du Comité d'audit
Claire Biot	Administrateur indépendant	AGM du 02 juin 2022	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	
Jacquelin Ten Dam	Administrateur indépendant	AGM du 02 juin 2022	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023	Membre et président du Comité d'audit

Conformément à la recommandation n°1 du Code Middledenext, les administrateurs dirigeants n'exercent pas plus de deux autres mandats d'administrateurs dans des sociétés cotées, extérieures à son groupe.

2.3 Représentation équilibrée des hommes et des femmes

Le Conseil compte, à la date du présent rapport, trois (3) femmes parmi ses (5) cinq membres. La Société est en conformité avec la loi du 27 janvier 2011 sur la représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein des conseils, le Conseil d'administration étant composé de moins de huit membres, l'écart entre le nombre d'administrateurs de chaque sexe n'est pas supérieur à deux.

2.4 Administrateurs indépendants

Conformément à son règlement intérieur, le Conseil d'administration a décidé de retenir la définition de l'indépendance proposée par le Code Middledenext en sa recommandation n° 3 « Composition du Conseil – Présence de membres indépendants », laquelle se caractérise par les cinq critères suivants :

- n'être ni salarié ou mandataire social dirigeant de la Société, ni salarié ou mandataire social dirigeant de l'une des sociétés de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des cinq dernières années ;
- ne pas être, et ne pas avoir été au cours des deux dernières années, en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier etc...) ;
- ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence de la Société ; et

- ne pas avoir été commissaire aux comptes de la Société au cours des six dernières années.

Dans sa séance du 5 avril 2023, le Conseil d'administration a estimé que quatre (4) de ses membres remplissaient tous les critères, à savoir Monsieur Christopher McFadden, Madame Molly O'Neill, Madame Claire Biot et Madame Jacquelin Ten Dam.

Tous les ans, le Conseil d'administration examine au cas par cas la situation de ses membres vis-à-vis des critères ci-dessus.

2.5 Durée des mandats

Conformément aux dispositions statutaires, la durée du mandat des administrateurs est de deux ans. Cette durée est adaptée aux spécificités de la Société. Le renouvellement des administrateurs n'est pas échelonné, comme le recommande le Code Middenext (recommandation n° 11). En effet, tous les membres sont renouvelés à la même échéance.

2.6 Règles de déontologie

Le règlement intérieur et le code de déontologie ont été validés par le Conseil d'administration. Ces documents rappellent les règles que doivent suivre les membres du Conseil, conformément à la recommandation n°1 du Code Middenext.

2.7. Choix des administrateurs

Lors de la nomination ou du renouvellement du mandat de chaque administrateur, une information sur son expérience, sa compétence et la liste des mandats exercés est communiquée dans le document d'enregistrement universel et à l'assemblée générale. Ces informations sont mises en lignes sur le site internet de la Société, comme le prévoit le Code Middenext dans sa recommandation n°10. La nomination ou le renouvellement de chaque administrateur fait l'objet d'une résolution distincte soumise au vote des actionnaires.

3. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil

Le Conseil d'administration de la Société s'est doté d'un règlement intérieur, conformément à la recommandation n° 9 du Code Middenext. Ce document a été modifié par le Conseil d'administration dans sa séance du 26 janvier 2021.

En conformité avec la recommandation n° 2, ce règlement intérieur prévoit dans l'article « obligation de révélation » relatif à prévention des conflits d'intérêts l'obligation pour un administrateur se trouvant dans une telle situation d'en informer les membres du Conseil et d'identifier s'il doit s'abstenir de voter et/ou prendre part aux débats.

En conformité avec la recommandation n° 4 du code Middenext, en dehors des séances du Conseil et lorsque l'actualité de la Société le justifie, les administrateurs reçoivent régulièrement toutes les informations importantes de la Société, susceptibles d'avoir un impact sur ses engagements et sa situation financière. Ils peuvent solliciter toute explication ou la production d'informations complémentaires, et plus généralement formuler toute demande d'accès à l'information qui leur semblerait utile.

Pour participer efficacement aux travaux et aux délibérations du Conseil, chaque membre du Conseil se fait communiquer les documents complémentaires qu'il estime utiles. Les demandes à cet effet sont formulées auprès du président-directeur général.

Chaque membre du Conseil est autorisé à rencontrer les principaux dirigeants de l'entreprise, à condition d'en informer préalablement le président-directeur général.

Le Conseil est régulièrement informé par le président-directeur général de la situation financière, de la trésorerie, des engagements financiers et des événements significatifs de la Société et du groupe.

Enfin, tout nouveau membre du Conseil peut demander à bénéficier d'une formation sur les spécificités de la Société et de son groupe, leurs métiers et leurs secteurs d'activités.

Les membres du Conseil sont convoqués par lettre, télécopie ou courriel cinq (5) jours au moins avant chaque réunion.

Le Conseil peut également être convoqué par tout moyen, même verbalement, si tous les membres du Conseil en fonction sont présents ou représentés à la réunion.

Sont adressés, remis ou mis à disposition des membres du Conseil, dans un délai raisonnable préalable à la réunion, tous les documents ou projets de documents, de nature à les informer sur l'ordre du jour et sur toutes questions qui sont soumises à l'examen du Conseil.

En outre, le Conseil est informé, à l'occasion de ses réunions, de la situation financière, de la situation de trésorerie et des engagements de la Société.

Conformément aux dispositions de la recommandation n° 13 du Code MiddleNext, le Conseil fait le point sur les modalités de son fonctionnement une fois par an et, au moins tous les trois ans, il procède à une évaluation formalisée avec l'aide le cas échéant d'un consultant extérieur.

Cette évaluation a, en outre, pour objet de vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues et de mesurer la contribution de chaque membre aux travaux du Conseil eu égard, notamment, à sa compétence et à son implication.

4. Compte-rendu de l'activité du Conseil au cours de l'exercice 2022

Le procès-verbal de chaque réunion est établi par le secrétaire du Conseil, puis arrêté par le Président-Directeur Général qui le soumet à l'approbation du Conseil suivant. Il est retranscrit dans le registre des procès-verbaux après signature du Président et d'un administrateur.

Au cours de l'exercice 2022, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni à 9 reprises. Le président du conseil a présidé toutes ces réunions. Le taux de participation des administrateurs est de 97,80%.

La majorité des points sont traités lors des séances du Conseil. Néanmoins, les points relatifs à l'hypothèse de l'accident ou de l'indisponibilité brutale du dirigeant n'ont pas été abordés au cours de l'exercice 2022, comme cela est prévu par le Code Middlenext dans sa recommandation n°17, et seront inscrits à l'ordre du jour d'un prochain Conseil.

Les réunions ont été précédées de l'envoi de documents permettant aux administrateurs de préparer les sujets à traiter.

Enfin, il est précisé que selon la recommandation n°14 du Code Middlenext, les dirigeants essaient de donner l'opportunité aux actionnaires minoritaires de les rencontrer et d'échanger sur la marche de la Société. Tel a été le cas lors de l'assemblée générale du 2 juin 2022 à Paris.

5. Organisation des comités

Conformément à la recommandation n° 7 du Code Middlenext, il est précisé que le Conseil d'administration a décidé de s'organiser avec trois comités spécialisés : le comité d'audit, le comité des rémunérations et le comité stratégique.

5.1 Comité d'audit

Le Conseil d'administration du 25 mai 2011 a mis en place un comité d'audit, dont les membres ont adopté un règlement intérieur tel que décrit ci-dessous.

Le comité d'audit est, si possible, composé au minimum de trois membres nommés par le Conseil d'administration. La durée des fonctions des membres du comité d'audit coïncide avec celle de leur mandat de membre du Conseil d'administration.

Les membres du comité d'audit sont choisis parmi les membres du Conseil d'administration et, dans la mesure du possible, deux tiers d'entre eux sont des membres indépendants, dont un disposant de compétences particulières en matière financière ou comptable, étant précisé que tous les membres possèdent des compétences minimales en matière financière et comptable.

Monsieur DeVivo ancien administrateur et membre du comité d'audit et du comité stratégique a présenté sa démission le 17 février 2022. Au 31 décembre 2022, les membres du comité d'audit sont :

- Mme Molly O'Neill, administrateur indépendant et membre du comité d'audit
- Mme Jacquelin Ten Dam, président du comité d'audit

Ce nombre de deux a été jugé suffisant en l'état eu égard au nombre total d'administrateurs de la Société. Le règlement intérieur du comité d'audit précise les missions légales du comité d'audit ainsi que ses modalités d'organisation, notamment le nombre minimum de réunions annuelles du comité. Il précise également que le comité peut entendre tout membre du Conseil d'administration de la Société et procéder à la réalisation de tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il estime relever de sa mission. Le président du comité d'audit en informe au préalable le Conseil d'administration. En particulier, le comité d'audit a la faculté de procéder à l'audition des personnes qui participent à l'élaboration des comptes ou à leur contrôle (vice-président finance, directeur administratif et financier). Il dispose d'un droit de consultation directe, indépendant et confidentiel, des commissaires aux comptes.

Le comité d'audit est chargé notamment :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
- d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- d'émettre une recommandation sur les commissaires aux comptes dont la nomination proposée à l'assemblée générale et de revoir les conditions de leur rémunération ;
- d'assurer le suivi de l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- d'examiner les conditions d'utilisation éventuelle des produits dérivés ;
- de prendre connaissance périodiquement de l'état des contentieux importants ; et
- de manière générale, d'apporter tout conseil et formuler toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Le comité d'audit s'est réuni deux fois au cours de l'exercice 2022.

5.2 Comité des rémunérations

Le comité des rémunérations est notamment chargé :

- d'examiner les principaux objectifs proposés par la direction générale en matière de rémunération des dirigeants non mandataires sociaux du Groupe, y compris les plans d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
- d'examiner la rémunération des dirigeants non mandataires sociaux, y compris les plans d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature ;
- de formuler, auprès du Conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant :
 - la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires, y compris en cas de cessation d'activité, des membres du Conseil d'administration. Le comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats de la Société ainsi que les pratiques du marché, et
 - les plans d'actions gratuites, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux membres du Conseil d'administration,
- d'examiner le montant total de la rémunération d'activité (ex jetons de présence) et leur système de répartition entre les membres du Conseil d'administration, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du Conseil d'administration;
- de préparer et de présenter les rapports le cas échéant prévus par le règlement intérieur du Conseil d'administration, et;
- de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le Conseil d'administration en matière de rémunération.

De manière générale, le comité apporte tout conseil et formule toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Le comité des rémunérations est, si possible, composé au minimum de deux membres nommés par le Conseil d'administration, étant précisé qu'aucun membre du Conseil d'administration exerçant des fonctions de direction au sein de la Société ne peut être membre du comité des rémunérations. La durée des fonctions des membres du comité des rémunérations coïncide avec celle de leur mandat de membre du Conseil d'administration.

Les membres du comité des rémunérations sont :

- Monsieur Chris McFadden, administrateur indépendant et président du Comité des Rémunérations,
- Monsieur Alexandre Loiseau, administrateur indépendant et président du Conseil d'administration (jusqu'à sa nomination au poste de directeur général le 3 octobre 2022).

Le Conseil d'administration prépare la nomination du nouveau membre du Comité des Rémunérations qui remplacera Monsieur Loiseau.

Dans le cadre de sa mission, le comité des rémunérations peut demander au président du Conseil d'administration à bénéficier de l'assistance de tout cadre dirigeant de la Société dont les compétences pourraient faciliter le traitement d'un point à l'ordre du jour.

Le comité des rémunérations s'est réuni deux fois au cours de l'exercice 2022.

5.3 Comité stratégique

Le comité stratégique constitué par le Conseil d'administration du 10 octobre 2018 est en charge de faire des recommandations au Conseil d'administration sur les orientations stratégiques de la Société.

Depuis le départ de l'ancien administrateur Monsieur Joseph DeVivo, la fonction a été prise par l'ensemble du conseil.

Le comité s'est ainsi réuni neuf fois au cours de l'exercice 2022.

5.4 Déclaration relative au gouvernement d'entreprise

Dans un souci de transparence et d'information du public, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques de gouvernement d'entreprise.

Au regard de l'organisation de la Société, de sa taille et de ses moyens, elle a décidé de se référer au Code MiddleNext à compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché NYSE Euronext Paris. La Société prend acte de la publication d'une actualisation au Code Middlenext en date du 13 septembre 2021, et va étudier la pertinence, les modalités et le calendrier de sa mise en conformité avec lesdites actualisations.

Afin de répondre aux standards de gouvernement d'entreprise que la Société s'est fixé, la Société a déjà mis en place les éléments décrits ci-dessous.

Recommandations du Code MiddleNext	Déjà adoptée	Sera Adoptée	Ne sera pas adoptée	En cours de réflexion
I. Le pouvoir de surveillance				
R1 - Déontologie des membres du conseil	X (1)			
R2 - Conflits d'intérêts	X (1)			
R3 - Composition du conseil – Présence de membres indépendants	X			
R4 - Information des membres du conseil	X			
R5 : Formation des membres du conseil				X
R6 - Organisation des réunions du conseil et des comités	X			
R7 - Mise en place de comités	X (1)			
R8 : Mise en place d'un comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/sociétale et environnementale des Entreprises (RSE)				X

Recommandations du Code MiddleNext	Déjà adoptée	Sera Adoptée	Ne sera pas adoptée	En cours de réflexion
R9 - Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	X (1)			
R10 - Choix de chaque membre du conseil	X			
R11 - Durée des mandats des membres du conseil	X			
R12 - Rémunération des membres du conseil	X			
R13 - Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil	X (1)			
R14 - Relation avec les actionnaires	X (1)			
R15 : Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise				X
II. Le pouvoir exécutif				
R16 - Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X (1)			
R17 - Préparation de la succession des « dirigeants »	X			
R18 - Cumul contrat de travail et mandat social	X (1)			
R19 - Indemnités de départ	X (1)			
R20 - Régimes de retraite supplémentaires	X			
R21 - Stock-options et attribution gratuite d'actions	X (2)			
R22 - Revue des points de vigilance	X (1)			

(1) La Société respecte cette recommandation sous réserve des actualisations à effectuer le cas échéant compte tenu de la mise à jour du Code MiddleNext en date du 13 septembre 2021, actualisations qui sont en cours de réflexion comme indiqué ci-dessus.

(2) Les termes et conditions des différents instruments financiers donnant accès au capital ne prévoient pas tous des conditions de performance. En particulier, l'exercice de tout ou partie des actions gratuites, stock options, BSPCE et BSA sont soumis uniquement à des conditions de durée et de présence, l'attribution de ces titres étant mise en oeuvre par la Société dans un objectif de fidélisation des bénéficiaires en l'absence d'autre instrument d'intéressement. Ces conditions sont appréciées sur une période d'au moins 3 ans.

6. Rémunérations des mandataires sociaux

La politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux exécutifs et non exécutifs est présentée ci-après, conformément à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, laquelle sera soumise à l'approbation de l'Assemblée générale devant se tenir en 2023 (l'« Assemblée Générale 2023 »).

L'information ci-après est établie en se référant au Code MiddleNext et conformément à la Position-Recommandation de l'AMF DOC-2021-02 intitulé « Guide d'élaboration des documents d'Enregistrement universels » élaboré par l'AMF et mis à jour le 5 janvier 2022. Les tableaux applicables de la recommandation AMF n°2021-02 sont présentés ci-dessous.

6.1 Principes et règles qui déterminent la rémunération des mandataires sociaux

La Société applique l'ensemble des recommandations du Code MiddleNext relatives à la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et à celle des administrateurs non dirigeants. Cette politique de rémunération est conforme à l'intérêt social de la Société, contribue à sa pérennité et s'inscrit dans sa stratégie de développement telle que décrite dans le présent rapport financier.

Aucun élément de rémunération, de quelque nature que ce soit, ne pourra être déterminé, attribué ou versé par la Société, ni aucun engagement pris par la Société s'il n'est pas conforme à la politique de rémunération approuvée par l'Assemblée Générale ou, en son absence, aux rémunérations ou aux pratiques existant au sein de la Société. Toutefois, en cas de circonstances exceptionnelles, le Conseil d'administration pourra déroger exceptionnellement à l'application de la politique de rémunération si cette dérogation est temporaire, conforme à l'intérêt social et nécessaire pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société. L'adaptation de la politique de rémunération à des circonstances

exceptionnelles serait décidée par le Conseil sur recommandation du Comité des Rémunérations. En effet, certaines circonstances exceptionnelles, telles que le remplacement imprévu d'un dirigeant mandataire social, pourraient rendre nécessaire l'adaptation temporaire de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux.

La détermination, la révision et la mise en œuvre de la politique de rémunération de chacun des mandataires sociaux est réalisée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité Rémunérations. Lorsque le Conseil d'administration se prononce sur un élément de rémunération ou un engagement au bénéfice du Président-Directeur Général ou du Directeur Général Délégué (le cas échéant), la personne intéressée ne peut prendre part ni aux délibérations ni au vote sur l'élément ou l'engagement concerné.

Dans le cadre du processus de décision suivi pour la détermination et la révision de la politique de rémunération, les conditions de rémunération et d'emploi des salariés de la Société sont prises en compte par le Comité des Rémunérations et le Conseil d'administration. Pour ce faire, les principes de la conduite en matière d'emploi au sein de la Société sont régulièrement présentés par la direction. Les administrateurs sont ainsi en mesure de vérifier la cohérence entre la rémunération des mandataires sociaux et les conditions de rémunération et d'emploi des salariés de la Société.

Le Comité des Rémunérations peut s'appuyer également, pour proposer la structure de cette rémunération, sur des études détaillant les pratiques du marché pour des sociétés comparables. Ces études sont réalisées à partir d'un échantillon d'entreprises présentant des caractéristiques communes en termes de taille, d'effectifs, de capitalisation boursière, de stade clinique ou encore d'empreinte géographique.

Le Comité des Rémunérations veille à ce qu'aucun des éléments composant la rémunération ne soit disproportionné et analyse la rémunération dans sa globalité en prenant en compte l'ensemble de ses composantes.

En cas d'évolution de la gouvernance, la politique de rémunération sera appliquée aux nouveaux mandataires sociaux de la Société, le cas échéant avec les adaptations nécessaires en fonction du profil, de l'expérience ou encore du niveau de responsabilité.

6.2 Rémunération des dirigeants mandataires sociaux

Politique de rémunération du Président-Directeur Général et de tout autre dirigeant mandataire social exécutif

La politique de rémunération mentionnée ci-après est applicable au Directeur Général, qu'il cumule ou non ses fonctions avec celles de Président du Conseil.

Par ailleurs, dans l'hypothèse de la nomination d'un ou plusieurs Président du Conseil d'administration, Directeur Général ou directeur général délégué, les principes exposés ci-dessous seraient applicables pour la détermination de leur rémunération, étant précisé que les montants pourraient être adaptés.

Les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature qui peuvent être accordés au Président-Directeur Général en raison de son mandat, ainsi que leur importance respective sont les suivants :

Pour Monsieur Alexandre Loiseau, Président du Conseil d'administration et Directeur Général :

Éléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Rémunération fixe	Le président - directeur général perçoit une rémunération fixe payable en 12 mensualités fixée par le Conseil sur les recommandations du Comité des Rémunérations en prenant en compte le niveau et la difficulté des responsabilités, l'expérience dans la fonction et les pratiques relevées dans des sociétés comparables	Le montant annuel brut de sans tenir compte de missions additionnelles importantes confiées par le Conseil d'administration à son nouveau président-directeur général, a été fixé à 179 562 euros, sous déduction des jetons de présence qui lui seraient versés au cours de la même période. A la date de ce rapport, le Comité des Rémunérations travaille sur une proposition de compensation qui tient compte des missions additionnelles importantes du

		Président-Directeur Général. Cette nouvelle proposition sera validée par le Conseil d'administration avant d'être soumise à l'Assemblée Générale 2023.
Rémunération variable	<p><i>Le président - directeur général bénéficie d'une rémunération variable annuelle pour laquelle, le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité des Rémunérations, définit chaque année des critères de performance financiers et extrafinanciers, diversifiés et exigeants, précis et préétablis, permettant une analyse complète de la performance.</i></p> <p><i>Ces critères de la rémunération variable contribuent aux objectifs de la politique de rémunération de la manière suivante : ils sont conformes à l'intérêt social de la Société, contribuent à sa pérennité et s'inscrivent dans la stratégie de développement de la Société.</i></p>	<p><i>Le montant maximum de la rémunération variable annuelle pour le président - directeur général correspond à 50 % de la rémunération fixe annuelle</i></p> <p><i>Ces critères sont alignés avec la stratégie à court et moyen terme de la Société, et représentent des points d'inflexion de valeur importants tels que l'avancement des projets de R&D et la réalisation d'objectifs en matière et financière</i></p>
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	Le Conseil d'administration peut faire le choix d'attribuer une rémunération au titre du mandat d'administrateur et/ou au titre des fonctions de Président du Conseil.	Comme chaque administrateur, le président peut recevoir une rémunération dont le montant est décidé par le Conseil (dans la limite de l'enveloppe votée en assemblée générale) et des principes arrêtés par le Conseil, en fonction de son assiduité et du temps qu'il consacre à sa fonction, y compris, le cas échéant, au sein du ou des comités mis en place par le conseil.
Avantages en nature	<p>Mise à disposition d'un véhicule de société</p> <p>Assurance mandataire social de type GSC pour perte d'emploi</p> <p><i>Le Président-Directeur Général pourra également se faire rembourser les frais exposés pour l'exercice de ses fonctions.</i></p>	

Rémunérations au cours des deux derniers exercices

Les tableaux ci-après détaillent les rémunérations versées par la Société, au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022, à (i) Monsieur Alexandre Loiseau, Président du Conseil d'administration, puis Président-Directeur Général à compter du 3 octobre 2022, (ii) Monsieur Nicolas Bouvier, Directeur Général jusqu'au 3 octobre 2022, (iii) Monsieur Robert Gershon, Directeur Général jusqu'au 10 décembre 2021, et (iv) Monsieur Christophe Lamboeuf, Directeur Général Délégué jusqu'au 31 décembre 2021.

Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social		
Alexandre Loiseau (Président-Directeur Général, prise de fonction le 3 octobre 2022)	Exercice clos le 31/12/2022 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	172 636	206 564
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant

Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	4 916	33 873
Nicolas Bouvier (Directeur Général) – fin de mandat le 3 octobre 2022	Exercice clos le 31/12/2022 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	118 893	7 901
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	0	0
Robert Gershon (Directeur général) – fin de mandat le 10 décembre 2021	Exercice clos le 31/12/2022 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	28 381	522 126
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	23 189
Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Christophe Lamboeuf (Directeur général délégué) – fin de mandat le 31 décembre 2021	Exercice clos le 31/12/2022 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	Néant	223 960
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	Néant	0

Récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social				
(Président-Directeur général) Alexandre Loiseau	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2022 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
- rémunération fixe	83 916	83 916	118 073 ⁽¹⁾	106 629
- rémunération variable	0	0	0	0
- rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
- jetons de présence	73 000	91 250 ⁽²⁾	73 000	73 000
- avantages en nature	15 720	15 720	15 490	15 490
TOTAL	172 636	190 886	206 564	195 119

(Directeur Général Nicolas Bouvier)	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2022 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
- rémunération fixe	117 032 ⁽³⁾	117 032	7 762 ⁽³⁾	7 762
- rémunération variable	23 569 ⁽⁹⁾	0	0	0
- rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
- jetons de présence	0	0	0	0
- avantages en nature	1 861 ⁽³⁾	1 861	139 ⁽³⁾	139
TOTAL	141 943	118 893	7 901	7 901
(Directeur général) Robert Gershon	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2022 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
- rémunération fixe	0	0	336 161 ⁽⁴⁾	345 450
- rémunération variable	0	0	0	141 930 ⁽⁵⁾
- rémunération exceptionnelle	28 381	28 381 ⁽⁶⁾	185 965 ⁽⁶⁾	185 965
- jetons de présence	0	0	0	0
- avantages en nature	0	0	0	0
TOTAL	28 381	28 381	522 126	673 344
(Directeur général délégué) Christophe Lamboeuf	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2022 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
- rémunération fixe	0	0	192 474	192 474
- rémunération variable	0	0	0	47 467 ⁽⁷⁾
- rémunération exceptionnelle	0 ¹⁾	0	30 255 ⁽⁸⁾	30 255
- jetons de présence	0	0	0	0
- avantages en nature	0	0	1 231	1 231
TOTAL	0	0	223 960	271 427

(1) La rémunération versée en 2020 a été surévaluée. Le trop-versé a été régularisé en février 2021

(2) La rémunération versée en 2022 a été sous-évaluée. La régularisation aura lieu en 2023

(3) La prise de fonction de M Bouvier était au 10 décembre 2021 et la fin du mandat était le 3 octobre 2022. La rémunération en tant que DG est calculée au prorata

(4) La rémunération versée en 2020 a été sous-évaluée. La régularisation a eu lieu en 2021

(5) Rémunération variable provisionnée au titre de 2020 qui était versée en 2021

(6) Indemnités de départ de M Gershon

(7) Rémunération variable provisionnée au titre de 2020 et versée en 2021

(8) Indemnités de congé payés de M Lamboeuf.

