

## MAUNA KEA TECHNOLOGIES

### RESULTATS ANNUELS 2014 ET CHIFFRE D'AFFAIRES DU T1 2015

- **Croissance des revenus 2014 de +13% à 12,3 M€**
  - **Marge brute 2014 de 67%**
- **Croissance du CA T1 aux États-Unis de +36% (+12% en USD)**
- **Croissance au T1 2015 des ventes de sondes aux États-Unis de +83% en volume**
- **CA T1 2014 à -14% impacté par un retard dans l'obtention de l'autorisation réglementaire en Chine**

**PARIS, le 14 avril 2015** – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263, éligible PEA-PME), inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 et arrêtés par le Conseil d'Administration qui s'est tenu le 13 avril 2015, ainsi que son chiffre d'affaires pour le 1<sup>er</sup> trimestre de l'exercice, clos au 31 mars 2015.

Sacha Loiseau, Fondateur et Directeur Général de Mauna Kea Technologies, déclare : « *Au cours de ce premier trimestre, nous avons franchi plusieurs étapes majeures indispensables à l'adoption à grande échelle de notre technologie propriétaire. La performance améliorée de ce T1 2015 aux États-Unis, notamment des ventes de sondes en volume, nous encourage à y poursuivre nos efforts. Toutefois notre performance globale demeure hétérogène au niveau global, et notamment en Chine ce trimestre où le retard dans l'obtention d'autorisations réglementaires y ont différé certaines ventes. Nous poursuivons nos efforts visant à optimiser et améliorer l'efficacité de canaux d'accès au marché afin de maximiser la valeur de la plateforme Cellvizio* ».

<i>En K€ - normes IFRS</i>	<b>2014</b> <i>(31/12/2014)</i>	<b>2013</b> <i>(31/12/2013)</i>
<b>Produits opérationnels</b>		
<i>Chiffre d'affaires</i>	11 016	9 977
<i>Autres revenus</i>	1 267	939
<b>Total des produits</b>	<b>12 282</b>	<b>10 915</b>
<b>Charges opérationnelles</b>		
<i>Dont Coût des produits vendus</i>	(3 675)	(3 042)
<i>Taux de marge brute (%)</i>	67%	70%
<i>Dont Recherche et Développement</i>	(4 583)	(3 611)
<i>Dont Ventes &amp; Marketing</i>	(12 753)	(11 174)
<i>Dont Frais Généraux</i>	(3 837)	(3 759)
<i>Dont Paiement fondé sur des actions</i>	(1 257)	(851)
<b>Total des charges opérationnelles</b>	<b>(26 106)</b>	<b>(22 437)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(13 823)</b>	<b>(11 521)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(13 991)</b>	<b>(11 516)</b>

### Chiffre d'affaires 2014 : forte dynamique en Asie-Pacifique

En 2014, Mauna Kea Technologies a enregistré une croissance des ventes de 10% à 11 016 K€ contre 9 977 K€ pour l'exercice 2013. Les ventes cliniques et précliniques ont augmenté respectivement de 7% à 8 591 K€ et 25% à 2 425 K€ contre 8 036 K€ et 1 941 K€ au cours de l'exercice précédent. Les ventes aux hôpitaux et aux cliniques représentent 78% de l'activité sur l'exercice (contre 81% en 2013).

La décomposition du chiffre d'affaires par produit et par nature révèle sur l'ensemble de l'exercice une croissance des ventes de systèmes de +5% à 7 175 K€, contre 6 835 K€ l'an passé et une progression des ventes de consommables de +14% à 2 958 K€, contre 2 603 K€ en 2013. La vente de services associés augmente également de +64% à 882 K€, contre 538 K€ en 2013, reflétant les efforts menés pour développer ce revenu récurrent.

En volume sur l'année 2014, la société a enregistré la vente de 88 systèmes et 896 sondes (vs. 73 et 688 en 2013), soit une croissance en volume des ventes d'équipements et de consommables de +21% et +30% respectivement.

Au 31 décembre 2014, Mauna Kea Technologies dispose d'un parc installé de 444 Cellvizio. La base installée nette de Cellvizio progresse à 315 systèmes cliniques et à 129 précliniques, dont 23 Cellvizio Dual Band.