(9) Rémunération variable provisionnée de M Bouvier au titre de 2022 qui sera versée en juin 2023

Pour rappel, suite au départ de M Gershon en 2021, un accord a été conclu pour lui accorder les avantages suivants :

- Une indemnité de 250 000 dollars américains dans le cadre du « settlement agreement » signé le 30 septembre 2018.
- l'acquisition des droits sur les options d'achat d'actions non acquises est prolongée de 12 mois.
- l'allongement de la période d'exercice des options sur actions est prolongée jusqu'au 31 décembre 2022.

Le contrat de base pour l'octroi d'une indemnité de départ a été autorisé par le Conseil d'administration en date du 10 octobre 2018. Les conditions finales liées départ de M. Gershon telles que précisées ci-avant ont été autorisées par le Conseil d'administration du 10 décembre 2021.

Autres éléments de rémunérations

Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nature des options (achat ou souscription)	Valorisation des options selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Néant						

Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social				
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'options levées durant l'exercice	Prix d'exercice	Année d'attribution
Néant				

Actions attribuées gratuitement durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'actions attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Alexandre Loiseau (Pr. CA-DG)	AGA 19/04/2022	60 000	4 916	19/04/2023/ 2024/2025	19/04/2025	Néant

Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice pour chaque dirigeant mandataire social				
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'actions devenues disponibles durant l'exercice	Condition d'acquisition	Année d'attribution
Néant				

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux :

<u>Dirigeants mandataires sociaux</u>	<u>Contrat de travail</u>		<u>Régime de retraite supplémentaire</u>		<u>Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction</u>		<u>Indemnités relatives à une clause de non-concurrence</u>	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Alexandre Loiseau Pr. CA et DG		X		X		X		X
Date début mandat :	3 octobre 2022							
Date fin mandat :	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023							

<u>Dirigeants mandataires sociaux</u>	<u>Contrat de travail</u>		<u>Régime de retraite supplémentaire</u>		<u>Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction</u>		<u>Indemnités relatives à une clause de non-concurrence</u>	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Nicolas Bouvier Directeur général	X			X		X		X
Date début mandat :	10 décembre 2021							
Date fin mandat :	3 octobre 2022							

<u>Dirigeants mandataires sociaux</u>	<u>Contrat de travail</u>		<u>Régime de retraite supplémentaire</u>		<u>Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction</u>		<u>Indemnités relatives à une clause de non-concurrence</u>	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Robert Gershon Directeur général		X		X	X			X
Date début mandat :	22 octobre 2018							
Date fin mandat :	10 décembre 2021							

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Christophe Lamboeuf Directeur général délégué	X			X		X		X
Date début mandat :	22 octobre 2018							
Date fin mandat :	31 décembre 2021							

Ratios d'équité

Données de comparaison entre la rémunération moyenne et médiane des salariés de la Société et celle des dirigeants mandataires sociaux exécutifs au cours des cinq derniers exercices

Le tableau ci-après, établi conformément à l'article L. 22-10-9 du Code de commerce, détaille les ratios entre le niveau de rémunération de chacun des dirigeants mandataires sociaux exécutifs et la rémunération moyenne et médiane des salariés de la Société au cours des cinq derniers exercices, étant précisé que :

- les ratios d'équité ont été déterminés selon la méthodologie recommandée par l'AFEP dans ses lignes directrices sur les multiples de rémunération publiées le 19 décembre 2019
- en conformité avec ces lignes directrices, sont pris en compte dans le périmètre de calcul des ratios, les salariés continuellement présents du 1er janvier au 31 décembre dans les effectifs de Mauna Kea Technologies SA et de sa filiale aux États-Unis
- les rémunérations retenues sont les rémunérations brutes versées en 2022 (fixes et variables incluant les avantages en nature) – les stock-options, actions de performance et actions gratuites ont été exclues (leur caractère non-récurrent ne permettant pas d'assurer une comparabilité des ratios d'un exercice à l'autre)

	Ratio d'équité - Rémunération moyenne				
	2018	2019	2020	2021	2022
Président CA	n/a	3,19	3,15	2,58	2,27
Directeur Général	3,87	5,26	6,61	6,61	1,85
Directeur Général Délégué	n/a	2,60	3,06	2,79	n/a

	Ratio d'équité - Rémunération médiane				
	2018	2019	2020	2021	2022
Président CA	n/a	4,55	4,34	3,36	3,35
Directeur Général	4,90	7,52	9,11	8,62	2,72
Directeur Général Délégué	n/a	3,71	4,22	3,64	n/a

Conformément aux recommandations de Middlednext, la Société a calculé des ratios entre les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux et le salaire minimum légal en France au 1^{er} janvier 2023. Ces ratios s'élèvent à 9,31 pour le Président du Conseil et à 7,56 pour le Directeur Général.

6.3 Rémunération des membres du Conseil d'administration

Rémunérations au cours des deux derniers exercices

Le tableau ci-après détaille les rémunérations versées à raison du mandat d'administrateur et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2022 :

Tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçus par les mandataires sociaux non dirigeants		
Membres du Conseil d'administration	Rémunérations versées au titre de l'exercice clos le 31/12/2022 (en euros)	Rémunérations versées au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)
Alexandre Loiseau (Président du Conseil jusqu'au 3 octobre 2022)		
- jetons de présence	73 000 ⁽¹⁾	73 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	73 000	73 000
Christopher McFadden		
- jetons de présence	20 000	40 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	20 000	40 000
Joseph DeVivo		
- jetons de présence	n/a	43 500
- autres rémunérations	n/a	0
TOTAL	0	43 500
Molly O'neill		
- jetons de présence	19 000	37 500
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	19 000	37 500
Claire Biot		
- jetons de présence	15 000	27 500
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	15 000	27 500
Jacquelin Ten Dam		
- jetons de présence	20 000	36 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	20 000	36 000

(1) M Loiseau a été nommé en qualité de Directeur Général le 3 octobre 2022 et cumule désormais les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général.

Politique de rémunération

Chaque membre du Conseil peut recevoir une rémunération (anciens jetons de présence) dont le montant est voté par l'assemblée générale ordinaire et dont la répartition est décidée par le Conseil, en fonction de l'assiduité des membres

du Conseil et du temps qu'ils consacrent à leur fonction, y compris, le cas échéant, au sein du ou des comités mis en place par le Conseil, étant précisé que sur l'exercice 2022, les principes suivants ont été appliqués :

- le Conseil d'administration procède à la répartition des jetons de présence sur une base annuelle. Leur paiement est réalisé sur une base trimestrielle,
- le président du Conseil d'administration se voit attribuer la somme de 73 000 euros par an, prorata temporis,
- les administrateurs indépendants, à l'exclusion du président du Conseil d'administration, se voient chacun attribuer la somme de 15 000 euros prorata temporis de leur taux de présence aux réunions du conseil,
- les présidents des comités d'audit, comité stratégique et de rémunération se voient attribuer la somme de 5 000 euros par an pour cette fonction,
- les membres du comité d'audit, comité stratégique et comité des rémunération (non président) se voient attribuer la somme de 4 000 euros pour cette fonction.

La rémunération éventuelle du Président du Conseil est fixée par le Conseil, après avis du comité des rémunérations. Pour rappel, M. Loiseau, suite à sa nomination aux fonctions de Directeur Général le 3 octobre 2022, n'a pas bénéficié de rémunération complémentaire au titre de ses fonctions supplémentaires en 2022.

Le montant annuel global visé à l'article L. 225-45 du Code de commerce à allouer aux membres du Conseil d'administration en rémunération de leur activité a été fixé à 150 000 euros par l'assemblée générale mixte du 2 juin 2022. Pour 2023, il est proposé à l'Assemblée Générale 2023 de maintenir ce montant global de rémunération alloué annuellement aux membres du Conseil d'administration de la Société à 150 000 euros, et ce jusqu'à décision contraire.

Les membres du Conseil peuvent également se voir rémunérer au titre de missions spécifiques qui leur seraient confiées par le Conseil d'administration en plus de leurs fonctions normales au sein du Conseil.

Chaque administrateur a droit au remboursement de ses frais raisonnables de déplacement occasionnés dans l'exercice de ses fonctions.

Les administrateurs ne bénéficient d'aucun engagement particulier en matière de retraite, d'indemnité susceptible d'être due en raison de la cessation de fonctions ou d'indemnités de non-concurrence.

7. Informations sur le capital social

7.1 Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital

	Nombre d'actions	Valeur nominale (euros)	Capital social (euros)
Actions composant le capital social au début de l'exercice	44 595 075	0,04	1 783 803
Conversion Actions de Préférence	6 400	0,04	256
Conversion BSA (Kepler)	1 875 000	0,04	75 000
Actions composant le capital social en fin d'exercice	46 476 475	0,04	1 859 059

7.2 Évolution du titre – Risque de variation de cours

Sur l'année 2022, il s'est échangé 56 983 590 titres de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext Paris.

Le titre est coté à 0,571 euros à la date d'établissement du présent rapport au 5 avril 2023.

Le cours de fermeture le plus bas enregistré s'est situé à 0,408 euros le 7 mars 2022 et le cours le plus haut à 0,91 euros le 12 juillet 2022.

La capitalisation boursière de la Société à la date d'établissement du présent rapport ressortait à 26 millions euros.

7.3 Informations requises par l'article L. 225-37-5 du Code de commerce

7.3.1 Structure du capital de la Société

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital
Alexandre Loiseau	587 240	1,26%
Sous total conseil d'administration (*)	587 240	1,26%
Johnson & Johnson Innovation - JJDC Inc	10 811 687	23,26%
Autres au nominatif	5 464 452	11,76%
Autres flottant	29 487 472	63,45%
Auto-détention	125 624	0,27%
Total des actions composant le capital social	46 476 475	100,00%

* dans sa composition actuelle

7.3.2 Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou les clauses portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce

Néant

7.3.3 Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce

Voir section 7.3.1 ci-dessus.

7.3.4 Liste des détenteurs de tous titres comportant des droits de contrôle spéciaux et la description de ceux-ci

La Société n'a pas connaissance de l'existence de droits de contrôle spéciaux.

7.3.5 Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

La Société n'a pas mis en place des systèmes d'actionnariat du personnel susceptible de contenir des mécanismes de contrôle lors que les droits de contrôle ne sont pas exercés par le personnel.

7.3.6 Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du Conseil d'Administration ainsi qu'à la modification des statuts

Les règles applicables en cette matière sont statutaires et sont conformes à la loi.

7.3.7 Pouvoirs du Conseil d'administration, en particulier l'émission ou le rachat d'actions

L'assemblée générale mixte de la Société du 2 juin 2022 a autorisé le conseil à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce et des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers (cf. section « Autocontrôle – Programme de rachat d'actions » du rapport de gestion.

7.3.8 Accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société

Néant

7.3.9 Accords prévoyant des indemnités pour les mandataires sociaux dirigeants ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle ou sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique

Voir le point 6. ci-dessus.

8. Participation des actionnaires aux assemblées générales

Conformément à la recommandation n°14 du Code MiddleNext, le conseil rend compte des relations que la Société entretient avec ses actionnaires.

La Société a tenu une assemblée générale à caractère mixte le 2 juin 2022 au siège social de la Société.

Les actionnaires présents ou représentés composaient 34,71% des droits de vote de la Société. Compte tenu de l'absence de faculté pour les actionnaires d'assister physiquement à l'assemblée, ces derniers ont pu exercer leur droit de vote à distance avant l'assemblée générale, par le formulaire unique de vote par correspondance ou par procuration ou par internet via le site Votaccess.

Les résolutions ordinaires ont toutes été adoptées avec plus de 85% de votes favorables. Les résolutions extraordinaires ont toutes été adoptées avec plus de 80% de votes favorables.

Les modalités de participation aux assemblées générales sont décrites à l'article 19 des statuts de la Société, disponibles sur le site de la Société : www.maunakeatech.com.

Le droit de participer aux assemblées est régi par les dispositions légales et réglementaires en vigueur et est notamment subordonné à l'inscription des titres au nom de l'actionnaire ou de l'intermédiaire inscrit pour son compte au deuxième (2ème) jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité.

L'actionnaire, à défaut d'assister personnellement à l'assemblée, peut choisir entre l'une des quatre formules suivantes à chaque fois dans les conditions prévues par la loi et les règlements :

- donner une procuration dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation,
- voter par correspondance, ou
- voter par internet, ou
- adresser une procuration à la Société sans indication de mandat.

9. Conventions visées à l'article L. 225-37-4 du Code de commerce conclues par un dirigeant ou un actionnaires significatif de la Société avec une filiale

Nous vous informons qu'aucune convention visée à l'article L. 225-37-4 du Code de commerce n'a été conclue au cours de l'exercice écoulé.

10. Délégations en matière d'augmentation de capital

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37-4, alinéa 4, du Code de commerce, vous trouverez joint au présent rapport en [annexe 3](#) un tableau récapitulatif des délégations de compétence et de pouvoirs accordées par l'assemblée générale au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des dispositions des articles L. 225-129-1 et L. 225-129-2 dudit Code en cours de validité. Le tableau fait apparaître l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice.

Les rapports complémentaires établis par le Conseil d'administration et les commissaires aux comptes lors de l'utilisation par le Conseil des délégations qui lui ont été consenties ont été mis à votre disposition en application des dispositions légales.

Le Conseil d'administration

ANNEXE 1**Tableau des résultats des cinq derniers exercices sociaux**

<u>Nature des Indications / Périodes</u>	<u>31/12/2022</u>	<u>31/12/2021</u>	<u>31/12/2020</u>	<u>31/12/2019</u>	<u>31/12/2018</u>
<u>Durée de l'exercice</u>	12 mois	12 mois	12 mois	12 mois	12 mois
<u>a) Capital social</u>	1 859 059	1 783 803	1 223 588	1 222 870	1 008 053
<u>b) Nombre d'actions émises</u>	1 881 400	14 005 375	17 960	5 357 142	854 000
<u>c) Nombre d'obligations convertibles en actions</u>	-	-	-	-	-
<u>a) Chiffre d'affaires hors taxes</u>	5 332 370	6 992 787	4 403 044	6 632 371	8 338 447
<u>b) Bénéfice avant impôt, amortissements & provisions</u>	-7 515 570	-8 039 041	-9 364 852	-10 965 379	-6 786 079
<u>c) Impôt sur les bénéfices</u>	-626 810	-635 110	-710 870	-1 077 342	-1 141 064
<u>d) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements & provisions</u>	-6 888 760	-7 403 931	-8 923 982	-9 888 037	-5 645 015
<u>e) Bénéfice après impôt, amortissements & provisions</u>	-12 876 699	-16 033 905	-9 444 555	-15 534 771	-11 871 126
<u>f) Montants des bénéfices distribués</u>		-	-	-	-
<u>g) Participation des salariés</u>		-	-	-	-
<u>a) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements</u>		-	-	-	-
<u>b) Bénéfice après impôt, amortissements provisions</u>		-	-	-	-
<u>c) Dividende versé à chaque action</u>					
<u>a) Nombre de salariés</u>	56	67	75	75	74
<u>b) Montant de la masse salariale</u>	4 409 869	5 018 361	5 132 959	4 821 421	4 888 217
<u>c) Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux</u>	1 969 813	2 122 404	2 107 782	2 210 751	2 143 104

Tableau des résultats des cinq derniers exercices consolidés (en K€)

<u>Nature des Indications / Périodes</u>	<u>31/12/2022</u>	<u>31/12/2021</u>	<u>31/12/2020</u>	<u>31/12/2019</u>	<u>31/12/2018</u>
<u>Durée de l'exercice</u>	12 mois	12 mois	12 mois	12 mois	12 mois
<u>a) Capital social</u>	1 859	1 784	1 224	1 223	1 008
<u>b) Nombre d'actions émises</u>	1 881 400	14 005 375	17 960	5 357 142	854 000
<u>c) Nombre d'obligations convertibles en actions</u>					
<u>a) Chiffre d'affaires hors taxes</u>	7 479	7 700	6 526	7 431	6 760
<u>b) Bénéfice avant impôt, amortissements & provisions</u>	-10 599	-12 409	-12 338	-15 171	-12 552
<u>c) Impôt sur les bénéfices</u>	-627	-635	-711	-1077	-1141
<u>d) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements & provisions</u>	-9 972	-11 774	-11 627	-14 094	-11 411
<u>e) Bénéfice après impôt, amortissements & provisions</u>	-11 180	-13 445	-12 791	-15 272	-12 785
<u>f) Montants des bénéfices distribués</u>					
<u>g) Participation des salariés</u>					
<u>a) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements</u>					
<u>b) Bénéfice après impôt, amortissements provisions</u>					
<u>c) Dividende versé à chaque action</u>					
<u>a) Nombre de salariés</u>	68	87	100	101	100
<u>b) Montant de la masse salariale</u>	8 970	11 468	11 459	11 922	10 345
<u>c) Montant des sommes versées au titre des engagements de retraite et Paiements fondés sur les actions</u>	311	504	633	979	128

ANNEXE 2**Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée – Utilisation des instruments financiers par la Société**

Les principaux instruments financiers du Groupe sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la Société. La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation.

Les risques principaux auxquels le Groupe est exposé sont le risque de taux d'intérêt, le risque de crédit et le risque de change.

Risque de change

Les principales devises pour lesquelles le Groupe est exposé à un risque de change significatif sont l'US dollar.

La filiale Mauna Kea Technologies Inc., établie dans l'État de Massachusetts, a pour objet la distribution et la commercialisation des produits du Groupe aux États-Unis. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place 3 conventions :

- une convention de trésorerie pour un compte courant en USD ;
- un accord de distribution ;
- un contrat de services (Management fees).

Le principal risque de change auquel est confronté le Groupe concerne l'évolution de la parité Euro/USD. En effet, le Groupe commercialise ses produits et services aux États-Unis via sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. où l'ensemble des produits et charges - y compris l'achat de Cellvizio et sondes auprès de Mauna Kea Technologies SA- est libellé en US dollar, monnaie fonctionnelle de la filiale. Le Groupe est ainsi exposé à la variation du taux de change EUR/USD, par l'intermédiaire de cette filiale.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres du Groupe, comme suit :

- Une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 211 K€ au 31 décembre 2022 ;
- Une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de -258 K€ au 31 décembre 2022.

Risque de liquidité

La Note 1.1 des Comptes consolidés décrit les éléments et hypothèses relatifs à l'hypothèse de continuité d'exploitation.

La Note 11 des Comptes consolidés décrit les passifs financiers dans lesquels le groupe est engagé.

La Note 22 des Comptes consolidés décrit les engagements et obligations donnés par le Groupe.

Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2022, la Société ne détient aucun titre de placement, dont les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

L'emprunt souscrit auprès de la BEI est à taux fixe et n'est donc pas soumis au risque de taux.

Les avances remboursables de BPI/OSEO consenties au taux de 2,45% d'un montant global non actualisé de 3 407 K€ ne sont pas soumises au risque de taux.

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 au 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.

Juste valeur

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée tendre vers la juste valeur de ces éléments.

ANNEXE 3

Tableau récapitulatif des délégations de compétence et de pouvoirs en cours de validité consenties par l'assemblée générale au Conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des articles L. 225-129-1 et L. 225-129-2 du Code de commerce et utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice 2022

Date de l'assemblée générale des actionnaires	Objet de la délégation	Date d'expiration	Utilisation faite par le Conseil d'administration
Assemblée générale à caractère extraordinaire du 2 juillet 2020			
2 juillet 2020 (20 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec maintien du droit préférentiel de souscription</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 à L. 225-129-3 et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L. 22-10-49, L. 228-91, L. 228- 92 et L. 228-93 du Code de commerce)</p>	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
2 juillet 2020 (21 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et office au public (à l'exclusion d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier)</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-136, L22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)</p>	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
2 juillet 2020 (22 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et,</p>	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022

	notamment, de ses articles L. 225-136, L.22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)		
2 juillet 2020 (24 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires donnant, le cas échéant, accès à des actions ordinaires ou à l'attribution de titres de créance (de la Société ou d'une société du groupe), et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires (de la Société ou d'une société du groupe), avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées</p> <p>(articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-92 du Code de commerce)</p>	2 janvier 2022 (18 mois)	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p> <p>Le conseil du 24 mars 2021, faisant usage de ladite délégation, a décidé l'émission de 6.000.000 BSA au profit de Kepler Cheuvreux, qui les exercera dans les conditions prévues dans le formulaire de contrat cadre et dans le formulaire de contrat d'émission. Le prix d'exercice est le plus bas des prix moyens quotidiens pondérés par les volumes pendant la période de fixation * 94 %. La durée de contrat est de 24 mois.</p>
2 juillet 2020 (25 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription en vertu des vingtième, vingt-et-unième, vingt-deuxième et vingt-quatrième résolutions</p> <p>(articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135, L.22-10-51 L. 225-135-1 et suivants, L.22-10-52, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce)</p>	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
2 juillet 2020 (26 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49,, L. 22-10-54, L. 228- 91 et L. 228-92 du Code de commerce)</p>	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
2 juillet 2020 (27 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social dans les limites de 10% du capital, pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000 €</p>	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022

	(articles L. 225-147 et L.22-10-53 du Code de commerce)		
2 juillet 2020 (29 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres</p> <p>Plafond nominal : 24.000 € (montant auquel s'ajoutera, le cas échéant, le montant supplémentaire des actions à émettre pour préserver, conformément aux dispositions légales ou réglementaires et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles applicables, les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès à des actions</p> <p>(articles L. 225-129, L. 225-129-2, et L. 225-130, L.22-10-50 du Code de commerce)</p>	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
2 juillet 2020 (32 ^{ème} résolution)	<p>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer des bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit (i) de membres et censeurs du Conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité que le Conseil d'administration a mis ou viendrait à mettre en place n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales</p> <p>Plafond nominal : 400.000 BSA</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-129-2, L.22-10-49, L. 225-135, L. 22-10-51, L.225-138 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce)</p>	2 janvier 2022 (18 mois)	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022</p> <p>Le conseil du 18 mai 2021, faisant usage de ladite délégation, a décidé l'émission de 244.000 BSA au profit d'administrateurs de la Société, au prix de 0,16€ donnant chacun droit à la souscription d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,04€, au prix de 1,45€.</p>
2 juillet 2020 (33 ^{ème} résolution)	<p>Délégation à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des salariés adhérant au plan d'épargne du groupe</p> <p>Plafond nominal : 100.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et, notamment, L.225-138 et L. 3332-1 du Code du travail)</p>	2 janvier 2022 (18 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022

Assemblée générale à caractère extraordinaire du 3 juin 2021			
3 juin 2021 (16 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec maintien du droit préférentiel de souscription Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L. 225-129-3 et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L. 22-10-49, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
3 juin 2021 (17 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et office au public (à l'exclusion d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier) Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-136, L22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
3 juin 2021 (18 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-136, L.22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.
3 juin 2021 (20 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires donnant, le cas échéant, accès à des actions ordinaires ou à l'attribution de titres de créance (de la Société ou d'une société du groupe), et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires (de la Société ou d'une société du groupe), avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées	2 décembre 2022 (18 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022. Le conseil du 10 juin 2021, faisant usage de ladite délégation, a décidé l'émission de (i) 5.909.000 actions nouvelles et

	(articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-92 du Code de commerce)		2.363.600 BSA 1 au profit de Armistice Capital Master Fund Ltd et (ii) 5.454.545 actions nouvelles et 2.181.818 BSA 2 au profit de Johnson & Johnson Innovation au prix au prix de 1,10 euros chacune (soit 0,04 euro de valeur nominale et 1,06 euros de prime d'émission)
3 juin 2021 (21 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription en vertu des seizième, dix-septième, dix-huitième et vingtième résolutions (articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135, L.22-10-51 L. 225-135-1 et suivants, L.22-10-52, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
3 juin 2021 (22 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49,, L. 22-10-54, L. 228- 91 et L. 228-92 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
3 juin 2021 (23 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social dans les limites de 10% du capital, pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-147 et L.22-10-53 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022
3 juin 2021 (25 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres Plafond nominal : 24.000 € (montant auquel s'ajoutera, le cas échéant, le montant supplémentaire des actions à émettre pour préserver, conformément aux dispositions légales ou réglementaires et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles applicables, les droits des	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022

	<p>porteurs de valeurs mobilières donnant accès à des actions</p> <p>(articles L. 225-129, L. 225-129-2, et L. 225-130, L22-10-50 du Code de commerce)</p>		
<p>3 juin 2021 (25^{ème} résolution)</p>	<p>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer des bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit (i) de membres et censeurs du Conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité que le Conseil d'administration a mis ou viendrait à mettre en place n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales</p> <p>Plafond nominal : 400.000 BSA</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-129-2, L-22-10-49, L. 225-135, L. 22-10-51, L-225-138 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce)</p>	<p>2 décembre 2022 (18 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p> <p>Le conseil du 10 juin 2021, faisant usage de ladite délégation, a décidé l'émission de 61.000 BSA au profit d'un administrateur de la Société, au prix de 0,14€ donnant chacun droit à la souscription d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,04€, au prix de 1,23€.</p>
<p>3 juin 2021 (25^{ème} résolution)</p>	<p>Délégation à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des salariés adhérant au plan d'épargne du groupe</p> <p>Plafond nominal : 100.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et, notamment, L-225-138 et L. 3332-1 du Code du travail)</p>	<p>2 décembre 2022 (18 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022</p>

Assemblée générale à caractère mixte du 2 juin 2022

<p>2 juin 2022 (21^{ème} résolution)</p>	<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières avec maintien du droit préférentiel de souscription.</p> <p>(articles L. 225-129 à L. 225-129-3, L.225-129-5 et L.225-129-6, L.22-10-49, L. 228-91, L. 228- 92 et L. 228-93 du Code de commerce)</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000€ s'imputant sur le plafond global de 60.000.000€ fixé par l'assemblée générale.</p>	<p>1 août 2024 (26 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
--	---	----------------------------------	---

<p>2 juin 2022 (22ème résolution)</p>	<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et offre au public (à l'exclusion d'une offre adressée à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visés au 1° de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier).</p> <p>(articles L. 225-129 à L. 225-3, L.225-129-5, L.225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L.22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-136, L.22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000€ s'imputant sur le plafond global de 60.000.000€ fixé par l'assemblée générale.</p>	<p>1 août 2024 (26 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
<p>2 juin 2022 (23ème résolution)</p>	<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visés au 1° de l'article L.411-2 du code monétaire et financier.</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-129-2, L. 225-135, L.22-10-51, L. 225-135-1, L. 225-136, L.22-10-52, L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000€ s'imputant sur le plafond global de 60.000.000€ fixé par l'assemblée générale.</p>	<p>1 août 2024 (26 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
<p>2 juin 2022 (25ème résolution)</p>	<p>Délégation de compétence à donner au Conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires donnant, le cas échéant, accès à des actions ordinaires ou à l'attribution de titres de créance (de la Société ou d'une société du groupe), et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires (de la Société ou d'une société du groupe), avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées.</p>	<p>1 décembre 2023 (18 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>

	<p>(articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-92 du Code de commerce)</p> <p>Plafond nominal : 70% du capital à la date d'émission des valeurs mobilières s'imputant sur le plafond global de 60.000.000€ fixé par l'assemblée générale.</p>		
<p>2 juin 2022 (26ème resolution)</p>	<p>Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription en vertu des délégations susvisées.</p> <p>(articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135, L.22-10-51 L. 225-135-1 et suivants, L.22-10-52, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce)</p> <p>Le plafond nominal de toute augmentation de capital s'imputera sur le plafond global de 60.000.000€ fixé par l'assemblée générale.</p>	<p>1 aout 2024 (26 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
<p>2 juin 2022 (27ème resolution)</p>	<p>Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société.</p> <p>(articles L. 225-129 à L. 225-129-3, L.225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 22-10-54, L. 228- 91 et L. 228-92 du Code de commerce)</p> <p>Plafond nominal : 60.000.000€ s'imputant sur le plafond global de 60.000.000€.</p>	<p>1 aout 2024 (26 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
<p>2 juin 2022 (28ème resolution)</p>	<p>Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social dans les limites de 10% du capital, pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange.</p> <p>(article L.22-10-53 du Code de commerce)</p> <p>Plafond nominal 60.000.000€ s'imputant sur le plafond global de 60.000.000€.</p>	<p>1 aout 2024 (26 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>

<p>2 juin 2022 (30ème resolution)</p>	<p>Délégation de compétence consentie au Conseil d'administration d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres.</p> <p>(articles L. 225-129, L. 225-129-2, et L. 225-130, et L.22-10-50 du Code de commerce)</p> <p>Plafond nominal : 24.000€ plafond autonome.</p>	<p>1 aout 2024 (26 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
<p>2 juin 2022 (31ème resolution)</p>	<p>Autorisation à donner au Conseil d'administration en vue d'attribuer gratuitement des actions existantes et/ou à émettre aux membres du personnel salarié et/ou certains mandataires sociaux de la Société ou des sociétés liées, renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription, durée de l'autorisation, plafond, durée des périodes d'acquisition notamment en cas d'invalidité et le cas échéant de conservation.</p> <p>(articles L.225-197-1 et L.225-197-2 du Code de commerce)</p> <p>Plafond : 500.000 actions d'une valeur nominale de 0,04 euro.</p>	<p>1 août 2025 (38 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
<p>2 juin 2022 (32ème resolution)</p>	<p>Autorisation à donner au Conseil d'administration de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions de la Société, conformément aux dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce, et L. 22-10-56 emportant renonciation des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription</p> <p>(articles L.225-177 et suivants du Code de commerce)</p> <p>Plafond : 500.000 actions d'une valeur nominale de 0,04 euro.</p>	<p>1 août 2025 (38 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>
<p>2 juin 2022 (33ème resolution)</p>	<p>Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer des bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit (i) de membres et censeurs du Conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité que le Conseil d'administration a mis ou viendrait à mettre en place n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la société ou de l'une de ses filiales.</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-129-2, L-22-10-49, L. 225-135, L. 22-10-51, L-225-138 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce)</p>	<p>1 décembre 2023 (18 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.</p>

	Plafond : 400.000 BSA.		
2 juin 2022 (34ème resolution)	<p>Délégation à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de salariés adhérant au plan d'épargne du groupe.</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et, notamment, L-225-138 et L. 3332-1 du Code du travail)</p> <p>Plafond nominal : 100.000€ s'imputant sur le plafond global de 60.000.000€ fixé par l'assemblée générale.</p>	1 décembre 2023 (18 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2022.

--ooOoo--

COMPTES CONSOLIDÉS SELON LES NORMES IFRS AU 31 DÉCEMBRE 2022

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	31/12/2022	31/12/2021
ACTIF			
Actifs non-courants			
Immobilisations incorporelles	3	2 702	3 371
Immobilisations corporelles	4	786	1 233
Droit d'utilisation	4	941	1 124
Titres mis en équivalence		0	0
Actifs financiers non-courants	5	301	355
Total des actifs non-courants		4 729	6 083
Actifs courants			
Stocks et en-cours	6	3 166	3 013
Clients et comptes rattachés	7	7 224	1 532
Autres actifs courants	7	1 528	2 228
Actifs financiers courants	8	9	29
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	3 137	11 866
Total des actifs courants		15 064	18 667
TOTAL DE L'ACTIF		19 793	24 751
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	10	1 859	1 784
Primes liées au capital	10	787	111 920
Réserves		(11 967)	(110 759)
Réserves de conversion		577	168
Résultat consolidé, part du groupe		(11 180)	(13 445)
Total des capitaux propres		(19 925)	(10 333)
Passifs non-courants			
Dettes à long terme	11	26 939	26 890
Provisions non courantes	12	119	855
Total des passifs non-courants		27 058	27 745
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	11	2 262	1 807
Provisions	12	0	0
Fournisseurs et comptes rattachés	13	1 274	1 667
Autres passifs courants	13	9 124	3 865
Total des passifs courants		12 660	7 339
TOTAL DU PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		19 793	24 751

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en milliers d'euros)

	Note	31/12/2022	31/12/2021
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	15	7 479	7 700
Autres revenus	15	631	839
Total des produits		8 111	8 539
Charges opérationnelles			
Coût des produits vendus	18	(2 004)	(1 989)
<i>Taux de marge brute</i>		73%	74%
Recherche & Développement	18	(4 068)	(3 310)
Ventes & Marketing	18	(5 800)	(7 620)
Frais Généraux	18	(4 894)	(6 399)
Paiement fondé sur des actions	17	(327)	(548)
Total des charges		(17 093)	(19 866)
Résultat opérationnel courant		(8 983)	(11 327)
Résultat opérationnel non-courant	19	(80)	(891)
Résultat opérationnel		(9 063)	(12 218)
Produits financiers	20	294	568
Charges financières	20	(2 411)	(1 795)
Résultat avant impôt		(11 180)	(13 445)
Charge d'impôt	21	0	0
Résultat net		(11 180)	(13 445)
Autres éléments du résultat global			
<i>Éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net</i>			
Ecart actuariels sur les régimes à prestations définies	13	15	5
Total des éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net		15	5
<i>Éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net</i>			
Ecart de conversion sur entités étrangères		409	459
Total des éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat		409	459
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts		425	464
Résultat global		(10 755)	(12 980)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)		44 515	38 082
Résultat net par actions (€/action)	24	(0,25)	(0,35)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)		51 996	44 771

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

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)
Autres mouvements								
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		75	(111 133)		111 919			861
Paiements fondés sur des actions					327			327
Opérations sur les actions propres				6	(31)			(26)
Résultat global au	31/12/2022				15	409	(11 180)	(10 755)
Autres mouvements								
Capitaux propres au	31/12/2022	1 859	787	(56)	(11 912)	577	(11 180)	(19 925)

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

	Note	31/12/2022	31/12/2021
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net consolidé		(11 180)	(13 445)
Élimination des amortissements et provisions		995	2 186
Charges et produits calculés liés aux paiements fondés sur des actions	17	327	561
Autres éléments exclus de la capacité d'autofinancement		1 634	840
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des avances remboursables</i>	11	101	130
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des emprunts</i>	11	1 441	1 339
<i>Produits et charges liés à la juste valeur des instruments dérivés</i>	11	(159)	(568)
<i>Intérêts financiers nets</i>	11	250	28
<i>Autres éléments non monétaires</i>			(89)
Plus et moins-values de cession		6	33
Capacité d'autofinancement		(8 219)	(9 825)
Variation du BFR lié à l'activité			
<i>Stocks et en-cours</i>	6	237	180
<i>Clients et comptes rattachés</i>	7	(5 613)	469
<i>Autres actifs courants</i>	7	33	(1 019)
<i>Fournisseurs et comptes rattachés</i>	13	(398)	186
<i>Autres passifs courants</i>	13	5 130	(265)
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)		(8 830)	(10 274)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	3/4	(144)	(1 097)
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles		3	
Variation des prêts et avances consenties	5/8	84	(44)
Autres flux liés aux opérations d'investissement			
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)		(57)	(1 140)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Sommes reçues lors de l'exercice de stocks options, BSA et BSPCE	10	861	2 433
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital	10		11 819
Encaissements liés aux nouveaux emprunts	11		504
Remboursement prêt IPF			42
Frais sur émissions et remboursements d'emprunts	11	(396)	(554)
Remboursement de la dette de location IFRS 16	11	(519)	(261)
Autres intérêts financiers nets payés	11	(262)	711
Financement du CIR	11	407	(38)
Autres flux liés aux opérations de financement		17	(38)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)		108	14 655
Incidence de la variation des cours des devises (D)		49	19
Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)		(8 729)	3 260
Trésorerie d'ouverture	9	11 866	8 606
Trésorerie de clôture	9	3 137	11 866
Variation de trésorerie		(8 729)	3 260

NOTES AUX ETATS FINANCIERS

Note 1 : Méthodes et principes comptables	82
Note 2 : Société et périmètre	91
Note 3 : Immobilisations incorporelles.....	92
Note 4 : Immobilisations corporelles et droit d'utilisation	93
Note 5 : Actifs financiers non-courants.....	94
Note 6 : Stocks et en-cours	94
Note 7 : Créances clients et autres actifs courants.....	94
Note 8 : Actifs financiers courants.....	95
Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie	95
Note 10 : Capital	95
Note 11 : Emprunts et dettes financières	99
Note 12 : Provisions non courantes.....	102
Note 13 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants	103
Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan	104
Note 15 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels	105
Note 16 : Charges de personnel	106
Note 17 : Paiements fondés sur des actions	106
Note 18 : Charges externes	109
Note 19 : Résultat opérationnel non-courant.....	110
Note 20 : Produits et charges financiers	111
Note 21 : Charge d'impôt	111
Note 22 : Engagements	112
Note 23 : Relations avec les parties liées.....	113
Note 24 : Résultat par action	113
Note 25 : Gestion des risques financiers	114
Note 26 : Événements postérieurs à la clôture	115

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Mauna Kea Technologies, inventeur du Cellvizio plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par microsonde et par aiguille, conçoit et vend des dispositifs médicaux spécialisés dans l'endomicroscopie visant à éliminer les incertitudes de diagnostic de la biopsie. Les applications médicales portent sur les domaines gastro-intestinaux, de la pneumologie et de l'urologie.

Acteur global du diagnostic cellulaire en temps réel, la société a pour objectifs premiers et constants l'amélioration de la qualité de soin apporté au patient et de l'efficacité des professionnels et des systèmes de santé.

Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, le Canada, le Brésil et le Mexique. Le remboursement de l'acte médical lié à l'endoscopie œsophagienne avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser a fait l'objet en France d'une décision en 2019 par l'UNICAM

Faits caractéristiques de l'exercice

Au cours de l'année 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 & Johnson, 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.

Création d'une joint-venture et conclusion d'accords de licence avec Tasly Pharmaceuticals

Le 11 juillet 2022, la Société et Tasly Pharmaceuticals ont annoncé la signature d'un accord stratégique pour créer une joint-venture (JV). Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd a été créée le 3 novembre 2022 à Shaoxing, China. Elle sera détenue et financée majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

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. Elle utilisera à la fois les partenaires de distribution existants et son propre réseau de commercialisation en Chine pour accélérer l'adoption du Cellvizio.

Mauna Kea Technologies n'a pas comptabilisé les titres de la joint-venture au 31 décembre 2022 car le transfert de propriété de ses apports n'est pas considéré comme effectif. Le contrat liant les deux entités précise en effet que le transfert de propriété est conditionné à la libération d'un capital de 80 millions de RMB (10,8 millions d'euros) par la société Tasly qui n'a été réalisé que postérieurement à la clôture 2022, le 16 janvier 2023. A la clôture le transfert de propriété mentionné ci-dessus n'était pas réalisé. En conséquence, la société Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd n'est pas incluse dans le périmètre de consolidation du groupe au titre de l'exercice 2022. Une fois les opérations d'apports finalisées par Tasly et Mauna Kea, Mauna Kea recevra 49% des parts de cette JV avant d'en rétrocéder 4,9% à Centpontos au titre de l'accord de JV agreement en rémunération de des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction.

La société a reçu le 1er up front paiement de 6,5 millions dollars américains en janvier 2023. La facture relative a été émise sur l'exercice 2022 et a fait l'objet d'un produit constaté d'avance à la clôture car les obligations de performances identifiées n'ont pas commencés à être remplies au 31 décembre 2022. En fonction du rythme d'avancement des

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriétés intellectuelles à la JV, la société recevra d'autres paiements échelonnés en cash totalisant 3,5 millions de dollars et bénéficiera de la part de la JV d'un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans.

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 peropérateur 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.

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

Le 27 juin 2022, dans une méta-analyse récente intitulée « High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus », les bases de données biomédicales MEDLINE et EMBASE ont été consultées à la recherche d'études faisant état des résultats diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® 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. Les études étaient éligibles si elles comparaient prospectivement la précision diagnostique en temps réel du

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® avec le protocole de Seattle et si elles utilisaient la minisonde GastroFlex™ UHD. Après application de ces critères de sélection, 9 études ont été jugées éligibles, incluant 688 patients et 1299 lésions. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de l'endomicroscopie confocale laser 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 l'endomicroscopie confocale laser étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement. 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.

Par ailleurs, une étude rétrospective multicentrique intitulée « Health service utilization among patients with Barrett's Esophagus using Confocal Laser Endomicroscopy versus standard of care » a porté sur l'analyse des dossiers de 60 patients atteints par l'oesophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique. 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 l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® est associée à une charge globale moindre pour le système de santé.

Succès d'une étude clinique sur la prédiction de la rémission chez les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et sa publication dans Gastroenterology

Les résultats finaux de l'essai ERICA (Erlangen Remission in IBD, clinicaltrials.gov NCT05157750) sont publiés le 21 octobre 2022 dans Gastroenterology, la revue phare de l'American Gastroenterological Association, dans l'article « Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD: the prospective ERICA trial » ([https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(22\)01192-1/fulltext](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(22)01192-1/fulltext)).

L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme.

Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endomicroscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique.

Entre 2017 et 2019, un total de 296 patients atteints de MICI ont été sélectionnés pour l'étude. Parmi ceux-ci, 181 patients atteints de MICI (100 atteints de la maladie de Crohn et 81 de la rectocolite hémorragique (RCH)) ont finalement été éligibles et inclus dans l'étude, avec un suivi moyen de 25 mois pour la RCH et de 35 mois pour la maladie de Crohn.

L'activité endoscopique et histologique de la maladie ainsi que la cicatrisation de la barrière intestinale ont été évaluées de manière prospective selon des scores établis. Au cours du suivi, les patients ont fait l'objet d'une surveillance étroite de l'activité clinique de la maladie et de l'apparition d'effets indésirables majeurs : poussées de la maladie, hospitalisation ou intervention chirurgicale liée à une MICI, initiation ou augmentation de la dose de stéroïdes systémiques, d'immunosuppresseurs, de petites molécules ou de traitements biologiques.

Les auteurs ont constaté que la cicatrisation de la barrière intestinale caractérisée par l'endomicroscopie laser confocale était bien supérieure à la rémission endoscopique et histologique pour prédire la survie sans effet indésirable majeur dans la RCH et la maladie de Crohn.

- Pour les patients souffrant de RCH et dont la cicatrisation de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 81%, contre 47,7% - 64,7% pour tous les autres prédicteurs.
- Pour les patients souffrant de la maladie de Crohn et dont la guérison de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 70,4%, contre

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

43,9% - 50% pour tous les autres prédicteurs endoscopiques et histologiques. Lorsque la guérison de la barrière a été confirmée dans l'iléum, cette probabilité a atteint 100 % par rapport à 43,9 % - 50 % pour tous les autres prédicteurs.

Nouveaux financements

Le 22 avril 2021, Mauna Kea Technologies a mis en place d'une ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux agissant comme intermédiaire financier dans le cadre d'un engagement de prise ferme.

Conformément aux termes de l'accord, Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire un maximum de 6 000 000 d'actions à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions seront émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%. Ces conditions permettent à Kepler Cheuvreux de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Mauna Kea Technologies conserve la possibilité de suspendre ou de mettre fin à cet accord à tout moment. En 2022, Kepler Cheuvreux a souscrit 1 875 000 actions et a apporté une trésorerie de 0,7M€ contre 2 335 000 actions et 2,4 M€ en 2021.

Changement de la direction

Le 3 octobre 2022, Sacha Loiseau, Fondateur et actuellement Président du Conseil d'Administration de Mauna Kea Technologies, a été nommé au poste de Directeur Général, en remplacement de Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim, avec effet immédiat. Monsieur Sacha Loiseau cumulera donc les fonctions de Président et de Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

Conflit en Ukraine

La société n'a pas d'activité ou de lien d'affaire avec la Russie ou l'Ukraine ; toutefois les conséquences de ce conflit, directe ou indirectes, ne peuvent être quantifiées avec précision à ce jour.

Note 1 : Méthodes et principes comptables

1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros. Le jeu des arrondis peut dans certains cas conduire à un écart non significatif au niveau des totaux.

Ils ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 5 avril 2023. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des actionnaires.

Les états financiers sont préparés selon la convention du coût historique, à l'exception des actifs financiers évalués à leur juste valeur. L'établissement des états financiers selon les principes IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants et les informations fournies dans les états financiers, notamment dans le cadre de l'évaluation de la charge de paiements fondés sur des actions, sur l'évaluation du crédit impôt recherche ainsi que sur les valeurs d'utilité prises en compte dans le cadre des tests de perte de valeur. Ces hypothèses et estimations, qui sont établies sur la base d'informations ou situations existant à la date d'établissement des comptes, peuvent se révéler, dans le futur, différentes de la réalité. Le cas échéant, une analyse de sensibilité peut être mise en œuvre si elle présente un caractère significatif

A la date d'arrêté des présents comptes, le Conseil d'Administration estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 décembre 2023 sur la base des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2022 s'élève à 3,1M€ à laquelle s'ajoute
- L'encaissement réalisée en janvier 2023 de 6,5 M\$ reçu par Tasly dans le cadre de la signature du contrat Licence (cf des faits caractéristiques de l'exercice)

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

- L'encaissement réalisée de 0,7 m€ suite à l'exercice de BSA par Kepler dans le cadre du contrat d'Equity line décrit dans les faits caractéristiques.
- La réception de 2,5M\$ prévu en avril 2023 par Tasly dans le cadre du contrat de JV
- L'encaissement du solde du CIR 2022 pour 0,2M€ en Q2 2023 et le préfinancement du CIR 2023 pour 0,6M€ en Q4 2023

La société pourra subvenir à ces besoins éventuels jusqu'au 30 avril 2024 en souscrivant à une ligne de financement ou une equity line.

Les principes retenus pour l'établissement de ces informations financières résultent de l'application de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2022. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : [International Accounting Standards Regulation \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/economy_finance/international-accounting-standards-regulation-europa-eu/)

Les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire à compter du 1er janvier 2022 sont les suivantes :

- Amendements à IAS 16 – Immobilisations corporelles – Produits générés avant l'utilisation prévue
- Amendements à IAS 37 – Coûts à prendre en compte pour déterminer si un contrat est déficitaire
- Amendements à IFRS 3 – Référence au Cadre conceptuel
- Améliorations annuelles des normes IFRS (cycle 2018-2020)
- Décision d'agenda de l'IFRIC relative aux règles de présentation applicables aux dépôts à vue soumis à restriction par un contrat avec un tiers (IAS 7) – avril 2022

Aucune incidence significative n'est attendue suite à l'application de ces normes et interprétations.