L'analyse de la répartition géographique des ventes confirme à nouveau la bonne dynamique en Asie-Pacifique, avec une croissance des ventes sur la zone de +52% à 3 806 K€ contre 2 501 K€ en 2013. La zone EMEA affiche une progression de +8% à 3 197 K€ contre 2 973 K€, reflétant la pénétration plus lente que prévu, notamment en Allemagne, la Russie et la Turquie. La zone Amériques est la seule zone à afficher un recul sur l'année de -11% à 4 012 K€ contre 4 502 K€ en 2013.

Sur l'ensemble de l'année 2014, le chiffre d'affaires en zone Amériques représente 36% du total des ventes, contre 29% et 35% pour les zones EMEA et APAC.

### Résultats 2014 consolidés : impact du modèle de ventes directes sur les charges opérationnelles

Le poste « Autres revenus » s'élève à 1 267 K€ (vs. 939 K€), il est composé essentiellement du Crédit d'Impôt Recherche pour 1 178 K€ (vs 732 K€ en 2013).

La marge brute affiche un retrait de 3 points à 67% (vs. 70% en 2013), en raison principalement du choix de la direction au T1 2014 d'un retour à un prix de vente des systèmes et des consommables aux États-Unis davantage en adéquation avec la stratégie de prix sur les autres marchés.

Les charges relatives aux frais de Ventes et Marketing, premier poste de dépenses de la Société, s'établissent à 12 753 K€ en augmentation de 14 %, reflétant en partie le coût annualisé d'une équipe de vente reconstituée aux États-Unis.

Les dépenses relatives à la Recherche et au Développement, ont progressé de 4 583 K€ (+27% vs. 2013). Toutefois, les frais de Recherche et Développement et les coûts activés de développement ont progressé de +11% alors que les frais activés de développement ont diminué de -71% en 2014.

Les charges opérationnelles en IFRS se sont élevées sur l'exercice à 26 106 K€ (vs. 22 437 K€ en 2013). Le résultat opérationnel de Mauna Kea Technologies s'établit à -13 823 K€ (vs. -11 521 K€ en 2013).

Le résultat net du Groupe s'établit à -13 991 K€ au 31 décembre 2014 (vs. -11 516 K€ au 31 décembre 2013).

Au cours de l'exercice, la consommation de trésorerie de Mauna Kea Technologies s'est établie à 12,8M€ (vs. 9,8 M€ en 2013), pour une trésorerie disponible ressortant à 15 M€ à l'issue de l'exercice 2014.

L'effectif de Mauna Kea Technologies s'élève à 120 collaborateurs au 31 décembre 2014 (vs. 112 collaborateurs à fin décembre 2013).

Eric Cohen, VP Finance de Mauna Kea Technologies, déclare : « *En 2014, nous avons ajusté nos prix de vente aux USA vis-à-vis de notre politique de prix globale, réduisant ainsi notre marge brute de 3%. La présence sur le terrain, tout au long de l'année 2014, d'une force de vente reconstituée a fait remonter nos dépenses ventes et marketing au niveau de 2012. En 2014, nous avons continué à investir en recherche et développement, augmentant ainsi nos charges dans ce domaine de 11%. À fin 2014, nous disposons de 15 millions d'euros de trésorerie et sommes confiants sur notre capacité à réduire notre perte opérationnelle dans le futur* ».

### **Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2015 : reprise aux États-Unis, retards réglementaires en Chine, croissance stable dans la zone EMEA**

En K€ Normes IFRS	<b>T1 2015</b> 31 mars 2015	<b>T1 2014</b> 31 mars 2014	Variation %
Chiffre d'affaires T1 (au 31 mars)	1 855	2 164	-14%

Le chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2015 s'élève à 1 855 K€ (-14%). Sa décomposition par activité fait ressortir une forte progression de l'activité préclinique 581 K€ (+160%) qui ne compense pas le recul de l'activité clinique à 1 274 K€ (-34%). Le chiffre d'affaires généré par les ventes aux hôpitaux et cliniques représente 69% de l'activité sur le trimestre (vs. 90% au T1 2014).