D'autre part, le groupe n'applique pas par anticipation les normes et interprétations publiées par l'IASB mais non encore adoptées par l'Union Européenne au 31 décembre 2022 à savoir notamment :

- Amendements à IAS 1 – Présentation des états financiers et Practice Statement 2 – Informations à fournir sur les méthodes comptables, d'application obligatoire au 1er janvier 2023
- Amendements à IAS 8 – Définition des estimations comptables et changement de méthode, d'application obligatoire au 1er janvier 2023
- Amendement à IAS 12 – Impôts différés relatifs à des actifs et passifs issus d'une transaction unique, d'application obligatoire au 1er janvier 2023
- Amendements à IAS 1 – Classement des passifs en courant / non courant, d'application obligatoire au 1er janvier 2024 (sous réserve d'adoption par l'Union Européenne)
- Amendement à IFRS 16 – Passif de location relatif à une cession-bail, d'application obligatoire le 1er janvier 2024 (sous réserve d'adoption par l'Union Européenne)

1.2 Méthodes de consolidation

Les filiales contrôlées au sens d'IFRS 10 « états financiers consolidés » sont intégrées globalement. Le Groupe contrôle une entité lorsqu'il est exposé ou qu'il détient un droit à des rendements variables en raison de ses liens avec l'entité, et qu'il a la capacité d'influer sur ces rendements du fait du pouvoir qu'il détient sur celle-ci. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les transactions et les soldes intragroupe sont éliminés. Les méthodes comptables des filiales ont été alignées sur celles de la Société.

1.3 Investissements nets à l'étranger

Conformément à l'IAS21 §15, les gains et pertes de change sur les créances à long terme en US Dollars détenues par la Société sur sa filiale américaine ont été inscrits en capitaux propres. En effet, ces créances sont considérées comme des investissements nets en devises dans des filiales étrangères consolidées compte tenu du caractère non prévisible du règlement de ces créances.

1.4 Immobilisations incorporelles

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition ou de production. Les subventions reçues au titre des dépenses immobilisables sont portées en déduction du coût de revient.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants est satisfait :

- (a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- (b) intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service,
- (c) capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle,
- (d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- (e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- (f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En application de cette norme, la Société a comptabilisé jusqu'à la mise au point des premiers prototypes du Cellvizio, l'ensemble de ses dépenses de R&D en charges.

Les dépenses de développement relatives à la mise au point de nouveaux produits ont été inscrites à l'actif dès lors qu'elles répondent aux critères d'IAS 38. Les dépenses de recherche et les dépenses concernant les améliorations de produits existants demeurant en charges de l'exercice.

Les coûts de développement porté à l'actif sont amortis linéairement sur 5 ans pour les frais de développement de la seconde et de la troisième génération de Cellvizio correspondant à leur durée d'utilité. Celle-ci est assimilée à la période courant jusqu'à l'obsolescence des produits portés à l'actif.

La nouvelle plateforme GEN III a commencé à être commercialisée au 1^{er} octobre 2021.

Brevets

Les coûts relatifs aux dépôts de brevets engagés par Mauna Kea Technologies jusqu'à l'obtention de ces derniers sont comptabilisés en immobilisations incorporelles en raison de la conformité aux critères d'activation énoncés par l'IAS 38 pour ces coûts.

Ils sont amortis linéairement sur la durée de protection accordée.

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

Ils sont amortis linéairement sur une période allant de 1 à 3 ans.

1.5 Immobilisations corporelles et droit d'utilisation

Les immobilisations corporelles faisant l'objet d'un contrat de location de plus de douze mois et portant sur des actifs d'une valeur individuelle à neuf de plus de 5000 USD font, depuis le 1^{er} janvier 2019, l'objet de la constatation d'un actif représentatif du droit d'utilisation de l'actif loué. L'évaluation initiale du bien est estimée selon le modèle du coût et amorti selon la plus courte de la durée du contrat de location ou de la durée du droit d'utilisation et ce, conformément aux dispositions d'IFRS 16.

Les immobilisations corporelles acquises sont enregistrées à leur coût d'acquisition ou de production. Les rénovations et les aménagements majeurs sont immobilisés, les frais de réparation, de maintenance et les coûts des autres travaux de rénovation sont comptabilisés en charges au fur et à mesure des dépenses. Les subventions reçues au titre des dépenses immobilisables sont portées en déduction du coût de revient.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur la durée de vie estimée des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée de vie propre ou de la durée du contrat de location.

Les Cellvizio qui sont confiés à des hôpitaux avec lesquels nous avons des accords de partenariat (Centres de référence) et les Cellvizio mis à disposition dans le cadre de contrat de consignation sont comptabilisés en immobilisations.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Agencements et aménagements des constructions	7 ans
Outils de recherche et développement	2 à 5 ans
Outils de production	3 à 7 ans
Cellvizio confiés à des centres de référence, prêtés ou mis en consignation	5 ans
Matériel de recherche et Installations techniques	7 ans
Matériel et mobilier de bureau	5 ans
Matériel informatique	3 ans

1.6 Valeur recouvrable des actifs incorporels et corporels non courants

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

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. C'est donc au niveau du Groupe que ce test de perte de valeur a été réalisé.

Cette valeur repose sur la méthode des Cash-Flow actualisés sur une période de 5 ans et en retenant une valeur terminale calculée sur la base d'un flux normatif actualisé avec une croissance de 2%.

1.7 Contrats de location

Lors de la conclusion d'un contrat de location, un passif est enregistré au bilan correspondant aux paiements futurs actualisés de la part fixe des loyers, en contrepartie de droits d'utilisation à l'actif amortis sur la durée du contrat. Le montant du passif est sensiblement dépendant des hypothèses retenues en matière de durée des engagements et, dans une moindre mesure, du taux d'actualisation.

La durée du contrat généralement retenue pour le calcul du passif est la durée du contrat avec prise en compte des options de renouvellement s'il est raisonnablement certain que la société les exercera.

Le taux d'actualisation utilisé correspond au taux implicite du contrat si existant ou au taux d'emprunt marginal qui serait obtenu pour un prêt contracté pour une période quasi-équivalente.

Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré du preneur a été estimé à 2% pour le contrat de location des bureaux de Paris, ainsi que pour les autres contrats de location portés par Mauna Kea Technologies SA. Un taux de 12 % a été retenu pour le contrat de bail des locaux américains correspondant au taux d'intérêt implicite prévu par le contrat.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Le groupe a appliqué les mesures de simplification suivantes :

- utilisation d'un taux d'actualisation unique pour un portefeuille de contrats location présentant des caractéristiques raisonnablement similaires.
- recours à des évaluations antérieures pour déterminer le caractère onéreux des baux
- comptabilisation en charges des loyers issus des contrats de location à court terme (contrats de durée inférieure ou égale à 12 mois n'incluant aucune option d'achat et/ou des contrats portant sur des actifs de faible valeur)
- recours aux connaissances acquises a posteriori pour déterminer par exemple la durée du contrat de location lorsque celui-ci contient des options de prolongation ou de résiliation du contrat de location

Les contrats retraités par le Groupe correspondent principalement aux locations du siège social en France et des bureaux situés à Boston ainsi qu'à des locations de véhicules automobiles.

1.8 Actifs Financiers

Les actifs financiers de la Société comprennent des prêts et créances et de la trésorerie et équivalents de trésorerie.

L'évaluation et la comptabilisation des actifs et passifs financiers sont définies par la norme IFRS 9 – Instruments financiers.

Prêts et Créances

Cette catégorie inclut les créances commerciales, les autres prêts et créances ainsi que les dépôts et cautionnements, classés au bilan en Immobilisations financières.

Ces instruments sont initialement comptabilisés à la juste valeur puis au coût amorti calculé à l'aide du TIE. Les créances à court terme sans taux d'intérêt déclaré sont évaluées au montant de la facture d'origine à moins que l'application d'un taux d'intérêt implicite n'ait un effet significatif. Pour les prêts et créances à taux variable, une ré-estimation périodique des flux de trésorerie, afin de traduire l'évolution des taux d'intérêt du marché, modifie le taux d'intérêt effectif et par conséquent la valorisation du prêt ou de la créance.

La société analyse chacune de ses créances commerciales échues afin de déterminer s'il est nécessaire de comptabiliser une dépréciation.

Les prêts et créances font l'objet d'un suivi d'indications objectives de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

Actifs à la juste valeur par le compte de résultat

Les actifs considérés comme détenus à des fins de transaction comprennent les actifs que la Société a l'intention de revendre dans un avenir proche afin de réaliser une plus-value, qui appartiennent à un portefeuille d'instruments financiers gérés ensemble et pour lequel il existe une pratique de cession à court terme.

1.9 Stocks et en-cours

Les stocks sont comptabilisés à leur coût ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure. Dans ce dernier cas, une perte de valeur correspondante est enregistrée en résultat.

Les stocks de matières premières sont évalués selon la méthode du coût moyen pondéré.

Les stocks de produits semi-finis et finis sont évalués au coût standard de l'exercice.

1.10 Trésorerie, Équivalents de trésorerie

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Les équivalents de trésorerie sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que dans un objectif de placement ou pour d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. La trésorerie et équivalents de trésorerie sont constitués par des liquidités immédiatement disponibles, des placements à terme immédiatement mobilisables et des titres de placement à court terme. Ils sont évalués selon les catégories IFRS 9 auxquels ils appartiennent.

Les titres de placement à court terme sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et sont soumis à un risque négligeable de changement de valeur. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

1.11 Capital

Le coût des opérations en capital directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles est comptabilisé dans les capitaux propres en déduction des produits de l'émission, net d'impôt.

1.12 Contrat de liquidité

Suite à son introduction en bourse sur le marché réglementé de NYSE Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité intra day de l'action Mauna Kea Technologies.

La part du contrat qui est investie en actions propres de la Société par ce prestataire est comptabilisée en moins des capitaux propres consolidés de la Société à la clôture de chaque exercice. Le solde espèce du contrat de liquidité est comptabilisé en actifs financiers courants.

1.13 Paiements fondés sur des actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise » (BSPCE) attribués à des salariés et/ou dirigeants, sous la forme de « Bons de Souscription d'Actions » (BSA) attribués à des membres du Conseil d'Administration ou du Conseil de Surveillance non-salariés, sous la forme d'options de souscription d'actions (SO) attribués à des salariés de la filiale Mauna Kea Technologies Inc. et sous la forme d'actions de préférence (AP) et d'actions gratuites (AGA) attribuées gratuitement aux salariés et/ou dirigeants.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis.

La Société a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis 2002, à des employés, membres du Conseil d'Administration ou du Conseil de Surveillance, des personnes physiques ou à des entreprises.

La juste valeur des options de souscription d'actions octroyées ou actions de performance aux employés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'options. Il en est de même pour les options octroyées à d'autres personnes physiques fournissant des services similaires, la valeur de marché de ces derniers n'étant pas déterminable.

La détermination de la juste valeur des instruments convertis intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 17 : Paiements fondés sur des actions. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 17 : Paiements fondés sur des actions.

1.14 Évaluation et comptabilisation des passifs financiers

Passifs financiers au coût amorti

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués initialement à la juste valeur puis au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Les frais de transaction qui sont directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission d'un passif financier viennent en diminution de ce passif financier. Ces frais sont ensuite amortis actuariellement sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE.

Le TIE est le taux qui égalise le flux attendu des sorties de trésorerie futures à la valeur nette comptable actuelle du passif financier afin d'en déduire son coût amorti.

Une convention cadre de cession de créances a été signée en 2022 entre Mauna Kea Technologies SA (le Cédant), le fonds commun de Titrisation Predirec Innovation 3 (le Cessionnaire) et Neftys Conseil (l'Arrangeur) permettant la cession de créances 2022. Le montant cédé a été imputé des retenues de garanties 7,5%, de la déduction initiale de 6,49% et de la commission de structuration 0,25%.

Les cessions de ces créances ont été constatées au moment du transfert de propriété de celles-ci et ont entraîné la suppression au bilan de ces créances en contrepartie de la trésorerie reçue.

Le remboursement du CIR 2021 a été reçu fin 2022. Il ne reste plus qu'à recevoir la retenue collective de 2,5%. La créance liée au CIR de l'année 2022 a fait l'objet de préfinancement de 407 K€ au 19 décembre 2022 auprès du fond Predirec Innovation 3 et fait toujours l'objet d'un financement au 31 décembre 2022.

Conformément à l'arbre de décision de la norme IAS 39 sur la décomptabilisation des actifs financiers, il a été conclu que le Groupe n'avait pas transféré la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la créance CIR 2022 cédée. Celle-ci n'a donc pas été compensée et les fonds reçus de la mobilisation de la créance sont comptabilisés en emprunts et dettes financières courants.

Passifs à la juste valeur par le compte de résultat

Les passifs à la juste valeur par le compte de résultat sont évalués à leur juste valeur.

Conformément aux dispositions de la nouvelle norme IFRS 9 et aux clarifications apportées à l'automne 2017 par le Comité d'interprétation des IFRS sur le traitement des modifications de dette jugées non décomptabilisantes, le Groupe retraite immédiatement au compte de résultat l'effet des changements des conditions contractuelles d'emprunt. Le taux d'intérêt effectif est ainsi maintenu sur la maturité résiduelle de la dette.

Dans le cadre du financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), le Groupe a émis des bons de souscription d'actions (BSA). Cette émission a été analysée selon les critères de la norme IFRS 9. L'existence d'un put et le caractère variable du nombre d'actions auxquelles donneront droit les BSA entraînent la reconnaissance d'un instrument dérivé qui doit être évalué à la juste valeur à la date d'attribution. Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

1.15 Avances conditionnées

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 11 : Emprunts et dettes financières.

Un prêt non remboursable sous conditions est traité comme une subvention publique s'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise remplira les conditions relatives à la dispense de remboursement du prêt. Dans le cas contraire, il est classé en dettes.

Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avances remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation égal au taux contractuel si ce dernier est connu ou au taux de marché.

1.16 Provisions

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges correspondent aux engagements résultant de risques divers et de charges, dont l'échéance et le montant sont incertains, et auxquels le groupe peut être confronté dans le cadre de ses activités.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Une provision est comptabilisée lorsqu'il existe une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

Le montant comptabilisé en provision est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

Engagement de retraite et avantages postérieurs à l'emploi

Les salariés de la Société bénéficient des prestations de retraites prévues par la loi en France :

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;
- versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité Sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime d'état à cotisations définies).

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de services des employés. Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant le taux de marché fondé sur les obligations à long terme des entreprises de première catégorie avec une durée correspondante à celle estimée pour le régime.

La société fait appel à des actuaires qualifiés pour réaliser une revue annuelle de la valorisation de ces plans.

En application de la norme IAS 19 « Avantages du personnel », le coût des services et l'intérêt net sont comptabilisés en résultat opérationnel et les ré-estimations en autres éléments du résultat global.

Les paiements de la Société pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charges du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

1.17 Produits des activités ordinaires

Le groupe constate le produit des activités ordinaires conformément à la norme IFRS 15.

Le produit des activités ordinaires correspond à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités de la Société. Le produit des activités ordinaires figure net de la taxe sur la valeur ajoutée, des retours de produits, des rabais et des remises, et déduction faite des ventes intragroupe.

La Société comptabilise des produits lorsque le transfert de biens ou de services promis à un client est réalisé et ce pour un montant qui reflète le paiement que l'entité s'attend à recevoir en contrepartie de ces biens ou services. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté soit à la mise à disposition soit à la livraison des produits en fonction des conditions de la commande.

S'agissant des ventes ordinaires de la société, et lorsqu'il s'agit d'un contrat de location de systèmes, le Cellvizio est comptabilisé à l'actif de la Société et le chiffre d'affaires est reconnu à la vente des consommables ou à l'acte pratiqué par le professionnel de santé dans la mesure où le système reste la propriété de la Société.

Les ventes de systèmes précédemment loués dans le cadre de contrat « Pay-Per-Use » sont classées sur la ligne « chiffre d'affaires » du compte de résultat.

1.18 Autres revenus

Subventions

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.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Les subventions publiques sont comptabilisées en produits, sur une base systématique sur les périodes nécessaires pour les rattacher aux coûts 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 revenus dans le compte de résultat.

Crédit d'impôt recherche et Crédit Impôt Innovation.

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient des dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire. La Société répondant aux critères de PME au sens communautaire, elle bénéficie du remboursement du crédit d'impôt l'année suivant l'exercice considéré.

La part du crédit d'impôt finançant les dépenses de recherche est comptabilisée en Autres revenus au cours de l'exercice auquel se rattachent les dépenses éligibles. La part finançant les dépenses de développement éligibles est portée en déduction des coûts inscrits à l'actif.

1.19 Autres produits et charges opérationnels

Il s'agit de produits ou charges en nombre très limité, inhabituels et peu fréquents - de montant significatif - que la société présente de manière distincte dans son compte de résultat pour faciliter la compréhension de la performance opérationnelle courante et permettre au lecteur des comptes de disposer d'éléments utiles dans une approche prévisionnelle des résultats.

1.20 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.

1.21 Impôts

Les impôts différés sont constatés selon la conception étendue et selon la méthode du report variable, pour toutes les différences temporaires provenant de la différence entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs figurant dans les états financiers. Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables. Les taux d'impôts ayant été entérinés par un texte de loi à la date de clôture sont retenus pour déterminer les impôts différés.

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement, la Société ne comptabilise pas les actifs d'impôts différés au-delà des passifs d'impôts différés.

1.22 Information sectorielle

La Société n'a pas à ce jour identifié de secteurs d'activité distincts. La Société opère sur un seul segment opérationnel : l'endoscopie.

1.23 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant, dans la rubrique « Autres éléments du résultat global ». Il s'agit principalement :

- des écarts de conversion EUR/USD de la filiale Mauna Kea Technologies Inc.
- de la variation de la provision pour engagements de retraite liée aux changements d'hypothèses actuarielles

1.24 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 :

Reconnaissance du chiffre d'affaires

Lors d'une vente de système, la période de garantie légale commence à courir à partir de l'installation du système chez le client.

Conformément à IFRS 15, le chiffre d'affaires relatif à la vente d'un système est constaté soit à la mise à disposition soit à la livraison des produits en fonction des conditions de la commande. Le chiffre d'affaires lié à la garantie légale doit, quant à lui, être différé jusqu'à l'installation du système chez le client. Le groupe utilise des estimations afin de déterminer le montant reflétant le paiement qu'il s'attend à recevoir au titre de la garantie seule.

Valorisation des bons de souscription, options de souscription d'actions et actions de préférence (cf. Note 11 : Emprunts et dettes financières et Note 17 : Paiements fondés sur des actions)

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 les modalités détaillées dans la note 1.18 Autres revenus – CIR.

Valorisation des immobilisations incorporelles (cf. Note 3 : 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.

1.25 Événements postérieurs à la clôture

Le bilan et le compte de résultat de la Société sont ajustés pour refléter des événements ultérieurs altérant les montants relatifs aux situations existantes à la date de clôture. Les ajustements ont lieu jusqu'à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration.

Les autres événements postérieurs à la date de clôture ne donnant pas lieu à des ajustements sont présentés dans la Note 26 : Événements postérieurs à la clôture.

Note 2 : Société et périmètre

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

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	31/12/22		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

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	31/12/2022
Frais de développement	6 050				6 050
Brevets, licences et marques	1 854	6			1 859
Logiciels	953	14	(12)		955
Frais de développement en cours					
Brevets, licences et marques en cours	419				419
Total brut des immobilisations incorporelles	9 276	20	(12)		9 284
Amort. / dép. des frais de développement	(3 745)	(485)			(4 230)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 347)	(119)			(1 467)
Amort. / dép. des logiciels	(813)	(76)	3		(886)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	(5 905)	(681)	3		(6 582)
Total net des immobilisations incorporelles	3 371	(661)	(8)		2 702

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augmentation	Diminution	Reclassements	31/12/2021
Frais de développement	3 623			2 427	6 050
Brevets, licences et marques	1 846	5		3	1 854
Logiciels	949	4			953
Frais de développement en cours	1 785	642		(2 427)	0
Brevets, licences et marques en cours	410	13		(3)	419
Total brut des immobilisations incorporelles	8 613	663			9 276
Amort. / dép. des frais de développement	(3 623)	(121)			(3 745)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 182)	(166)			(1 347)
Amort. / dép. des logiciels	(736)	(76)			(813)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	(5 541)	(363)			(5 905)
Total net des immobilisations incorporelles	3 072	300			3 371

Les frais de développement de la nouvelle plateforme GEN III, ont été activés pour la première fois en 2019 : 838 K€, 947K€ et 642 K€ activés en 2019, 2020 et 2021, respectivement.

Ces frais répondent en effet depuis mars 2019 aux critères d'activation prévus par la norme IAS 38 :

- faisabilité technique de l'immobilisation incorporelle permettant d'envisager sa mise en service et sa vente future
- intention du groupe d'achever cet actif et capacité à l'utiliser ou à le vendre
- avantages économiques futurs attendus de l'immobilisation
- ressources disponibles permettant l'achèvement du développement du système
- évaluation fiable des dépenses engagées au titre du projet de développement

L'ensemble des frais de développement capitalisés relatifs à la GEN III, pour un montant total de 2 427 K€ a été mis en service et amortis à compter de la date de commercialisation soit le 1er octobre 2021.

Un test de dépréciation a été réalisé au 31 décembre 2022, selon la méthodologie décrite en Note 1.6.

La société n'étant constitué que d'une seule UGT, le test de dépréciation est réalisé au niveau du Groupe.

Les flux de trésorerie futurs retenus pour la période de 2023 à 2027 reposent sur les hypothèses suivantes :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

- un taux de croissance moyen du chiffre d'affaires décliné par zone géographique et par modèle de distribution sur l'activité historique du Groupe (pay-per-use, vente directe de systèmes, vente à des distributeurs) ainsi que la prise compte du revenu estimé sur les nouvelles activités prévisionnelles
- un taux de marge en légère progression sur la période tenant compte de l'évolution du business model prévu et du coût des produits vendus dépendant de la typologie et de la génération des produits
- une répartition constante des charges par nature (R&D, Ventes & Marketing et Frais Généraux)
- des investissements (en ce compris les systèmes mis à disposition dans le cadre du programme pay-per-use aux États-Unis)

Ces flux de trésorerie ont été actualisés avec un taux de 15% et la valeur terminale avec un taux de croissance de 2%.

La valeur recouvrable obtenue est supérieure à la valeur nette comptable des actifs testés. Au 31 décembre 2022, aucune perte de valeur n'a donc été comptabilisée.

La société teste les effets d'une variation des hypothèses du coût du capital : la variation de +1 et -1 point fait varier respectivement la valorisation de l'UGT de -10% et +12%.

La société teste les effets d'une variation des hypothèses du taux de croissance à l'infini : la variation de +0,5 point et -0,5 point fait varier respectivement la valorisation de l'UGT de +6% et -5%.

Par ailleurs, une baisse de 5 points des hypothèses de chiffre d'affaires ne conduirait pas à comptabiliser de dépréciation.

Aux vues de ces résultats et en sommant l'ensemble des impacts des hypothèses négatives, la société n'aurait pas constaté de perte de valeur.

Note 4 : Immobilisations corporelles et droit d'utilisation

Les mouvements d'immobilisations corporelles et des droits d'utilisation s'analysent comme suit :

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecart de change	Reclassements	31/12/2022
Matériel industriel	3 642	75	(13)	14	1	3 718
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 316	41	(48)	7		1 316
Immobilisations corporelles en cours	1	8			(1)	8
Total brut des immobilisations corporelles	5 010	124	(61)	20		5 093
Amort. / dép. du matériel industriel	(2 715)	(449)	13	(12)		(3 163)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)					(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 011)	(123)	46	(5)		(1 093)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 777)	(571)	60	(18)		(4 307)
Total net des immobilisations corporelles	1 233	(448)	(1)	2		786
Droits d'utilisation	5 370	323	(49)	11		5 656
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(4 247)	(507)	49	(10)		(4 715)
Total net des droits d'utilisation	1 124	(184)		1		941

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecart de change	Reclassements	31/12/2021
Matériel industriel	3 643	173	(274)	17	82	3 642
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 194	222	(110)	8	3	1 316
Immobilisations corporelles en cours	93	4	(12)		(85)	1
Total brut des immobilisations corporelles	4 981	399	(396)	25		5 010
Amort. / dép. du matériel de industriel	(2 467)	(482)	250	(16)		(2 715)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)					(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 012)	(114)	122	(6)		(1 011)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 530)	(596)	372	(23)		(3 777)
Total net des immobilisations corporelles	1 451	(197)	(24)	3		1 233
Droits d'utilisation	5 035	319		16		5 370
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(3 692)	(544)		(12)		(4 247)
Total net des droits d'utilisation	1 344	(224)		3		1 124

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

L'augmentation du droit d'utilisation est due aux renouvellements des baux. L'amortissement constaté au titre de ces actifs représente 507 K€ au titre de l'exercice 2022.

Note 5 : Actifs financiers non-courants

Les actifs financiers non-courants au 31 décembre 2022 comprennent principalement les dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location simple pour 211 K€ ainsi que les retenues de garantie collectives relatives aux cessions de créances du Crédit d'impôt recherche 2017/2018/2019/2020/2021/2022 pour 90 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)

	31/12/2022	31/12/2021
Stocks de matières premières	1 503	1 274
Stocks et en-cours de produits finis	1 965	1 956
Total brut des stocks et en-cours	3 468	3 230
Dép. des stocks de matières premières	(165)	(81)
Dép. des stocks et en-cours de produits finis	(138)	(136)
Total dép. des stocks et en-cours	(303)	(217)
Total net des stocks et en-cours	3 166	3 013

Au 31 décembre 2022, une provision pour dépréciation des stocks relatifs à du matériel Cellvisio acheté il y a plus de 2 ans, a été constatée à hauteur de 105 K€.

Note 7 : Créances clients et autres actifs courants

7.1 Clients et comptes rattachés

CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Clients et comptes rattachés	7 517	1 691
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(293)	(159)
Total net des clients et comptes rattachés	7 224	1 532

La provision pour créances douteuses représente 4 % des créances en valeur brute en 2022 (contre 9% en 2021).

Ci-dessous l'analyse des créances au 31 décembre 2022 :

ECHEANCE CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	A moins d'un an	A plus d'un an
Clients et comptes rattachés	7 517	7 517	
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(293)	(293)	
Total net des clients et comptes rattachés	7 224	7 224	

7.2 Autres actifs courants

Le poste autres actifs courants s'analyse comme suit :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

AUTRES ACTIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Personnel et comptes rattachés	7	9
Crédits d'Impôt Recherche et Innovation	627	1 346
Autres créances fiscales	204	361
Autres créances	356	146
Charges constatées d'avance	335	366
Total brut des autres actifs courants	1 528	2 228
Dép. des autres créances		
Total net des autres actifs courants	1 528	2 228

L'évolution de la créance de crédit d'impôt recherche 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	31/12/2022
CIR / CII	1 346	627	(1 346)		627

Les créances à fin 2022 sont représentatives des Crédit Impôt Recherche et Innovation de 2022.

Les autres créances fiscales sont relatives à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de la TVA demandé pour un total de 204 K€ par rapport à 361 K€ au 31 décembre 2021.

Les autres créances comprennent principalement des acomptes payés aux fournisseurs pour 243 K€ par rapport à 146 K€ au 31 décembre 2021.

Note 8 : Actifs financiers courants

Le poste Actifs financiers courants correspond 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 9 K€ au 31 décembre 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)

	31/12/2022	31/12/2021
Dépôts bancaires à court terme	3 137	11 866
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	3 137	11 866

Note 10 : Capital

10.1 Capital émis

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Le capital social est fixé à la somme d'un million huit cent cinquante-neuf mille cinquante-neuf euros (1 859 059 €). Il est divisé en 46 476 475 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 (SO) octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société, actions gratuites de performance (AP) et actions gratuites (AGA).

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 AGAP	0	1	6
Conversion BSA (Kepler)	75	774	1 875
Souscription BSA	0	12	0
Acquisition AGA	0	0	0
Augmentation capital	0	0	0
Imputation du RAN débiteur sur le com	0	-111 920	0
Autres	0	0	0
Total au 31 Décembre 2022	1 859	787	46 477

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

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), des actions gratuites de performance (AP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2021 est présentée ci-dessous.

Type	Date d'octroi	Prix d'exercice	En cours au 31/12/21	Créés	Exercés / Convertis	Perdus	En cours au 31/12/22	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2022			12 959 288		1 875 200	1 499 680	9 584 408	10 791 218
BSA	19/04/2022	0,60 €		400 000	0	200 000	200 000	200 000
SO	19/04/2022	0,57 €		296 000	0	63 000	233 000	233 000
AGA	19/04/2022			497 000	0	117 500	379 500	379 500
				1 193 000	1 875 200	1 880 180	10 396 908	11 603 718

Suite au regroupement de 4 actions anciennes pour 1 nouvelle au 25 mai 2011, il faut 4 BSA, BSPCE, ou SO pour souscrire 1 action pour les bons dont la date d'octroi est antérieure à cette date. Pour les bons et options dont la date d'octroi est postérieure, la parité est de 1 bon pour 1 action.

A compter de juillet 2014, la Société ne peut plus émettre de nouveaux plans de BSPCE, ayant dépassé depuis plus de trois ans le seuil de 150 millions de capitalisation boursière.

Les modalités d'exercices des actions de préférence (AP) et des actions gratuites sont décrites en **Erreur ! Source du r envoi introuvable.**

10.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 2 juillet 2020

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 2 juillet 2020 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 5 juillet 2019.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ; et/ou
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 3 juin 2021

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 3 juin 2021 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juillet 2020.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 2 juin 2022

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 2 juin 2022 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juin 2021.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

Récapitulatif des actions achetées et vendues sur l'exercice :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

	2022				
	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	Total
Titres achetés	383 910	368 085	418 470	402 268	1 572 733
Prix	0,63	0,53	0,72	0,51	
Montant total (en K€)	242	196	300	204	942
Titres vendus	374 479	378 186	394 961	375 100	1 522 726
Prix	0,63	0,54	0,72	0,53	
Montant total (en K€)	236	203	285	197	921

Au 31 décembre 2022, la Société détenait 125 624 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,415 € correspondant à la valeur de réalisation au 31 décembre 2022.

Note 11 : Emprunts et dettes financières

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2022
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 105			101			4 205
Dettes de location IFRS 16	1 114	323	(519)			2	920
Emprunt PGE	4 046		(388)	31		(1)	3 688
Emprunt BEI T1	12 259			882			13 140
Emprunt BEI T2	6 198		(8)	529			6 719
BSA BEI T1	173					(105)	68
BSA BEI T2	85					(54)	32
Mobilisation CIR / CII	711	407	(711)				407
Autres	8	15					23
Total des dettes financières	28 697	746	(1 626)	1 542		(158)	29 201

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

- BSA BEI T1 : -105 K€ de mise à la juste valeur des BSA au 31 décembre 2022
- BSA BEI T2 : -54 K€ de mise à la juste valeur des BSA au 31 décembre 2022

La répartition entre dettes financières non-courantes et courantes au 31 décembre 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	31/12/2022
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 105			101			4 205
Dettes de location IFRS 16	642	323			(488)	(1)	477
Emprunt PGE	3 608		(388)		(765)	(1)	2 455
Emprunt BEI T1	12 259			882			13 140
Emprunt BEI T2	6 010			529			6 539
BSA BEI T1	173					(105)	68
BSA BEI T2	85					(54)	32
Autres	8	15					23
Total des dettes financières non-courantes	26 890	339	(388)	1 511	(1 253)	(161)	26 939

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES COURANTES

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2022
Dettes de location IFRS 16	471		(519)		488	3	443
Emprunt PGE	438			31	765		1 233
Emprunt BEI T2	188		(8)				180
Mobilisation CIR / CII	711	407	(711)				407
Total des dettes financières courantes	1 807	407	(1 238)	31	1 253	3	2 262

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 626 K€ le 22 décembre 2016,

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Le projet a été clôturé fin 2020, et le cinquième versement de l'avance remboursable de 504 K€ a été perçu en 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 à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 724 K€ et ce, en incluant la charge d'actualisation.

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 mensongères, 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.

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.

11.2 Emprunts BEI

Suite à l'accord de financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour un montant de 22 500 K€, la Société a reçu le 3 juillet 2019 la première tranche de cet emprunt d'un montant net de 11 494 K€. Cet emprunt est d'une durée de 5 ans avec des intérêts de 5% capitalisés. Le principal et les intérêts sont remboursables in fine. Cet emprunt est accompagné de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) .

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)

Les conditions de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) sont détaillées en note 11.5 Instruments financiers dérivés.

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%.

Au 31 décembre 2022, la société ne satisfaisait pas certains jalons ci-dessous pour le tirage de la tranche suivante de 5 000 K€ :

- 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 Prêt garanti par l'État

Le 17 juillet 2020, la Société a annoncé avoir reçu l'approbation de BNP Paribas et de Bpifrance pour un financement de 4 millions d'euros sous la forme d'un Prêt Garanti par l'État français (PGE).

BNP Paribas et Bpifrance ont octroyé chacun un prêt de 2 millions d'euros à des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,25% et 1,75%. Ces prêts non dilutifs seront garantis par l'État français à hauteur de 90% (arrêtés ministériels des 23 mars et 17 avril 2020 accordant la garantie de l'État aux établissements de crédit et aux sociétés financières, en application de l'article 6 de la loi n°2020-289 du 23 mars 2020).

Chaque prêt est d'une durée initiale d'un an. A la fin de la première année, le remboursement du principal dû peut être différé à nouveau, au choix de la Société, pour une durée maximale de 5 ans.

Au 11 août 2020, le prêt a été intégralement tiré.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

En 2021, aux dates d'échéances initiales, les prêts ont été renégociés avec BNP Paribas et Bpifrance. Les nouvelles échéances sont du 24 juin 2026 et du 31 août 2026 avec des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,75% et 2,25%. Le remboursement du capital de BNP Paribas est mensuel à partir du 24 juillet 2022. Pour PGE Bpifrance, il est trimestriel à partir du 30 novembre 2022.

11.4 Mobilisation de la créance CIR / CII

La créance de 627 K€ liée au CIR de l'année 2022 a fait l'objet de préfinancement de 407 K€ au 19 décembre 2022 auprès le fond Predirec Innovation 3 et fait toujours l'objet d'un financement au 31 décembre 2022.

11.5 Instruments financiers dérivés

Dans le cadre du financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), le Groupe a émis des bons de souscription d'actions (BSA). Cette émission a été analysée selon les critères de la normes IFRS 9. L'existence d'un put et le caractère variable du nombre d'actions auxquelles donneront droit les BSA entraînent la reconnaissance d'un instrument dérivé qui doit être évalué à la juste valeur à la date d'attribution (soit le 3 juillet 2019 à la réception de la 1^{ère} tranche de l'emprunt et le 8 juillet 2020 à la réception de la 2^{ème} tranche). Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

- Bons de souscription d'action attachés à la Tranche 1.

La Tranche 1 est accompagnée de l'émission de 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.

Cette émission a été analysée selon les critères de la normes IFRS 9 et a 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.

Au 31 décembre 2022, le dérivé attaché à la Tranche 1 a été revalorisé à 68 K€ en retenant les hypothèses suivantes :

maturité théorique : 17,5 ans
maturité probable : 3,5 ans
volatilité : 50% à 4,5 ans et 40% à 18,5 ans
taux de mise en pension : 2,0% par an
prix de référence : 0,72€

La variation de valeur entre le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2022 s'élève à 105 K€ et est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

- Bons de souscription d'action attachés à la Tranche 2.

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.

Cette émission a été analysée selon les critères de la normes IFRS 9 et a 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.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Au 31 décembre 2022, le dérivé attaché à la Tranche 2 a été revalorisé à 31 K€ en retenant les hypothèses suivantes :

maturité théorique : 17,5 ans
 maturité probable : 3,5 ans
 volatilité : 50% à 4,5 ans et 40% à 18,5 ans
 taux repo : 2,0% par an
 prix de référence : 0,72€

La variation de valeur entre le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2022 s'élève à 54 K€ et est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

11.6 Maturité des dettes

La maturité des dettes au 31 décembre 2022 s'analyse comme suit :

MATURITE DES DETTES

(Montants en milliers d'euros)

	Montant brut	A moins d'un an	De un à trois ans	De trois à cinq ans	Plus de cinq ans
Dettes à long terme	26 939		22 253	960	3 725
Emprunts et dettes financières à court terme	2 262	2 262			
Fournisseurs et comptes rattachés	1 274	1 274			
Autres passifs courants	9 124	9 124			
Total des passifs financiers	39 599	12 660	22 253	960	3 725

La maturité des dettes à long terme et des emprunts et dettes financières à court terme relative aux avances remboursables est déterminée selon les estimations de remboursement prévues au 31 décembre 2022.

Note 12 : Provisions non courantes

Les provisions non courantes s'analysent comme suit :

PROVISIONS NON COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	31/12/2022
Engagements de retraite	111	12	(17)	(10)	(15)	80
Provisions pour risques	20	26	(20)			26
Provisions pour restructuration	724	15		(763)	36	13
Total des provisions non courantes	855	54	(37)	(773)	21	119

PROVISIONS NON COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	31/12/2021
Engagements de retraite	160	27	(71)		(5)	111
Provisions pour risques	19	20	(19)			20
Provisions pour restructuration		724				724
Total des provisions non courantes	179	955	(294)		(5)	855

Les reprises utilisées en 2022 concernent le paiement de 10 k€ en indemnité de départ en retraite et 763 K€ liée au plan de restructuration démarré en 2021 et finalisé au 1er semestre 2022.

Les montants présentés dans la colonne Autres correspondent aux écarts actuariels comptabilisés en autres éléments du résultat global.

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,

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Modalités de départ : départ volontaire,

Table de mortalité : INSEE 2022

Convention collective : métallurgie,

Rotation du personnel :

18-25 ans : 0%

26-35 ans : 18%

36-45 ans : 16%

46-55 ans : 24%

> 56 ans : 0%

Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2021)

Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (identique à 2021)

Taux d'actualisation : 4,15 % (contre 1,38% 2021) correspondant au taux iBoxx Corporate AA10+ majoré de 0,4 points

La Société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite. Un départ à la retraite a été constaté dans l'exercice 2022.

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 80 K€ à la clôture de l'exercice 2022.

L'impact de l'application de la norme IFRIC 21 n'est pas significatif et n'a pas été pris en compte dans le cadre de l'évaluation de l'engagement de retraite au 31 décembre 2022.

12.2 Provision pour risques et charges

Les provisions 2022 couvrent les risques salariaux dénoués en janvier 2023. Les 20 K€ provisionnés ont été repris en 2022.

12.3 Provision pour restructuration

Les charges non courantes de 908 K€ ont été constatée suite à l'annonce des licenciements économiques au CSE le 5 décembre 2021. Cette charge est principalement composée des indemnités de licenciement, de préavis, des frais de reclassement et des frais juridiques pour 8 salariés en France et 11 aux États-Unis (dont l'ancien Directeur General faisait partie). Le solde de la provision de restructuration au 31 décembre 2022 était de 12 K€ suite aux paiements de ces provisions.

Note 13 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants

Aucune actualisation n'a été pratiquée sur les fournisseurs et comptes rattachés et les autres passifs courants dans la mesure où leur échéance est inférieure à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

13.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Les fournisseurs et comptes rattachés s'analysent comme suit :

FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en milliers d'euros)

	<u>31/12/2022</u>	<u>31/12/2021</u>
Fournisseurs et comptes rattachés	<u>1 274</u>	<u>1 667</u>

13.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

AUTRES PASSIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Dettes fiscales	199	170
Dettes sociales	1 572	1 817
Autres dettes	60	350
Produits constatés d'avance	7 292	1 527
Total des autres passifs courants	9 124	3 865

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 aux contrats de services et aux extensions de garanties dont la reconnaissance du chiffre d'affaires est différée au titre d'IFRS 15. L'augmentation en 2022 provient du up front fee de 6,5 millions dollar américain conclu via le joint-venture agreement avec Tasly Pharmaceutical.

En 2021, la Société a signé un contrat de collaboration pour une étude clinique avec la Lung Cancer initiative de Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc. Ce contrat permettra à Mauna Kea Technologie de générer 978 K€ de revenus sur la durée du contrat. Ce dernier, se décompose en deux paiements : 1^{er} acompte de 685 K€ reçu en 2021. Un avenant a été signé en juin 2022 pour augmenter le nombre de patients de de sites et 2^{ème} acompte de 84 K€ a été reçu en 2022. Ces montants ont été enregistré en produit constaté d'avance au moment de l'encaissement.

Au regard d'IFRS 15, les revenus seront reconnus lors de l'atteinte des obligations de performance.

Pour l'exercice 2022, 295 K€ ont été comptabilisés en revenu contre 72 K€ en 2021.

Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan

INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT

(Montants en milliers d'euros)

Au 31 Décembre 2022	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	Instruments non financiers
Actif						
Actifs financiers non-courants	301			301		
Clients et comptes rattachés	7 224			7 224		
Autres actifs courants (1)	1 194			1 194		
Actifs financiers courants	9			9		
Trésorerie	3 137	3 137				
Total actif	11 864	3 137		8 727		
Passif						
Dettes à long terme	26 939	99			26 840	
Emprunts et dettes financières à court terme	2 262				2 262	
Fournisseurs et comptes rattachés	1 274				1 274	
Autres passifs courants (1)	1 832				1 832	
Total passif	32 307	99	0	0	32 208	

(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.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT

(Montants en milliers d'euros)

Au 31 décembre 2021

	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	Instruments non financiers
Actif						
Actifs financiers non-courants	355			355		
Clients et comptes rattachés	1 532			1 532		
Autres actifs courants (2)	1 862			1 862		
Actifs financiers courants (1)	29			29		
Trésorerie	11 866	11 866				
Total actif	15 644	11 866		3 779		
Passif						
Dettes à long terme	26 898	258			26 640	
Emprunts et dettes financières à court terme	1 797				1 797	
Fournisseurs et comptes rattachés	1 667				1 667	
Autres passifs courants (2)	2 338				2 338	
Total passif	32 701	258			32 442	

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)

	31/12/2022	31/12/2021
Chiffre d'affaires	7 479	7 700
Subventions d'exploitation	5	204
Crédits d'impôt recherche et autres crédits d'impôt	627	635
Total des produits	8 110	8 539

15.1 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires du Groupe, composé de la vente des produits Cellvizio® et accessoires (sondes, softwares, etc.) ainsi que de prestations de services, est en baisse de -3% sur l'exercice 2022 par rapport à 2021. Les activités de la société restent partiellement impacté par la pandémie de COVID-19.

Le chiffre d'affaires par secteur géographique au 31 décembre 2022 se présente de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GEOGRAPHIQUE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
EMEA & ROW	2 875	1 957
USA et Canada	4 202	4 182
ASIE	402	1 561
Total chiffre d'affaires par zone géographique	7 479	7 700

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.

15.2 Autre produits d'exploitation

L'autre produit d'exploitation au 31 décembre 2021 d'un montant de 204 K€ est la subvention PERSEE.

15.3 Crédits d'impôt

La baisse des crédits d'impôt par rapport au 31 décembre 2021 (2022 : 627 K€ vs. 2021 : 635 K€) s'explique principalement par une baisse des activités de R&D post la commercialisation de GEN III.

Note 16 : Charges de personnel

Le Groupe employait 68 personnes au 31 décembre 2022 contre 87 personnes au 31 décembre 2021.

Les frais de personnel s'analysent comme suit :

CHARGES DU PERSONNEL

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Frais de personnel	8 970	11 468
Variation nette des engagements de retraite	(16)	(44)
Paiement fondé sur des actions	327	548
Total charges du personnel	9 282	11 972

Note 17 : Paiements fondés sur des actions

Les paiements fondés sur des actions concernent tous les bons (BSA/BSPCE/SO), des actions de préférence (AP) et des actions gratuites (AGA) attribués à des employés, à des prestataires de services et aux membres du conseil d'administration.

Ils ont été enregistrés en charge à partir de l'exercice d'attribution sachant que les modalités d'exercice des BSPCE et des SO sont les suivantes pour les plans attribués avant 2017 :

- 25 % des BSPCE/SO pourront être exercés à compter de la première date anniversaire de leur attribution ;
- 25 % des BSPCE/SO pourront être exercés à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ;
- 25 % des BSPCE/SO pourront être exercés à compter de la troisième date anniversaire de leur attribution ;
- le solde restant, soit 25 % des BSPCE/SO, pourra être exercé à compter de la quatrième date anniversaire de leur attribution ;
- au plus tard dans les dix ans de leur émission ou sept ans pour les SO octroyés avant 2011, étant précisé que les BSPCE/SO qui n'auraient pas encore été exercés à l'expiration de cette période de dix ans seraient caducs de plein droits.

Les modalités d'exercice des SO sont les suivantes pour les plans attribués à partir de 2017 :

- à hauteur de 20 % des Options à l'expiration de la première année écoulée à compter de la première date anniversaire de leur attribution ; et
- à hauteur de 40 % des Options à l'expiration de la seconde année écoulée à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ; et
- à hauteur de 20 % des Options à l'expiration de la troisième et de la quatrième écoulée à compter de leur attribution, et
- au plus tard dans les dix (10) ans de leur attribution, étant précisé que les Options qui n'auraient pas encore été exercées à l'expiration de cette période de dix (10) années seraient caduques de plein droit,

Les modalités d'exercice des BSA attribués sont les suivantes :

- 33,3 % des BSA pourront être exercés à compter de la première date anniversaire de leur attribution ;
 - 33,3 % des BSA pourront être exercés à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ;
- Le solde restant, soit 33,3 % des BSA, pourra être exercé à compter de la troisième date anniversaire de leur attribution;
- Au plus tard dans les dix ans de leur émission, étant précisé que les BSA qui n'auraient pas encore été exercés à l'expiration de cette période de dix ans seraient caducs de plein droits.