L'analyse du chiffre d'affaires par produit et par nature met en exergue une diminution des ventes de systèmes à 1 222 K€ et de consommables à 479 K€ (respectivement -12% et -19%). Les services reculent également à 154 K€ (-20%).

En volume sur le trimestre, la société enregistre la vente de 12 systèmes et 134 sondes (vs. 16 et 157 respectivement au T1 2014), représentant une diminution de 25 % pour les systèmes et 15 % pour les sondes. La base installée nette de Cellvizio en Clinique progresse de 12 systèmes sur le 1<sup>er</sup> trimestre 2015 et la base installée totale, incluant les systèmes pré-cliniques, atteint 456 systèmes au 31 mars 2015.

Les ventes aux États-Unis ont progressé de +36% (+12% en USD) au cours de ce premier trimestre. Globalement, la zone Amériques a affiché un léger recul à 934 K€ (-6%), la bonne performance aux États-Unis n'ayant pas permis de contrebalancer le recul de l'Amérique du Sud.

La zone EMEA confirme sa bonne dynamique en progressant à 699 K€ (+16%). La zone APAC recule à 222 K€ (-61%), en partie dû à un retard dans l'obtention de l'accord réglementaire en Chine pour le Cellvizio 100s et au fort volume de ventes au deuxième semestre dans cette région.

Au 31 mars 2015, les zones Amériques, EMEA et APAC représentent respectivement 50%, 38% et 12% des ventes, reflétant de nouveau l'importance du marché américain.

### Autorisations et remboursements

- Octobre 2014 : avis favorable de la Haute Autorité de Santé à l'inscription sur la liste des actes et prestations de l'utilisation de l'endomicroscopie sur des patients atteints d'œsophage de Barrett;
- Mars 2015 : obtention d'un nouveau code de remboursement CPT® (le 4ème obtenu par la société) aux États-Unis, pour le diagnostic des affections des voies biliaires.

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

- Octobre 2014 : publication de l'étude CONTACT 1 dans *Gastrointestinal Endoscopy* sur l'endomicroscopie confocale laser par aiguille avec Cellvizio confirmant la très haute précision diagnostique de la technique pour la caractérisation des kystes pancréatiques indéterminés ;
- Mars 2015 : publication de l'étude DETECT dans la revue *Gastrointestinal Endoscopy* confirmant la valeur de nCLE pour la différenciation entre les kystes mucineux et des kystes non-mucineux, en toute sécurité et avec un haut degré de précision ;
- Janvier 2015 : publication de l'essai pivot FOCUS dans la revue *Gastrointestinal Endoscopy* confirmant la très grande précision du pCLE dans le diagnostic du cancer des voies biliaires au cours de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ;
- Janvier 2015 : Publication par 26 experts internationaux d'un rapport de consensus clinique sur l'utilisation de l'endomicroscopie en gastro-entérologie par la revue spécialisée *United European Gastroenterology Journal* ;
- Février 2015 : résultats positifs de deux essais cliniques en Chine sur les bénéfices du Cellvizio pour le diagnostic du cancer de l'estomac et de l'œsophage menés respectivement auprès de 356 et 240 patients et publiées dans les revues *Gastrointestinal Endoscopy* et *Journal of Clinical Gastroenterology* ;
- Mars 2015 : valeur clinique du Cellvizio démontrée au cours d'une procédure réalisée en direct lors de la 14e Conférence internationale sur l'endoscopie de Yokohama, au Japon.

### Expansion commerciale et partenariats

- Novembre 2014, signature d'un accord de partenariat avec Siemens pour évaluer l'utilisation de l'endomicroscopie avec Cellvizio dans les procédures de Radiologie Interventionnelle.

### Prochain communiqué de presse : chiffre d'affaires du S1 2015 le 15 juillet 2015 (post-clôture des marchés)

#### À propos de Mauna Kea Technologies

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



**Mauna Kea Technologies**

Eric Cohen

Vice President Finance

Tél. : +33 (0)1 70 08 09 70

[investor-vpf@maunakeatech.com](mailto:investor-vpf@maunakeatech.com)

**France & Europe**

NewCap - Investor Relations & Financial Communication

Florent Alba / Pierre Laurent

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

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