En ce qui concerne les actions de préférence (AP), les modalités d'exercices sont décrites dans les procès-verbaux des assemblées générales extraordinaires des 4 mai 2016 en résolution 19 et 5 octobre 2018 en résolutions 14 et 15. (https://www.maunakeatech.com/uploads/media/media_pdf/0001/03/PV%20AGM%205%20octobre%202018%20Rev.pdf)

Les principales caractéristiques sont les suivantes :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Les Actions de Préférence 2018 définitivement acquises à leurs bénéficiaires à la Date d'Acquisition seront convertibles en actions ordinaires nouvelles ou existantes au choix de la Société (les « Actions Ordinaires »), à la demande de chaque bénéficiaire en ce qui le concerne, à tout moment à compter du deuxième anniversaire de la Date d'Acquisition et au plus tard le cinquième anniversaire de la Date d'Acquisition (la « Période de Conversion »), sauf disposition contraire du plan d'attribution des Actions de Préférence 2018 ou décision contraire du conseil d'administration notifiée à chaque porteur d'Actions de Préférence 2018, selon les modalités suivantes :

a. en cas de Départ entre la Date d'Acquisition (incluse) et le premier anniversaire de la Date d'Acquisition (exclu), chaque Action de Préférence sera convertible en vingt Actions Ordinaires.

b. en cas de Départ entre le premier anniversaire de la Date d'Acquisition (inclus) et le second anniversaire de la Date d'Acquisition (exclu), chaque Action de Préférence sera convertible en trente-trois Actions Ordinaires.

c. En cas de Départ entre le second anniversaire (inclus) et le troisième anniversaire (exclu) de la Date d'Acquisition, le ratio de conversion sera déterminé ainsi qu'il suit :

(i) si le Cours de Référence 1 est strictement inférieur au Cours Plancher, chaque Action de Préférence sera convertible en trente-trois Actions Ordinaires ;

(ii) si le Cours de Référence 1 est strictement supérieur au Cours Intermédiaire, chaque Action de Préférence sera convertible en soixante-six Actions Ordinaires ;

(iii) si le Cours de Référence 1 est compris entre le Cours Plancher (inclus) et le Cours Intermédiaire (inclus), le nombre d'Actions Ordinaires auxquelles donnera droit chaque Action de Préférence sera égal à :

$$33 + 33 \times \frac{\text{Cours de Référence 1} - \text{Cours Plancher}}{\text{Cours Intermédiaire} - \text{Cours Plancher}}$$

où :

- le terme « Cours Plancher » signifie 1,75 fois le Cours d'Attribution ;

- le terme « Cours d'Attribution » signifie la moyenne des cours de clôture constatés sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies au cours des 60 séances de bourse précédant la date d'attribution des Actions de Préférence 2018 concernées (la « Date d'Attribution ») ;

- le terme « Cours Intermédiaire » signifie 2,5 fois le Cours d'Attribution ; et

- le terme « Cours de Référence 1 » signifie la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies sur une période de 60 séances de bourse consécutives, calculée à tout moment depuis la Date d'Acquisition et jusqu'au second anniversaire de la Date d'Acquisition. ;

d. en cas de Départ à l'issue de la Période de Conservation, le nombre d'Actions Ordinaires auxquelles donnera droit chaque Action de Préférence sera égale à la somme :

(x) du nombre d'Actions Ordinaires déterminé conformément aux dispositions du paragraphe 3.c) ci-dessus comme si le Départ du bénéficiaire était intervenu entre le second et le troisième anniversaire de la Date d'Acquisition, et ;

(y) du nombre d'Actions Ordinaires suivant :

(i) si le Cours de Référence 2 est strictement inférieur au Cours Plancher : zéro ;

(ii) si le Cours de Référence 2 est strictement supérieur au Cours Plafond : la différence entre cent Actions Ordinaires et le nombre d'Actions Ordinaires déterminé en (x) (de telle sorte que la somme de (x) et (y) soit égale à 100) ;

(iii) si le Cours de Référence 2 est compris entre le Cours Plancher (inclus) et le Cours Plafond (inclus) : la différence, si elle est positive, entre :

$$- 33 + 67 \times \frac{\text{Cours de Référence 2} - \text{Cours Plancher}}{\text{Cours Plafond} - \text{Cours Plancher}} ; \text{ et}$$

- le nombre d'Actions Ordinaires déterminée en (x).

où :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

- le terme « Cours Plancher » signifie 2,45 fois le Cours d'Attribution ;
- le terme « Cours Plafond » signifie 3,5 fois le Cours d'Attribution ; et
- le terme « Cours de Référence 2 » signifie la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies sur une période de 60 séances de bourse consécutives, calculée à tout moment depuis la Date du premier anniversaire de la date d'acquisition et jusqu'au 3ème anniversaire de la Date d'Acquisition.

Il est précisé que ce ratio sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des bénéficiaires d'Actions de Préférence, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables.

Les Actions de Préférence ne pourront être converties que pendant une période de cinq années et six mois à compter de la date d'échéance de la Période de Conservation (la « Période de Conversion »).

Les principales modalités d'exercice des Actions Gratuites (AGA) sont les suivantes :

- l'attribution des actions aux bénéficiaires sera définitive au terme d'une période d'acquisition dont la durée sera fixée par le conseil d'administration, celle-ci ne pouvant être inférieure à un an.
- afin de recevoir les Actions au terme de la Période d'Acquisition, un Bénéficiaire devra avoir conservé la qualité de salarié de la Société et/ou, selon le cas, de mandataire social durant toute la Période d'Acquisition, sans interruption.
- à l'issue de la Période d'Acquisition, chaque Bénéficiaire deviendra titulaire du nombre d'Actions fixé par le Conseil d'administration à la Date d'Attribution ; lors de leur transfert de propriété aux Bénéficiaires qui auront rempli les conditions du présent Règlement, les Actions seront enregistrées dans un compte nominatif ouvert au nom de chaque Bénéficiaire.
- les Actions gratuites ne pourront pas être cédées ou transférées et devront rester inscrites au nominatif pendant une période de deux ans à compter de la date de leur inscription en compte d'actionnaire

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, 50% pour l'exercice 2019 et 40% pour les exercices 2020, 2021 et 2022.

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.

Type	Date d'octroi	Nombres d'options attribuées	Prix de référence	Prix d'exercice	Maturité	Volatilité	Valeur unitaire nette	Valorisation
BSA	19/04/2022	400 000	0,59 €	0,60 €	3 ans	40%	0,13	83 362
SO	19/04/2022	296 000	0,59 €	0,57 €	4 ans	40%	0,12	61 169
AGA	19/04/2022	497 000	0,59 €	N/A	3 ans	40%	0,30	291 242

La charge des paiements fondés sur des actions de la période :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

PAIEMENTS FONDES SUR DES ACTIONS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Actions de préférence (AP)		
Actions gratuites (AGA)	101	199
Bons de souscription d'action (BSA)	68	69
Stock-options (SO)	158	280
	327	548

Note 18 : Charges externes

18.1 Coût des produits vendus

COUT DES PRODUITS VENDUS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	1 252	870
Charges de personnel	533	517
Charges externes	83	136
Impôts et taxes	16	48
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	435	377
Variation des en-cours et produits finis	(307)	40
Autres	(7)	1
Total Coût des produits vendus	2 004	1 989

Les achats consommés correspondent aux matières premières consommées lors de la production des produits vendus.

Les charges de personnel comprennent l'ensemble charges salariales des effectifs rattachés à la production.

La marge brute s'établit à 73,33% en 2022 contre 74,2% en 2021. Cette baisse est principalement due à un mix de ventes défavorable par rapport à 2021 : moins des ventes avec le taux marges à 100% (anciens systèmes PPU, etc.) et l'augmentation du coût de production.

18.2 Département Recherche & Développement

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	40	51
Charges de personnel	2 620	2 371
Charges externes	628	482
Impôts et taxes	37	41
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	714	359
Autres	30	7
Total Recherche & Développement	4 068	3 310

Les charges de personnel comprennent l'ensemble des charges salariales des effectifs rattachés à l'activité de recherche et développement (hors charges de personnel capitalisées en frais de développement pour GEN III).

Les charges externes comprennent principalement des frais d'études, des frais relatifs au maintien de la protection des brevets et des honoraires de consulting.

La date de commercialisation de GEN III était le 1 octobre 2021.

Les charges de personnel sont plus élevées en 2022 qu'en 2021 car il n'y a plus de capitalisation de charges liées au développement de GEN III.

Au 31 décembre 2022, le montant d'amortissement de GEN III était de 485 K€ contre 121 K€ en 2021.

18.3 Département Ventes & Marketing

VENTES & MARKETING

(Montants en milliers d’euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	16	67
Charges de personnel	4 044	5 730
Charges externes	1 677	1 520
Impôts et taxes	32	22
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	234	(338)
Autres	(203)	620
Total Ventes & Marketing	5 800	7 620

Les charges de personnel comprennent l’ensemble charges salariales du personnel de vente et du département marketing.

Les charges externes comprennent principalement les frais de déplacement des commerciaux et les frais liés aux salons et autres évènements marketing.

La baisse des charges de personnel par rapport au 31 décembre 2021 est principalement due aux efforts fournis afin de réduire les coûts, et l’annulation de séminaires et d’évènements promotionnels et une réduction des déplacements des équipes commerciales.

18.4 Département Frais Généraux

FRAIS GENERAUX

(Montants en milliers d’euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	54	50
Charges de personnel	1 733	2 601
Charges externes	2 454	2 823
Impôts et taxes	174	178
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	617	635
Autres	(137)	111
Total Frais Généraux	4 894	6 399

Les charges de personnel comprennent l’ensemble charges salariales de la direction générale et des fonctions support (ressources humaines, juridique, finance, ...)

Les charges externes comprennent principalement des honoraires de consultants (frais d’avocats, communication financière, ...)

La baisse des charges personnel et externes par rapport au 31 décembre 2021 est principalement grace à la réorganisation liée au changement de direction qui a généré des économies et aux efforts fournis afin de réduire les coûts.

Note 19 : Résultat opérationnel non-courant

En 2021, les charges opérationnelles non-courantes s’élèvent à 891 K€. Le montant des charges non-courantes liées au plan de restructuration s’élève à 908 K€ et se compose des éléments suivants :

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

Charges Non-courantes

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Indemnités de départ - Europe	(2)	227
Indemnités de départ - U.S.	82	620
Frais juridiques		44
Préavis de résiliation contrat		18
Total des provisions non courantes	80	908

En 2021, les indemnités de départ concernent 8 salariés en France et 11 salariés (dont l'ancien Directeur General faisait partie) aux États-Unis, qui sont payé à la fin 2021 et en 2022.

En 2022, les indemnités supplémentaires concernant à 1 salarié en France et 1 salariés aux Etats-Unis.

Note 20 : Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Gains de change	131	0
Revenus des équivalents de trésorerie	0	0
Autres produits financiers	162	568
Total des produits financiers	294	568
Pertes de change	(593)	(249)
Charges d'intérêts	(254)	(27)
Autres charges financières	(30)	(3)
Dot. aux prov. financières	0	(1)
Dot./dép des actifs financiers	4	0
Pertes sur équivalents de trésorerie	4	0
Charges d'actualisation	(1 542)	(1 515)
Total des charges financières	(2 411)	(1 795)
Total des produits et charges financiers	(2 118)	(1 227)

Les charges d'intérêts au 31 décembre 2022 comprennent principalement les intérêts sur le PGE et le BEI ainsi que les intérêts relatifs à la dette de location IFRS 16.

Les autres produits financiers au 31 décembre 2022 comprennent la mise à la juste valeur des BSA BEI (tranches 1 et 2) pour 159 k€ et les charges liées au préfinancement du Crédit d'Impôt Recherche.

Les charges d'actualisation au 31 décembre 2022 correspondent principalement aux intérêts des tranches 1 et 2 de la BEI pour 1 411k€, ainsi qu'aux intérêts relatifs à l'avance remboursables OSEO pour 101 K€.

Note 21 : Charge d'impôt

Selon la législation en vigueur, le Groupe dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 105 181 K€ et reportables sur 20 ans, aux États-Unis pour un montant de 51 807 K€, soit un total de 156 988 K€ au 31 décembre 2022. La base active d'imposition différée nette des différences temporaires passives n'a pas été activée par prudence, en application des principes décrits en Note 1 : Principes comptables.

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 25%. Par convention, le taux d'impôt différé retenu est à 25%.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

PREUVE D'IMPOT

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net des sociétés intégrées	(11 180)	(13 445)
Charge d'impôt	0	0
Résultat avant impôt des entreprises intégrées	(11 180)	(13 445)
Charge d'impôt théorique 25%	(2 795)	(3 563)
Autres charges non déductibles et produits non imposables	12	40
Différence de taux d'impôt	(288)	(261)
Limitation d'impôts différés actifs non activés	3 071	3 784
Charge d'impôt réelle	0	0

Note 22 : Engagements

Obligations au titre des contrats de location

Les obligations au titre des contrats de location sont celles relatives aux contrats de location simple n'entrant pas dans le champ d'application d'IFRS 16 :

- un contrat de location de bureau en Chine d'une durée inférieure ou égale à 12 mois n'incluant aucune option d'achat
- de contrats de location de matériel informatique de faible valeur

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 AU TITRE D'AUTRES CONTRATS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Part à - 1 an	978	1 503
Part 1 à 5 ans	2 298	711
Part à + 5 an	0	0
Total Engagement Autres contrats	3 276	2 214

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.

Dans le cadre des discussions ayant conduit à l'accord de la BEI pour le tirage de la seconde tranche, les garanties liées à cette tranche ont été modifiées par un accord du 19 juin 2020. La Société a reçu la deuxième tranche d'un montant de 6 millions d'euros le 8 juillet 2020.

La tranche 3 de 5 millions d'euros sera disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons, notamment liés aux progrès commerciaux et à l'amélioration des capitaux propres. Elle est conditionnée 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.

Des covenants financiers sont attachés à cette dette :

- une position de trésorerie supérieure à 4 millions d'euros
- à partir du 1er janvier 2023, un ratio de taux de couverture de la dette supérieur à 2.0 :1.0
- à partir du 1er janvier 2023, un ratio dettes sur capitaux propres de 1.0 :1.0

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

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.

La société n'a pas respecté les conditions de niveau de trésorerie concernant l'emprunt BEI à la clôture du 30 Juin 2022. La BEI a accordé un waiver à la société courant jusqu'au 31 janvier 2023 indiquant qu'elle ne demanderait pas de remboursement anticipé de la dette. Les ratios n'étant pas respectés au 1^{er} janvier 2023, une demande de waiver a été envoyée par la société à la fin du premier trimestre 2023. Le dossier est en cours de traitement par la BEI et la société estime que le risque de mise en œuvre d'une demande de remboursement anticipé du prêt est très faible.

Note 23 : Relations avec les parties liées

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres de la direction générales et autres parties liées de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des exercices présentés :

RELATIONS AVEC LES PARTIES LIEES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Salaires et traitements des principaux dirigeants	219	953
Paiements fondés sur des actions Direction Générale	28	193
Engagements de retraite Direction Générale	1	0
Jetons de présence Mandataires Sociaux	147	258
Paiements fondés sur des actions Mandataires Sociaux	96	132
	491	1 536

La baisse des coûts de la direction générale est principalement liée aux départs de M Gershon et M Lambeuf fin 2021. Le Conseil d'administration a également décidé de réduire le montant de jetons de présence des mandataires sociaux en 2022.

Note 24 : 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

	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net (en K€)	(11 180)	(13 445)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)	44 515	38 082
Résultat net par action (en €)	(0,25)	(0,35)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)	51 996	44 771

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 25 : Gestion des risques financiers

Les principaux instruments financiers du Groupe sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la Société. La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation.

Les risques principaux auxquels le Groupe est exposé sont le risque de taux d'intérêt, le risque de crédit et le risque de change.

Risque de change

Les principales devises pour lesquelles le Groupe est exposé à un risque de change significatif sont l'US dollar.

La filiale Mauna Kea Technologies Inc., établie dans l'État de Massachussetts, a pour objet la distribution et la commercialisation des produits du Groupe aux États-Unis. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place 3 conventions :

- une convention de trésorerie pour un compte courant en USD ;
- un accord de distribution ;
- un contrat de services (Management fees).

Le principal risque de change auquel est confronté le Groupe concerne l'évolution de la parité Euro/USD. En effet, le Groupe commercialise ses produits et services aux États-Unis via sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. où l'ensemble des produits et charges - y compris l'achat de Cellvizio et sondes auprès de Mauna Kea Technologies SA- est libellé en US dollar, monnaie fonctionnelle de la filiale. Le Groupe est ainsi exposé à la variation du taux de change EUR/USD, par l'intermédiaire de cette filiale.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres du Groupe, comme suit :

- Une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 211 K€ au 31 décembre 2022 ;
- Une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de -258 K€ au 31 décembre 2022.

Risque de liquidité

La Note 1.1 décrit les éléments et hypothèses relatifs à l'hypothèse de continuité d'exploitation.

La Note 11 : *Emprunts et dettes financières* décrit les passifs financiers dans lesquels le groupe est engagé.

La Note 22 : *Engagements* décrit les engagements et obligations donnés par le Groupe.

Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2022, la Société ne détient aucun titre de placement, dont les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

L'emprunt souscrit auprès de la BEI est à taux fixe et n'est donc pas soumis au risque de taux.

Les avances remboursables de BPI/OSEO consenties au taux de 2,45% d'un montant global non actualisé de 3 407 K€ détaillé en Note 11 : *Emprunts et dettes financières*, ne sont pas soumises au risque de taux.

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.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

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 au 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.

Juste valeur

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée tendre vers la juste valeur de ces éléments.

Note 26 : Événements postérieurs à la clôture

Progression de la joint venture avec Tasly Phramacetical

Les événements concernant la progression de la joint-venture avec Tasly Phramacetical sont rassemblés dans le paragraphe dédié des faits caractéristiques de l'exercice.

La banque Silicon Valley Bank en faillite

Le 10 mars 2023, l'Agence de garantie des dépôts (FDIC), émanation du gouvernement américain, a pris le contrôle de Silicon Valley Bank (SVB), au bord de l'implosion sous l'effet de retraits massifs de ses clients.

La SVB est un partenaire financier de Mauna Kea Inc qui possède un compte courant dans cette banque. Le compte continue de fonctionner normalement depuis le 13 mars 2023 dans la mesure où la filiale américaine peut effectuer des paiements, des encaissements et virements à destination de la maison mère Française.

Le compte fonctionnant normalement, les autorités américaines ayant l'intention de protéger les dépôts de la banque et la SVB étant en cours de rachat par First Citizens, le Groupe Mauna Kea n'identifie pas de risque suite à cette prise de contrôle de FDIC.

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

EXCO SOCODEC
51, avenue Françoise Giroud
BP 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

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

A l'Assemblée Générale de la société Mauna Kea Technologies,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Mauna Kea Technologies relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

■ Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note « 1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe » de l'annexe des comptes consolidés qui expose la situation financière de la société et les mesures prises pour lui permettre de couvrir ses besoins de financement.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Le chiffre d'affaires consolidé s'élève à K€ 7 479 au 31 décembre 2022.</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre groupe est reconnu selon les modalités décrites dans la note 1.17 de l'annexe des comptes consolidés.</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre groupe résulte essentiellement de la vente et location de systèmes (Cellvizio), de la vente de consommables (sondes) et des prestations de services de maintenance et réparation.</p> <p>Le chiffre d'affaires est constaté dès lors que le transfert de biens ou de services promis à un client est réalisé, et ce pour un montant qui reflète le paiement que l'entité s'attend à recevoir en contrepartie de ces biens et services.</p> <p>Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté soit à la mise à disposition, soit à la livraison des produits en fonction des conditions de la commande.</p> <p>Lorsqu'il s'agit d'un contrat de location de système, le revenu est reconnu <i>prorata temporis</i>.</p> <p>Cellvizio est comptabilisé à l'actif de votre société et le chiffre d'affaires est reconnu à la vente des consommables ou à l'acte pratiqué par le professionnel de santé dans la mesure où le système reste la propriété de votre groupe.</p>	<p>Nous avons pris connaissance des méthodes de reconnaissance du chiffre d'affaires et les contrôles mis en place par votre société. Nos travaux ont consisté à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ étudier les clauses contractuelles sur un échantillon de contrats de l'exercice, afin d'analyser le traitement comptable applicable ; ▶ examiner un échantillon de transactions résultant de la vente de systèmes et de sondes en obtenant les bons de commandes, factures, bons de livraison ou bons de mise à disposition ; ▶ analyser les transactions résultant de la location des systèmes en obtenant les contrats de location ; ▶ analyser les transactions résultant de la vente de prestations de services en obtenant les contrats et les preuves de réalisation des prestations afin de revoir leurs correctes comptabilisations ; ▶ effectuer des tests, par sondages, sur une sélection de transactions comptabilisées avant et après la date de clôture afin de déterminer si ces produits sont rattachés à la bonne période et, le cas échéant, si l'étalement du chiffre d'affaires est réalisé sur une durée conforme au contrat.

Nous avons considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires constituait un point clé de l'audit compte tenu du poids du chiffre d'affaires en tant qu'indicateur financier de votre groupe et de l'importance des transactions qui se dénouent à l'approche de la clôture.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe du conseil d'administration.

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

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

■ Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

En raison des limites techniques inhérentes au macro-balisage des comptes consolidés selon le format d'information électronique unique européen, il est possible que le contenu de certaines balises des notes annexes ne soit pas restitué de manière identique aux comptes consolidés joints au présent rapport.

Par ailleurs, il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

■ Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Mauna Kea Technologies par votre assemblée générale du 13 juin 2018 pour le cabinet EXCO SOCODEC et du 25 mai 2011 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2022, le cabinet EXCO SOCODEC était dans la cinquième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la douzième année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

■ Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- ▶ il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- ▶ il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- ▶ il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- ▶ concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

■ Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Dijon et Paris-La Défense, le 28 avril 2023

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

Signé électroniquement le 28/04/2023 par
Olivier Gallezot



Olivier Gallezot

ERNST & YOUNG et Autres



Franck Sebag



Mauna Kea Technologies

Société anonyme au capital de 1 859 059 euros

Siège social : 9 rue d'Enghien

75010 Paris

431 268 028 R.C.S. Paris

Comptes annuels de l'exercice au 31/12/2022

I. BILAN AU 31/12/2022

A. Bilan actif

Rubriques	Montant brut	Amort. Prov.	Net 31/12/2022	Net 31/12/2021
Capital souscrit non appelé				
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevet, et droits similaires	920 725	(878 437)	42 289	112 657
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles	43 025	(14 518)	28 507	29 143
Avances, acomptes sur immo. Incorporelles			0	
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains				
Constructions	51 090	(51 090)	0	0
Installations techniques, mat. et outillage	1 364 729	(1 192 353)	172 376	273 320
Autres immobilisations corporelles	1 205 079	(994 766)	210 313	280 518
Immobilisations en cours	7 796		7 796	675
Avances et acomptes				
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations par mise en équivalence	0	0	0	
Autres participations	23 077	(23 077)	0	0
Créances rattachées à des participations	68 965 915	(62 904 732)	6 061 183	5 972 749
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	348 023	0	348 023	421 913
ACTIF IMMOBILISE	72 929 459	(66 058 973)	6 870 486	7 090 975
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières, approvisionnements	1 462 617	(164 549)	1 298 069	1 193 381
En-cours de production de biens				
En-cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	2 013 850	(540 095)	1 473 755	1 232 581
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes	232 737		232 737	135 530
CREANCES				
Créances clients et comptes rattachés	7 321 565	(26 000)	7 295 565	1 297 166
Autres créances	483 241		483 241	1 032 806
Capital souscrit et appelé, non versé				
DIVERS				
Valeurs mobilières de placement				
Disponibilités	2 447 555		2 447 555	11 091 615
COMPTES DE REGULARISATION				
Charges constatées d'avance	347 088		347 088	295 219
ACTIF CIRCULANT	14 308 654	(730 643)	13 578 011	16 278 298
Frais d'émission d'emprunts à étaler				
Primes de remboursement des obligations				
Ecart de conversion actif	9 316		9 316	1 785
TOTAL GENERAL	87 247 429	(66 789 616)	20 457 813	23 371 058

B. Bilan passif

Rubriques	Exercice 2022	Exercice 2021
Capital social ou individuel (dont versé : 1 859 059)	1 859 059	1 783 803
Primes d'émission, de fusion, d'apport	786 760	111 919 708
Ecarts de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves	54 212	55 004
Report à nouveau	(15 751 336)	(111 637 138)
RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)	(12 876 699)	(16 033 905)
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
CAPITAUX PROPRES	(25 928 003)	(13 912 528)
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	4 205 539	4 104 967
AUTRES FONDS PROPRES	4 205 539	4 104 967
Provisions pour risques	35 504	21 785
Provisions pour charges	12 608	245 571
PROVISIONS	48 112	267 356
DETTES FINANCIERES		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	3 668 864	4 046 040
Emprunts et dettes financières divers	20 380 103	19 456 634
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	0	274 894
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 256 020	2 114 334
Dettes fiscales et sociales	1 459 730	1 304 168
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	57 597	80 763
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance	6 715 576	934 376
DETTES	33 537 889	28 211 209
Ecart de conversion passif	8 594 275	4 700 054
TOTAL GENERAL	20 457 813	23 371 058

II. COMPTE DE RESULTAT AU 31/12/2022

Rubriques	Exercice 2022			Exercice 2021
	France	Exportations	Total	
Ventes de marchandises	0	2 301	2 301	4 111
Production vendue de biens	216 284	3 520 797	3 737 081	5 720 308
Production vendue de services	160 322	1 432 666	1 592 988	1 268 369
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	376 606	4 955 764	5 332 370	6 992 788
Production stockée			285 151	(76 919)
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation			4 667	203 889
Reprises sur dép. ,prov. (et amortissements), transferts de charges			246 852	536 843
Autres produits			199 504	105 747
PRODUITS D'EXPLOITATION			6 068 543	7 762 348
Achats de marchandises (y compris droits de douane)				
Variation de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements			910 250	739 697
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)			(188 626)	236 649
Autres achats et charges externes			4 902 336	5 393 432
Impôts, taxes et versements assimilés			239 182	277 647
Salaires et traitements			4 409 869	5 018 361
Charges sociales			1 969 813	2 122 404
Dotations d'exploitation :				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			288 950	285 598
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations			251 813	127 174
Dotations aux provisions			26 188	20 000
Autres charges			74 349	634 040
CHARGES D'EXPLOITATION			12 884 124	14 855 002
RESULTAT D'EXPLOITATION			(6 815 581)	(7 092 654)
OPERATIONS EN COMMUN				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
PRODUITS FINANCIERS			602 240	513 334
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			552 966	472 134
Reprises sur provisions et transferts de charges			6 310	7 448
Différences positives de change			42 965	33 752
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				
CHARGES FINANCIERES			7 289 214	9 850 882
Dotations financières aux amortissements et provisions			5 848 323	8 568 330
Intérêts et charges assimilées			1 338 431	1 241 797
Différences négatives de change			102 459	40 755
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
RESULTAT FINANCIER			(6 686 974)	(9 337 548)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS			(13 502 555)	(16 430 202)
PRODUITS EXCEPTIONNELS			241 565	27 101
Produits exceptionnels sur opérations de gestion			2 491	24 531
Produits exceptionnels sur opérations en capital			3 228	2 570
Reprise sur provisions et transfert de charges			235 847	
CHARGES EXCEPTIONNELLES			242 519	265 914
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			1 174	7 282
Charges exceptionnelles sur opérations en capital			238 462	11
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions			2 884	258 621
RESULTAT EXCEPTIONNEL			(954)	(238 813)
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise				
Impôts sur les bénéfices			(626 810)	(635 110)
TOTAL PRODUITS			6 912 348	8 302 783
TOTAL CHARGES			19 789 047	24 336 688
BENEFICE OU PERTE			(12 876 699)	(16 033 905)

III. ANNEXE

1.	ACTIVITE DE LA SOCIETE ET FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE	129
1.1.	Activité de la société	129
1.2.	Faits caractéristiques de l'exercice.....	129
2.	EVENEMENTS SIGNIFICATIFS SURVENUS DEPUIS LA CLOTURE DE L'EXERCICE.....	132
3.	REGLES ET METHODES COMPTABLES	133
3.1.	Immobilisations	133
3.2.	Évaluation des stocks	134
3.3.	Créances	134
3.4.	Provisions	134
3.5.	Opérations en monnaies étrangères	134
3.6.	Subventions	135
3.7.	Crédit impôt recherche	135
3.8.	Dérogations aux principes généraux	135
3.9.	Reconnaissance du chiffre d'affaires.....	135
4.	INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN ACTIF	136
4.1.	Immobilisations corporelles et incorporelles.....	136
4.2.	Immobilisations financières	137
4.3.	Comptes de stocks de marchandises et de travaux en cours	137
4.4.	Provisions pour dépréciation des stocks et des créances.....	138
4.5.	État des échéances des créances.....	138
4.6.	Créances clients et comptes rattachés.....	138
4.7.	Produits à recevoir.....	139
4.8.	Valeurs mobilières de placement	139
4.9.	Comptes de régularisation.....	139
5.	INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN PASSIF	140
5.1.	Capitaux propres	140
5.2.	État des provisions	143
5.3.	Dettes financières.....	144
5.4.	États des échéances des dettes.....	146
5.5.	Dettes fournisseurs et comptes rattachés	146
5.6.	Charges à payer	146
5.7.	Comptes de régularisation.....	147
5.8.	Dettes sur les entreprises liées	147
6.	INFORMATIONS RELATIVES AU COMPTE DE RESULTAT	148
6.1.	Ventilation du montant net du chiffre d'affaires	148
6.2.	Autres produits d'exploitation	148
6.3.	Rémunération du Commissaire aux comptes.....	148
6.4.	Résultat financier	149
6.5.	Résultat exceptionnel	149
6.6.	Impôt sur les bénéfices.....	150

7.	INFORMATIONS DIVERSES	150
7.1.	Effectif du personnel salarié et intérimaire	150
7.2.	Liste des filiales et des participations	150
7.3.	Informations sur les parties liées	150
7.4.	Rémunération des organes d'administration	151
7.5.	Engagements financiers	151
7.6.	Engagements sur le personnel	152

1. ACTIVITE DE LA SOCIETE ET FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE

1.1. Activité de la société

Créée en 2000, 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 standard d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par mini-sonde (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.

1.2. Faits caractéristiques de l'exercice

Les comptes de l'exercice ci-après couvrent la période du 01/01/2022 au 31/12/2022 soit une durée de 12 mois.

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 & Johnson, 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.

Création d'une joint venture et conclusion d'accords de licence avec Tasly Pharmaceuticals

Le 11 juillet 2022, la Société et Tasly Pharmaceuticals ont annoncé la signature d'un accord stratégique pour créer une joint-venture (JV). Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd a été créée le 3 novembre 2022 à Shaoxing, China. Elle sera détenue et financée majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

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. Elle utilisera à la fois les partenaires de distribution existants et son propre réseau de commercialisation en Chine pour accélérer l'adoption du Cellvizio.

Mauna Kea Technologies n'a pas comptabilisé les titres de la joint-venture au 31 décembre 2022 car le transfert de propriété de ses apports n'est pas considéré comme effectif. Le contrat liant les deux entités précise en effet que le transfert de propriété est conditionné à la libération d'un capital de 80 millions de RMB (10,8 millions d'euros) par la société Tasly qui n'a été réalisé que postérieurement à la clôture 2022, le 16 janvier 2023. A la clôture le transfert de propriété mentionné ci-dessus n'était pas réalisé. En conséquence, la société Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd n'est pas incluse dans le périmètre de consolidation du groupe au titre de l'exercice 2022. Une fois les opérations d'apports finalisées par Tasly et Mauna Kea, Mauna Kea recevra 49% des parts de cette JV avant d'en rétrocéder 4,9% à Centpontos au titre de l'accord de JV agreement en rémunération de des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction.

La société a reçu le 1er up front paiement de 6,5 millions dollars américains en janvier 2023. La facture relative a été émise sur l'exercice 2022 et a fait l'objet d'un produit constaté d'avance à la clôture car les obligations de performances identifiées n'ont pas commencé à être remplies au 31 décembre 2022. En fonction du rythme d'avancement des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriétés intellectuelles à la JV, la société recevra d'autres paiements échelonnés en cash totalisant 3,5 millions de dollars et bénéficiera de la part de la JV d'un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans.

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 peropérateur 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.

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

Le 27 juin 2022, dans une méta-analyse récente intitulée « High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus », les bases de données biomédicales MEDLINE et EMBASE ont été consultées à la recherche d'études faisant état des résultats diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® en tant qu'adjuvant aux biopsies aléatoires à 4 quadrants dans la surveillance des patients atteints de l'oesophage de Barrett pour la détection précoce de la dysplasie et du cancer. Les études étaient éligibles si elles comparaient prospectivement la précision diagnostique en temps réel de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® avec le protocole de Seattle et si elles utilisaient la minisonde GastroFlex™ UHD. Après application de ces critères de sélection, 9 études ont été jugées éligibles, incluant 688 patients et 1299 lésions. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de l'endomicroscopie confocale laser 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 l'endomicroscopie confocale laser étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement. 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.

Par ailleurs, une étude rétrospective multicentrique intitulée « Health service utilization among patients with Barrett's Esophagus using Confocal Laser Endomicroscopy versus standard of care » a porté sur l'analyse des dossiers de 60 patients atteints par l'oesophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique. 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 l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® est associée à une charge globale moindre pour le système de santé.

Succès d'une étude clinique sur la prédiction de la rémission chez les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et sa publication dans Gastroenterology

Les résultats finaux de l'essai ERICA (Erlangen Remission in IBD, clinicaltrials.gov NCT05157750) sont publiés le 21 octobre 2022 dans Gastroenterology, la revue phare de l'American Gastroenterological Association, dans l'article « Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD: the prospective ERICA trial » ([https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(22\)01192-1/fulltext](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(22)01192-1/fulltext)).

L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme.

Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endomicroscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique.

Entre 2017 et 2019, un total de 296 patients atteints de MICI ont été sélectionnés pour l'étude. Parmi ceux-ci, 181 patients atteints de MICI (100 atteints de la maladie de Crohn et 81 de la rectocolite hémorragique (RCH)) ont finalement été éligibles et inclus dans l'étude, avec un suivi moyen de 25 mois pour la RCH et de 35 mois pour la maladie de Crohn.

L'activité endoscopique et histologique de la maladie ainsi que la cicatrisation de la barrière intestinale ont été évaluées de manière prospective selon des scores établis. Au cours du suivi, les patients ont fait l'objet d'une surveillance étroite de l'activité clinique de la maladie et de l'apparition d'effets indésirables majeurs : poussées de la maladie, hospitalisation ou intervention chirurgicale liée à une MICI, initiation ou augmentation de la dose de stéroïdes systémiques, d'immunosuppresseurs, de petites molécules ou de traitements biologiques.

Les auteurs ont constaté que la cicatrisation de la barrière intestinale caractérisée par l'endomicroscopie laser confocale était bien supérieure à la rémission endoscopique et histologique pour prédire la survie sans effet indésirable majeur dans la RCH et la maladie de Crohn.

- Pour les patients souffrant de RCH et dont la cicatrisation de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 81%, contre 47,7% - 64,7% pour tous les autres prédicteurs.
- Pour les patients souffrant de la maladie de Crohn et dont la guérison de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 70,4%, contre 43,9% - 50% pour tous les autres prédicteurs endoscopiques et histologiques. Lorsque la guérison de la barrière a été confirmée dans l'iléum, cette probabilité a atteint 100 % par rapport à 43,9 % - 50 % pour tous les autres prédicteurs.

Nouveaux financements

Le 22 avril 2021, Mauna Kea Technologies a mis en place d'une ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux agissant comme intermédiaire financier dans le cadre d'un engagement de prise ferme.

Conformément aux termes de l'accord, Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire un maximum de 6 000 000 d'actions à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions seront émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%. Ces conditions permettent à Kepler Cheuvreux de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Mauna Kea Technologies conserve la possibilité de suspendre ou de mettre fin à cet accord à tout moment. En 2022, Kepler Cheuvreux a souscrit 1 875 000 actions et a apporté une trésorerie de 0,7M€ contre 2 335 000 actions et 2,4 M€ en 2021.

Changement de la direction

Le 3 octobre 2022, Sacha Loiseau, Fondateur et actuellement Président du Conseil d'Administration de Mauna Kea Technologies, a été nommé au poste de Directeur Général, en remplacement de Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim, avec effet immédiat. Monsieur Sacha Loiseau cumulera donc les fonctions de Président et de Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

Conflit en Ukraine

La société n'a pas d'activité ou de lien d'affaire avec la Russie ou l'Ukraine ; toutefois les conséquences de ce conflit, directe ou indirectes, ne peuvent être quantifiées avec précision à ce jour.

2. EVENEMENTS SIGNIFICATIFS SURVENUS DEPUIS LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Progression de la joint venture avec Tasly Pharmaceutical

Les événements concernant la progression de la joint-venture avec Tasly Pharmaceutical sont rassemblés dans le paragraphe dédié des faits caractéristiques de l'exercice.

La banque Silicon Valley Bank en faillite

Le 10 mars 2023, l'Agence de garantie des dépôts (FDIC), émanation du gouvernement américain, a pris le contrôle de Silicon Valley Bank (SVB), au bord de l'implosion sous l'effet de retraits massifs de ses clients.

La SVB est un partenaire financier de Mauna Kea Inc qui possède un compte courant dans cette banque. Le compte continue de fonctionner normalement depuis le 13 mars 2023 dans la mesure où la filiale américaine peut effectuer des paiements, des encaissements et virements à destination de la maison mère Française.

Le compte fonctionnant normalement, les autorités américaines ayant l'intention de protéger les dépôts de la banque et la SVB étant en cours de rachat par First Citizens, le Groupe Mauna Kea n'identifie pas de risque suite à cette prise de contrôle de FDIC.

3. REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de la société ont été établis suivant les normes, principes et méthodes du plan comptable général annexé au règlement 2016-07 de l'Autorité des Normes Comptables du 4 novembre 2016, homologué par l'arrêté du novembre 2016, conformément aux dispositions de la législation française, dans le respect du principe de prudence, suivant les hypothèses de base et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels :

- i. permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- ii. indépendance des exercices ;
- iii. continuité de l'exploitation.

A la date d'arrêté des présents comptes, le Conseil d'Administration estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 décembre 2023 sur la base des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2022 s'élève à 3,1M€ à laquelle s'ajoute
- L'encaissement réalisée en janvier 2023 de 6,5 M\$ reçu par Tasly dans le cadre de la signature du contrat Licence (cf des faits caractéristiques de l'exercice)
- L'encaissement réalisée de 0,7 m€ suite à l'exercice de BSA par Kepler dans le cadre du contrat d'Equity line décrit dans les faits caractéristiques.
- La réception de 2,5M\$ prévu en avril 2023 par Tasly dans le cadre du contrat de JV
- L'encaissement du solde du CIR 2022 pour 0,2M€ en Q2 2023 et le préfinancement du CIR 2023 pour 0,6M€ en Q4 2023

La société pourra subvenir à ces besoins éventuels jusqu'au 30 avril 2024 en souscrivant à une ligne de financement ou une equity line.

L'évaluation des éléments inscrits en comptabilité a été pratiquée par référence à la méthode des coûts historiques.

Les principes et méthodes comptables les plus significatifs ayant servi à l'établissement des comptes sociaux se résument comme suit :

3.1. Immobilisations

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les frais de brevets ainsi que les frais de recherche et développement développés en interne sont comptabilisés dans les charges de l'exercice.

Les autres immobilisations corporelles et incorporelles sont comptabilisées au coût d'acquisition et leur amortissement est calculé en fonction de leur durée probable d'utilisation.

Le mode et la durée d'amortissements par catégorie d'immobilisations se résument comme suit :

Catégorie	Durée	Mode
Logiciels	1 à 3 ans	Linéaire
Brevets, Licences, Marques	20 ans	Linéaire
Autres immobilisations corporelles :		
- agencements	7 ans	Linéaire
- outillage	2 à 7 ans	Linéaire
- matériel informatique	3 ans	Linéaire
- mobilier	5 ans	Linéaire

Immobilisations financières et valeurs mobilières de placement

Les éléments composant l'actif immobilisé ont été évalués suivant la méthode des coûts historiques, qui se caractérise par l'emploi des coûts nominaux exprimés en euros courants. La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

3.2. Évaluation des stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition selon les méthodes suivantes :

Désignations	Méthodes
Matières premières	Coût moyen pondéré
En-cours de production	Coût d'en-cours de production
Produits finis	Coût de revient, à l'exception des frais de commercialisation

Le coût d'acquisition est composé :

- du prix d'achat, y compris les droits de douane et autres taxes non récupérables,
- après déduction des rabais commerciaux, remise, escomptes de règlement et autres éléments similaires,
- des frais de transport, de manutention, des charges de stockage (si les conditions spécifiques d'exploitation le justifient),
- et des autres coûts directement attribuables à l'acquisition.

Le coût de production comprend les consommations de matières premières, les charges directes, les amortissements des biens concourant à la production.

Le matériel de démonstration destiné à être vendu à court terme est inscrit en stocks.

Les stocks ont, le cas échéant, été dépréciés par voie de provision pour tenir compte de leur valeur de réalisation à la date d'arrêt des comptes.

3.3. Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

3.4. Provisions

En vertu du principe de prudence, des provisions pour risques et charges sont constituées pour faire face aux sorties probables de ressources au profit des tiers sans contrepartie pour la société. Ces provisions sont estimées en prenant en considération les hypothèses les plus probables à la date d'arrêt des comptes.

La société n'a pas opté pour la comptabilisation de la provision pour engagement de retraite.

3.5. Opérations en monnaies étrangères

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération.

Les créances et dettes en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont converties au cours en vigueur à cette date. La différence de conversion est inscrite au bilan aux postes « écarts de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques.

Les comptes de trésorerie en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont convertis au cours en vigueur à cette date. Les gains ou pertes de change résultant de cette conversion sont enregistrés en résultat.

3.6. Subventions

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni dans la note 5.3 Dettes Financières.

Les subventions sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et qu'elles seront encaissées.

Les subventions sont donc reconnues au moment où le dossier justifiant les dépenses de recherche de développement encourues a été accepté par l'organisme financeur.

3.7. Crédit impôt recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient des dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt. Aux termes du II de l'article 199 ter B du CGI, les créances de crédit d'impôt recherche peuvent être remboursable immédiatement lorsqu'elles sont constatées par des petites et moyennes entreprises (PME) au sens du droit de l'Union européenne (UE).

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création et du crédit d'impôt innovation depuis 2019.

Une convention cadre de cession de créances a été signée en 2022 entre Mauna Kea Technologies SA (le Cédant), le fonds commun de Titrisation Predirec Innovation 3 (le Cessionnaire) et Neftys Conseil (l'Arrangeur) permettant la cession de créances 2022. Le montant cédé a été imputé des retenues de garanties 7,5%, de la déduction initiale de 6,49% et de la commission de structuration 0,25%.

Les cessions de ces créances ont été constatées au moment du transfert de propriété de celles-ci et ont entraîné la suppression au bilan de ces créances en contrepartie de la trésorerie reçue.

Le remboursement du CIR 2021 a été reçu fin 2022. Il ne reste plus qu'à recevoir la retenue collective de 2,5%.

La créance liée au CIR de l'année 2022 a fait l'objet de préfinancement de 407 K€ au 19 décembre 2022 auprès du fond Predirec Innovation 3 et fait toujours l'objet d'un financement au 31 décembre 2022.

3.8. Dérogations aux principes généraux

3.8.1. Changement de méthode d'évaluation

Aucun changement notable de méthode d'évaluation n'est intervenu au cours de l'exercice.

3.8.2. Changements de méthode de présentation

Aucun changement notable de méthode de présentation n'est intervenu au cours de l'exercice.

3.9. Reconnaissance du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires se compose de 3 types de produits :

- Ventes de systèmes
- Ventes de consommables (sondes)
- Prestations de services de maintenance et réparation

La société comptabilise les ventes de systèmes et consommables en chiffre d'affaires dès lors que le transfert de propriété est réalisé. Ce transfert de propriété est matérialisé par un contrat, un bon de commande et un bon de livraison.

Tandis que les ventes de prestations de services de maintenance couvrant une période dépassant l'exercice comptable sont comptabilisées en produits constatés d'avance. Ces revenus différés sont donc étalés dans le temps selon la durée de prestations contractés avec le client.

4. INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN ACTIF

4.1. Immobilisations corporelles et incorporelles

4.1.1. Tableau des acquisitions et des cessions de l'exercice

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Acquisitions	Virements de poste à poste et corrections +/-	Cessions	Au 31/12/2022
Frais d'établissement et de développement					0
Autres postes d'immobilisation incorporelles	961 075	14 175		(11 500)	963 750
Total Immo. Incorporelles	961 075	14 175	0	(11 500)	963 750
Terrains					0
Constructions sur sol propre					0
Constructions sur sol d'autrui					0
Constructions installations, agencements.....	51 090				51 090
Installations générales, et agencements	478 365	4 314			482 679
Installations techniques, matériels et outillages	1 364 055		675		1 364 730
Matériel de transport					0
Matériel de bureau et informatique, mobilier	727 931	36 615		(42 146)	722 399
Emballages récupérables et divers					0
Total Immo. Corporelles	2 621 441	40 929	675	(42 146)	2 620 898
Immobilisations corporelles en cours	675	7 796	(675)		7 796
Total Encours Corporelles	675	7 796	(675)	0	7 796
Acomptes					0
TOTAL	3 583 191	62 900	0	(53 646)	3 592 444

Les variations des postes d'immobilisations corporelles et incorporelles d'un exercice à l'autre sont dues à des mouvements d'acquisitions et de cessions d'actifs réalisées par la société pour les besoins de son activité.

Tableau des amortissements :

Les amortissements des immobilisations incorporelles et corporelles sont calculés suivant les modes linéaire ou dégressif, selon la nature des biens, et en fonction de la durée de vie prévue.

Tableau des amortissements techniques :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Dotations	Diminutions ou reprises	Au 31/12/2022
Frais d'établissement et de développement				0
Autres immobilisations incorporelles	819 275	76 873	(3 194)	892 954
Total Amort. Immo. Incorporelles	819 275	76 873	(3 194)	892 954
Terrains				0
Constructions	51 090			51 090
Installations générales et aménagements	378 504	32 285		410 790
Installations techniques, matériels et outillages	1 090 735	101 619		1 192 354
Matériel de transport				0
Matériel de bureau informatique, mobilier	547 273	78 173	(41 470)	583 977
Emballages récupérables et divers				0
Total Amort. Immo. Corporelles	2 067 602	212 077	(41 470)	2 238 211
TOTAL	2 886 877	288 950	(44 664)	3 131 165

4.1.2. Provision pour dépréciation des immobilisations

Se référer au paragraphe [5.2. État des provisions.](#)

4.2. Immobilisations financières

Tableau des mouvements de l'exercice :

Chiffres exprimés en euros	Valeur Brute au 31/12/2021	Acquisitions et Virements de poste à poste	Cessions et Virements de poste à poste	Valeur Brute au 31/12/2022	Provision	Valeur Nette au 31/12/2022
Titres MKT Inc. et compte courant MKT Inc. *	63 062 380	6 812 981	(886 370)	68 988 991	(62 927 809)	6 061 182
Prêts et autres immobilisations financières	425 608	242 306	(319 891)	348 023		348 023
TOTAL	63 487 988	7 055 287	(1 206 261)	69 337 014	(62 927 809)	6 409 205

* Les titres MKT Inc. représentaient 23 077 euros à fin 2021 et fin 2022, sont intégralement dépréciés en 2021 et 2022. Le compte courant MKT Inc. est déprécié à hauteur de la situation nette de la filiale.

4.3. Comptes de stocks de marchandises et de travaux en cours

A la clôture de chaque exercice, les stocks et en-cours de produits finis comprennent certains actifs relatifs à des produits qui ne figurent plus en catalogue. Ces actifs identifiés sont conservés par la Société afin que le Service Après-Vente puisse s'en servir. Ils sont dépréciés de 80%. Le montant des stocks se décompose ainsi :

Chiffres exprimés en euros	Montant Brut	Dépréciation	Solde au 31 12 2022
Matières premières	1 462 617	(164 549)	1 298 069
Produits finis	2 013 850	(540 095)	1 473 755
TOTAL	3 476 467	(704 643)	2 771 824

Le montant Produits finis 2 013 850€ comprend les produits finis et les produits semi-finis.

4.4. Provisions pour dépréciation des stocks et des créances

Se référer au paragraphe [5.2. État des Provisions.](#)

4.5. État des échéances des créances

Les créances détenues par la société s'élèvent à 77 465 833 € en valeur brute au 31/12/2022 et elles se décomposent comme suit :

Chiffres exprimés en euros	Montant Brut	A un an au plus	A plus d'un an
ACTIF IMMOBILISE :	69 313 938	0	69 313 938
Créances rattachées à des participations	68 965 915		68 965 915
Prêts	0		
Autres immobilisations financières	348 023		348 023
ACTIF CIRCULANT :	8 151 895	8 125 895	26 000
Clients	7 295 565	7 295 565	
Clients douteux	26 000		26 000
Personnel et comptes rattachés	43 997	43 997	
Organismes sociaux	14 127	14 127	
État : impôts et taxes diverses	416 871	416 871	
Groupe et associés	0		
Débiteurs divers	8 247	8 247	
Charges constatées d'avance	347 088	347 088	
TOTAL	77 465 833	8 125 895	69 339 938
Montants des prêts accordés en cours d'exercice			
Montant des remboursements obtenus en cours d'exercice			
Prêts et avance consentis aux associés (personnes physiques)			

4.6. Créances clients et comptes rattachés

CREANCES	Montant brut	Amort. Prov.	Net	
			31/12/2022	31/12/2021
Créances clients et comptes rattachés	7 321 565	26 000	7 295 565	1 297 166
Autres créances	483 241		483 241	1 032 806
TOTAL	7 804 806	26 000	7 778 806	2 329 972

Dont créances Groupe :

Chiffres exprimés en euros	2022	2021
Clients sociétés affiliées consolidées	1 010 648	1 014 704
TOTAL	1 010 648	1 014 704

Les provisions sont établies selon les modalités décrites au [paragraphe 5.2.5.](#)

4.7. Produits à recevoir

Le montant des produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan s'élève à :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2022	Au 31/12/2021
Clients – Factures à établir	775 005	644 539
Produits à recevoir	34 125	918
TOTAL	809 130	645 457

4.8. Valeurs mobilières de placement

Au 31 décembre 2022, la Société ne détient aucun OPCVM monétaires.

4.9. Comptes de régularisation

4.9.1. Charges constatées d'avance

Les charges constatées d'avance s'élèvent à 347 088 €.

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2022	Au 31/12/2021
Charges d'exploitation	218 348	295 219
Charges financières	128 740	
Charges exceptionnelles		
TOTAL	347 088	295 219

4.9.2. Écarts de conversion

ECART ACTIF		ECART PASSIF	
	Euros		Euros
Diminution des créances	972	Diminution des dettes	4 618
Augmentation des dettes	8 344	Augmentation des créances	8 589 657
TOTAL	9 316	TOTAL	8 594 275

L'écart de conversion est principalement lié aux créances en dollar américain avec sa filiale Mauna Kea Technologies Inc.

5. INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN PASSIF

5.1. Capitaux propres

Capital social

Le capital social est fixé à la somme d'un million huit cent cinquante-neuf mille cinquante-neuf euros (1 859 059 €). Il est composé de 46 476 475 actions de valeur nominale égale à 0,04 €.

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

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 31 décembre 2022 :

Nature opération	Issued capital (€'000)	Share premium (€'000)	Number of shared comprising the issued capital (thousands)
Au 31 décembre 2021	1 784	111 920	44 595
Conversion AGAP	0	1	6
Conversion BSA (Kepler)	75	774	1 875
Suscription BSA		12	
Acquisition AGA			
Augmentation capital			
Imputation du RAN débiteur sur le compte prime d'émission		-111 920	
Autres			
Total au 31 décembre 2022	1 859	787	46 477

Bons de souscription, options de souscription d'actions et actions de performance

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), des actions gratuites de performance (AGAP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2021 est présentée ci-dessous.

Type	Date d'octroi	Prix d'exercice	En cours au 31/12/21	Créés	Exercés / Convertis	Perdus	En cours au 31/12/22	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2022			12 959 288		1 875 200	1 499 680	9 584 408	10 791 218
BSA	19/04/2022	0,60 €		400 000	0	200 000	200 000	200 000
SO	19/04/2022	0,57 €		296 000	0	63 000	233 000	233 000
AGA	19/04/2022			497 000	0	117 500	379 500	379 500
				<u>1 193 000</u>	<u>1 875 200</u>	<u>1 880 180</u>	<u>10 396 908</u>	<u>11 603 718</u>

A compter de juillet 2014, la Société ne peut plus émettre de nouveaux plans de BSPCE, car elle a dépassé il y a plus de trois ans le seuil de 150 millions de capitalisation boursière.

Les modalités d'exercices des actions de préférence sont décrites dans les procès-verbaux des assemblées générales extraordinaires du 4 mai 2016 en résolution 19 et du 5 octobre 2018 en résolutions 14 et 15 (https://www.maunakeatech.com/uploads/media/media_pdf/0001/03/PV%20AGM%205%20octobre%202018%20Re v.pdf)

Acquisition par la Société de ses propres actions

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 2 juin 2022

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 2 juin 2022 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juin 2021.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 3 juin 2021

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 3 juin 2021 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de

commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juillet 2020.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

Récapitulatif des actions achetées et vendues sur l'exercice :

	2022				Total
	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	
Titres achetés	383 910	368 085	418 470	402 268	1 572 733
Prix	0,63	0,53	0,72	0,51	
Montant total (en K€)	242	196	300	204	942
Titres vendus	374 479	378 186	394 961	375 100	1 522 726
Prix	0,63	0,54	0,72	0,53	
Montant total (en K€)	236	203	285	197	921

Au 31 décembre 2022, la Société détenait 125 624 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,415 € correspondant à la valeur de réalisation au 31 décembre 2022.

Les actions propres sont comptabilisées en immobilisations financières.

Affectation des résultats de l'exercice 2021 :

Les comptes de l'exercice 2021 ont fait apparaître un résultat de (16 033 905,38) €. Selon la décision de l'AGM du 2 juin 2022 statuant sur les comptes, cette perte a été affectée en report à-nouveaux.

5.2. État des provisions

Le détail des provisions par nature est le suivant :

5.2.1. Provisions pour risques et charges

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Dotations	Reprises	Au 31/12/2022
Provisions pour risques et charges	20 000	26 188	(20 000)	26 188
TOTAL	20 000	26 188	(20 000)	26 188

Les provisions 2022 couvrent les risques salariaux dénoués au 1^{er} trimestre 2023.

5.2.2. Provisions pour risques

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Dotations	Reprises	Au 31/12/2022
Provisions pour pertes de change	1 785	9 316	(1 785)	9 316
TOTAL	1 785	9 316	(1 785)	9 316

5.2.3. Provision pour dépréciation des immobilisations

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Dotations	Reprises	Au 31/12/2022
Provision immob. Financières	57 089 631	5 838 178		62 927 809
Autres immobilisations financières	3 695		(3 695)	(0)
TOTAL	57 093 326	5 838 178	(3 695)	62 927 809

Au cours de l'exercice 2022, une avance nette de 5 927K€ a été consentie à la filiale Mauna Kea Technologies Inc. Le montant total des avances s'élève à 68 965 914€ fin 2022. Cette somme a été provisionnée à hauteur du montant de l'actif net négatif de la filiale, soit 62 904 K€.

Compte tenu de la revalorisation de la créance avec le taux de change €/USD de 1,0666, le montant total des avances est le 62 904 732 €

5.2.4. Provisions pour dépréciation des stocks

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Dotations	Reprises	Au 31/12/2022
Matières premières	80 611	85 797	(1 859)	164 549
Produits finis	496 283	73 636	(29 824)	540 095
TOTAL	576 893	159 433	(31 683)	704 643

5.2.5. Provisions pour dépréciation des créances

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Dotations	Reprises	Au 31/12/2022
Dépréciation des créances clients	70 000	92 380	(136 380)	26 000
Autres créances				
TOTAL	70 000	92 380	(136 380)	26 000

5.2.6 Provisions pour restructuration

Tableau de variation de la provision restructuration :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Dotations	Reprises	Au 31/12/2022
Provisions pour restructuration	245 571	2 884	(235 847)	12 608
TOTAL	245 571	2 884	(235 847)	12 608

La provision pour restructuration de 245 571 € a été constatée suite à l'annonce des licenciements économiques au CSE le 5 décembre 2021. Les paiements ont été effectués en 2022 et en janvier 2023.

5.3. Dettes financières

Chiffres exprimés en euros	31/12/2021	+	-	31/12/2022
Avance remboursable BPI (ex OSEO)	3 407 529			3 407 529
Intérêt courus sur avances conditionnées	697 438	100 572		798 010
Avances conditionnées	4 104 967	100 572	0	4 205 539
PGE BNP/BPI	4 042 165		(376 934)	3 665 231
Intérêt courus sur emprunt PGE	3 875	3 633	(3 875)	3 633
Emprunts BEI	18 915 417	883 404		19 798 821
Intérêt courus sur emprunt BEI	538 226	1 095 221	(1 070 504)	562 943
Dépôts reçus	2 991	15 349		18 340
Emprunts et dettes financières divers	23 502 674	1 997 607	(1 451 313)	24 048 968

5.3.1. 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 626 K€ le 22 décembre 2016,

Le projet a été clôturé fin 2020, et le cinquième versement de l'avance remboursable de 504 K€ a été perçu en 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 être effectué dès l'atteinte d'un chiffre d'affaires de 2 500 K€ portant sur les nouveaux produits développés.

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

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.

5.3.2. Emprunts

Suite à l'accord de financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour un montant de 22 500 K€, la Société a reçu le 3 juillet 2019 la première tranche de cet emprunt d'un montant net de 11 494K€.

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 000K €. La tranche suivante de 5 000 K€ sera disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons.

La Tranche 1 est accompagnée de l'émission de 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.

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.

Le 17 juillet 2020, la Société a eu l'approbation de BNP Paribas et de Bpifrance pour un financement de 4 millions d'euros sous la forme d'un Prêt Garanti par l'État français (PGE). BNP Paribas et Bpifrance ont octroyé chacun un prêt de 2 millions d'euros à des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,25% et 1,75%. Ces prêts non dilutifs seront garantis par l'État français à hauteur de 90% (arrêtés ministériels des 23 mars et 17 avril 2020 accordant la garantie de l'État aux établissements de crédit et aux sociétés financières, en application de l'article 6 de la loi n°2020-289 du 23 mars 2020). Chaque prêt est d'une durée initiale d'un an. A la fin de la première année, le remboursement du principal dû peut être différé à nouveau, au choix de la Société, pour une durée maximale de 5 ans. Au 11 août 2020, le prêt a été intégralement tiré.

En 2021, aux dates d'échéances initiales, les prêts ont été renégociés avec BNP Paribas et Bpifrance. Les nouvelles échéances sont du 24 juin 2026 et du 31 août 2026 avec des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,75% et 2,25%. Le remboursement du capital de BNP Paribas est mensuel à partir du 24 juillet 2022. Pour PGE Bpifrance, il est trimestriel à partir du 30 novembre 2022.

5.4. États des échéances des dettes

DETTES	Montant brut fin ex.	Moins d'1 an	1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit :				
à 1 an maximum à l'origine	3 668 864	1 006 710	2 662 154	
à plus d'1 an à l'origine				
Emprunts et dettes financières divers	20 380 103	212 924	20 167 179	
Fournisseurs et comptes rattachés	1 256 020	1 256 020		
Personnel et comptes rattachés	713 615	713 615		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	596 693	596 693		
État et autres collectivités publiques :				
Impôts sur les bénéfices				
Taxe sur la valeur ajoutée				
Obligations cautionnées				
Autres impôts et comptes rattachés	149 422	149 422		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Groupe et associés	5 000			5 000
Autres dettes	52 597	52 597		
Dette rep.de titres emp. ou remis en garantie				
Produits constatés d'avance	6 715 576	2 652 822	4 062 754	
	33 537 889	6 640 803	26 892 087	5 000
Emprunts souscrits en cours d'exercice	883 404			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	376 934			

5.5. Dettes fournisseurs et comptes rattachés

Chiffres exprimés en euros	Au	Au
	31/12/2022	31/12/2021
Fournisseurs Groupe		
Fournisseurs France	344 739	771 753
Fournisseurs Étrangers	234 043	209 600
Fournisseurs factures non parvenues	677 238	1 132 981
Total dettes fournisseurs	1 256 020	2 114 334

5.6. Charges à payer

Le montant des charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan s'élève à :

Rubriques	Exercice	Exercice
	2022	2021
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	677 238	1 132 981
Dettes fiscales et sociales	1 080 168	943 542
DETTES FINANCIERES		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	1 364 585	1 239 539
Emprunts et dette financières divers (dt empr. partic :)		
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance		
DETTES	3 121 991	3 316 062

5.7. Comptes de régularisation

5.6.1. Produits constatés d'avance

Les produits constatés d'avance s'analysent comme suit :

Chiffres exprimés en euros	Au	Au
	31/12/2022	31/12/2021
Produits d'exploitation	6 715 576	934 376
Produits financiers		
Produits exceptionnels		
TOTAL	6 715 576	934 376

Les produits constatés d'avance sont relatifs à la facture émise vis-à-vis de la joint-venture créée avec le partenaire Tasly (cf. Note 1.2 Faits caractéristiques de l'exercice)

5.6.2. Écarts de conversion

Se référer au [paragraphe 4.9.2.](#)

5.8. Dettes sur les entreprises liées

Au 31 décembre 2022, la Société ne possède aucune dette envers sa filiale. Elle dispose d'une FNP au envers sa filiale MKT Inc d'un montant de 71 K€.

6. INFORMATIONS RELATIVES AU COMPTE DE RESULTAT

6.1. Ventilation du montant net du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2022 se ventile de la façon suivante :

Chiffres exprimés en euros	Exercice 2022			Exercice 2021
	France	CEE + Export	Total	Total
Ventes de marchandises	0	2 301	2 301	4 110
Ventes de produits finis	216 284	3 520 797	3 737 081	5 720 308
Production vendue de services	160 322	1 432 666	1 592 988	1 268 369
Chiffre d'affaires	376 606	4 955 764	5 332 370	6 992 787
%	7%	93%	100%	

6.2. Autres produits d'exploitation

Chiffres exprimés en euros	Au	Au
	31/12/2022	31/12/2021
Production stockée	285 151	(76 918)
Production immobilisée		
Autres produits divers de gestion et subvention d'exploitation	4 667	203 889
Rep. sur amort. et provisions, transfert de charges et autres produits	246 852	536 843
Autres produits	199 504	105 747
TOTAL	736 173	769 561

Les créances anciennes devenues irrécouvrables ont fait l'objet d'une reprise de provision à hauteur de 136K€.

6.3. Rémunération du Commissaire aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes, selon les lettres de mission, sur l'exercice et sur l'exercice précédent se résument de la façon suivante :

Montant en euros	Exercice 2022		Exercice 2021	
	EY	EXCO	EY	EXCO
Audit				
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés				
- Mauna Kea Technologies SA & Filiales intégrées globalement	105 800	63 000	88 002	51 752
- ESEF	12 000			
Sous Total	117 800	63 000	88 002	51 752
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement				
Services autres que la certification des comptes (SACC)	15 000	6 000	35 991	18 500
Sous Total	15 000	6 000	35 991	18 500
Total	132 800	69 000	123 993	70 252

Les services autres que la certification des comptes réalisés sur l'exercice par les commissaires aux comptes sont liés à l'émission d'attestations particulières, de lettres de fin de travaux sur le prospectus et le document d'enregistrement universel ainsi qu'à l'émission de rapports concernant les opérations sur le capital.

6.4. Résultat financier

Le résultat financier de l'exercice s'élève à (6 687 K€) et s'analyse de la façon suivante :

Rubriques	Exercice 2022	Exercice 2021
PRODUITS FINANCIERS	602 240	513 334
Produits financiers de participations		
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé		
Autres intérêts et produits assimilés	552 966	472 134
Reprises sur provisions et transferts de charges	6 310	7 448
Différences positives de change	42 965	33 752
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement		
CHARGES FINANCIERES	(7 289 214)	(9 850 882)
Dotations financières aux amortissements et provisions	(5 848 323)	(8 568 330)
Intérêts et charges assimilées	(1 338 431)	(1 241 797)
Différences négatives de change	(102 459)	(40 755)
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
RESULTAT FINANCIER	(6 686 974)	(9 337 548)

Les dotations financières aux amortissements et provisions proviennent principalement de la dépréciation de l'avance en compte courant de la filiale américaine, qui varie en fonction du montant de l'avance accordée à la filiale et du taux de change. Celle-ci est moins importante en 2022 que l'année précédente.

Les charges d'intérêts sont liées principalement à l'emprunt BEI tranche 1 et 2 pour 1 095 K€

6.5. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel de l'exercice de (954 €) s'analyse de la façon suivante :

Rubriques	Exercice 2022	Exercice 2021
PRODUITS EXCEPTIONNELS	241 565	27 101
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	2 491	24 531
Produits exceptionnels sur opérations en capital	3 228	2 570
Reprises sur provisions et transferts de charges	235 847	
CHARGES EXCEPTIONNELLES	(242 519)	(265 914)
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	(1 174)	(7 282)
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	(238 462)	(11)
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	(2 884)	(258 621)
RESULTAT EXCEPTIONNEL	(954)	(238 813)

6.6. Impôt sur les bénéfices

6.6.1 Situation fiscale

Au 31 décembre 2022, la Société dispose d'un report déficitaire de 108 833 794 €.

6.6.2 Fiscalité différée

BASES (en euros)	A l'ouverture de l'exercice 2022	Variations en résultat de l'exercice	A la clôture de l'exercice 2022
Différences entre le régime fiscal et le traitement comptable de certains produits ou charges :			
Contribution sociale de solidarité			
Autres provisions pour risques	1 785	7 531	9 316
TOTAL	1 785	7 531	9 316

6.6.3 Crédits d'impôts

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit impôt recherche. Le montant du crédit impôt recherche et du crédit impôts innovation au titre de l'exercice 2022 s'élève à 626 810 €.

7. INFORMATIONS DIVERSES

7.1. Effectif du personnel salarié et intérimaire

Au 31 décembre 2022, l'effectif du personnel s'analyse comme suit :

Année fiscale 2022	Effectif
Cadres	48
Agents de maîtrise, techniciens et employés	8
Ouvriers	0
TOTAL	56

7.2. Liste des filiales et des participations

Sociétés concernées	Capital	Capital détenu	Capitaux propres y compris résultat	Résultat Net
Mauna Kea Technologies Inc. (*)	30 000	100%	-67 094 187	2 460 608

(*) Les montants sont présentés en US Dollar

7.3. Informations sur les parties liées

Aucune information sur les transactions entre parties liées car les transactions courantes sont exclues de la liste des transactions avec les parties liées.

7.4. Rémunération des organes d'administration

La rémunération des organes de direction n'est pas fournie car cela conduirait à donner une rémunération individuelle.

7.5. Engagements financiers

7.5.1. Engagements donnés

- Envers European Investment Bank (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.

La Tranche 1 est accompagnée de l'émission de 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.

Dans le cadre des discussions ayant conduit à l'accord de la BEI pour le tirage de la seconde tranche, les garanties liées à cette tranche ont été modifiées par un accord du 19 juin 2020.

La Société a reçu 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. Le taux d'intérêt fixe comprend une part annuelle de 3% et un intérêt capitalisé de 4% payable en 5 ans avec le principal.

La tranche 3 de 5 millions d'euros sera disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons, notamment liés aux progrès commerciaux et à l'amélioration des capitaux propres. Elle est conditionnée 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.

Des covenants financiers sont attachés à cette dette.

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.

La société n'a pas respecté les conditions de niveau de trésorerie concernant l'emprunt BEI à la clôture du 30 Juin 2022. La BEI a accordé un waiver à la société courant jusqu'au 31 janvier 2023 indiquant qu'elle

ne demanderait pas de remboursement anticipé de la dette. Les ratios n'étant pas respectés au 1er janvier 2023, une demande de waiver a été envoyée par la société à la fin du premier trimestre 2023. Le dossier est en cours de traitement par la BEI et la société estime que le risque de mise en œuvre d'une demande de remboursement anticipé du prêt est très faible.

- Envers des partenaires

Engagements donnés	Total	-1 an	de 1 à 5 ans	+5 ans
Liés aux locations	764 635	395 275	369 360	
Liés aux contrats d'approvisionnement	673 613	582 667	90 947	
Contregarantie bancaire	1 837 949		1 837 949	
	3 276 197	977 942	2 298 256	0

7.5.2. Engagements reçus

Le Prêt Garanti par l'État (PGE) octroyé par la BPI et la BNP bénéficie d'une Garantie de l'État au titre du Fonds National Garantie État Coronavirus à hauteur de 90%

7.6. Engagements sur le personnel

7.6.1. Engagement en matière d'indemnité de départ à la 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 2022
- Convention collective : métallurgie
- Rotation du personnel :
 - 18-25 ans : 0%
 - 26-35 ans : 18%
 - 36-45 ans : 16%
 - 46-55 ans : 24%
 - > 56 ans : 0%
- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2021)
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (identique à 2021)
- Taux d'actualisation : 4,15 % (contre 1,38% en 2021) correspondant au taux iBoxx Corporate AA10+ majoré de 0,4 points

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 80 K€ à la clôture de l'exercice 2022 non enregistré dans les comptes sociaux.

La Société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite. Un départ à la retraite a été constaté dans l'exercice 2022.

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

RAPPORT D'AUDIT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022

EXCO SOCODEC
51, avenue Françoise Giroud
BP 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

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

A l'Assemblée Générale de la société Mauna Kea Technologies,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Mauna Kea Technologies relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

■ Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 3. « Règles et méthodes comptables » de l'annexe des comptes annuels qui expose la situation financière de la société et les mesures prises pour lui permettre de couvrir ses besoins de financement.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires

Risque identifié	Notre réponse
<p>Le chiffre d'affaires de la société s'élève à K€ 5 332 au 31 décembre 2022.</p> <p>Le chiffre d'affaires est reconnu selon les modalités décrites dans la note 3.9 de l'annexe aux comptes annuels.</p> <p>Le chiffre d'affaires de la société résulte essentiellement de la vente de systèmes, la vente de consommables (sondes) et des prestations de services de maintenance et de réparation.</p> <p>Pour les ventes de systèmes et de consommables, le chiffre d'affaires est constaté dès lors que le transfert de propriété est réalisé.</p> <p>Les ventes de prestations de services de maintenance couvrant une période dépassant l'exercice comptable sont étalées dans le temps selon la durée des prestations contractuelles.</p> <p>Nous avons considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires est un point clé de l'audit compte tenu du poids du chiffre d'affaires en tant qu'indicateur financier du groupe et du caractère significatif des transactions qui se dénouent à l'approche de la clôture.</p>	<p>Nous avons pris connaissance des méthodes de reconnaissance du chiffre d'affaires et des contrôles mis en place par la société. Nos travaux ont consisté à :</p> <ul style="list-style-type: none">▶ étudier les clauses contractuelles sur un échantillon de contrats, afin d'analyser le traitement comptable applicable ;▶ examiner un échantillon de transactions résultant de la vente de systèmes et de sondes en obtenant les bons de commande, factures, bons de livraison ou bons de mise à disposition ;▶ analyser un échantillon de transactions résultant de la vente de prestations de services en obtenant les contrats et les preuves de réalisation des prestations afin de contrôler leur comptabilisation ;▶ effectuer des tests, par sondages, sur une sélection de transactions comptabilisées avant et après la date de clôture afin de déterminer si ces produits sont rattachés à la période et, le cas échéant, si l'étalement du chiffre d'affaires est réalisé sur une durée conforme au contrat.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

■ **Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires**

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D. 441-6 du Code de commerce.

■ **Informations relatives au gouvernement d'entreprise**

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-4, L. 22-10-10 et L. 22-10-9 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

■ **Autres informations**

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

■ **Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel**

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

■ **Désignation des commissaires aux comptes**

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Mauna Kea Technologies par votre assemblée générale du 13 juin 2018 pour le cabinet EXCO SOCODEC et du 25 mai 2011 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2022, le cabinet EXCO SOCODEC était dans la cinquième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la douzième année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

■ **Objectif et démarche d'audit**

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

RAPPORT D'AUDIT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.

En outre :

- ▶ il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- ▶ il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- ▶ il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

■ Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

RAPPORT D'AUDIT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Dijon et Paris-La Défense, le 28 avril 2023

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Signé électroniquement le 28/04/2023 par
Olivier Gallezot

Olivier Gallezot

Olivier Gallezot



Franck Sebag

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Mauna Kea Technologies

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos
le 31 décembre 2022

**Rapport spécial des commissaires aux comptes
sur les conventions réglementées**

EXCO SOCODEC

51, avenue Françoise Giroud
B.P. 16601
21 000 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

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

A l'Assemblée Générale de la société Mauna Kea Technologies,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attache à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Dijon et Paris-La Défense, le 28 avril 2023

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Signé électroniquement le 28/04/2023 par
Olivier Gallezot

Olivier Gallezot

Olivier Gallezot



Franck Sebag

ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

(Art. 222-3 - 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. »



Alexandre Loiseau
Président - Directeur Général