



MAUNA KEA TECHNOLOGIES PRÉSENTE SES RÉSULTATS FINANCIERS COMPLETS POUR LE PREMIER SEMESTRE 2020 ET SON CHIFFRE D'AFFAIRES PRÉLIMINAIRE DE VENTES DU TROISIÈME TRIMESTRE 2020

Les résultats financiers du 1^{er} semestre 2020 sont principalement marqués par une réduction de 10% du total des dépenses d'exploitation (hors coût des ventes) et par une réduction de 17% de la perte nette par rapport à la même période de l'année précédente

Les ventes totales du troisième trimestre renouent avec la croissance et sont prévues en augmentation de 2 à 11% par rapport à l'année précédente ; les ventes aux États-Unis sont prévues en augmentation de 1% à 3%

Paris et Boston, le 22 septembre 2020 – 17h45 CEST – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille (p/nCLE) a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers complets pour le premier semestre 2020, clos le 30 juin 2020, et son chiffre d'affaires préliminaire pour le troisième trimestre 2020. Compte tenu des incertitudes importantes dans ce contexte, liées au rythme de la reprise après la pandémie de COVID-19, la Société a choisi de donner une information spécifique sur l'évolution prévue du chiffre d'affaires du trimestre en cours.

Les données relatives au chiffre d'affaires du troisième trimestre n'ont pas été auditées.

Résumé préliminaire des ventes pour le troisième trimestre 2020 (chiffres non audités)

- Les ventes préliminaires pour le troisième trimestre 2020 devraient se situer dans une fourchette de 1,8 à 2,0 millions d'euros, ce qui représente une croissance d'environ 2 à 11% d'une année sur l'autre.
 - o Ventes préliminaires du T3 2020 par zone géographique :
 - Les ventes aux États-Unis devraient augmenter d'environ 1 à 3% d'une année sur l'autre.
 - Les ventes dans le reste du monde devraient augmenter d'environ 4 à 19% d'une année sur l'autre.
 - o Ventes préliminaires du T3 2020 par catégorie :
 - Les ventes de consommables devraient diminuer d'environ 27% à 23% d'une année sur l'autre.
 - Les ventes de systèmes devraient augmenter d'environ 46% à 60% d'une année sur l'autre.
 - Les ventes de services devraient augmenter d'environ 21% à 29% d'une année sur l'autre.

Synthèse financière du premier semestre 2020

- Le total des produits du premier semestre 2020 a diminué de 1,3 million d'euros, soit 30% par rapport à l'année précédente, pour atteindre 3,2 millions d'euros.
 - o Les ventes du premier semestre 2020 ont été fortement affectées par la crise mondiale causée par le coronavirus, ou COVID-19.
- Comme indiqué précédemment, les ventes totales du premier semestre 2020, fortement impactées par la crise COVID, ont diminué de 1,8 million d'euros, soit 47% d'une année sur l'autre, pour atteindre 2,1 millions d'euros :
 - o Les ventes de produits consommables ont diminué de 1,1 million d'euros, soit 52% d'une année sur l'autre, pour atteindre 1,0 million d'euros,
 - o Les ventes de systèmes ont diminué de 0,8 million d'euros, soit 59% d'une année sur l'autre, pour atteindre 0,6 million d'euros,
 - o Les ventes de services ont augmenté de 36 000 euros, soit 7%, par rapport à l'année précédente, pour atteindre 0,6 million d'euros.
- La marge brute était en augmentation à 67,2% au premier semestre 2020, contre 62,7% au premier semestre 2019



- Le total des dépenses opérationnelles (hors COGS) a diminué de 1,0 million d'euros, soit 10% d'une année sur l'autre, pour atteindre 8,7 millions d'euros.
- La perte d'exploitation a diminué de 0,4 million d'euros, soit 6% d'une année sur l'autre, pour atteindre 6,2 millions d'euros.
- La perte nette a diminué de 1,4 million d'euros, soit 17% d'une année sur l'autre, pour atteindre 6,7 millions d'euros.
- Au 30 juin 2020, la société disposait d'un solde de trésorerie de 4,2 millions d'euros et d'un montant total de dette à long terme de 16,1 millions d'euros, contre 10,0 millions d'euros de trésorerie et 15,5 millions d'euros de dette à long terme au 31 décembre 2019.
 - Cela étant, en juillet 2020, la Société a annoncé qu'elle avait procédé au tirage de la deuxième tranche de 6 millions d'euros de son accord de prêt de 22,5 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement et a annoncé qu'elle avait reçu les approbations de financement de BNP Paribas et de Bpifrance pour un total de 4 millions d'euros de financement non dilutif sous forme de prêts garantis par l'État français (PGE).

« Nous sommes heureux de constater un regain d'activité au troisième trimestre, en croissance d'une année sur l'autre, grâce à l'amélioration continue de nos fondamentaux commerciaux, et alors que les clients du monde entier commencent à retrouver une activité normale », a déclaré Robert L. Gershon, directeur général de Mauna Kea Technologies. « Nous sommes également encouragés par la demande croissante de nouveaux systèmes que nous avons constatée au cours du troisième trimestre et nous pensons que cela reflète à la fois une meilleure santé de l'activité des biens d'équipement dans le monde et les premiers signes tangibles que notre nouvelle stratégie de ciblage aux États-Unis porte ses fruits ».

M. Gershon poursuit : « Malgré l'environnement opérationnel difficile au cours du premier semestre 2020, qui a entraîné une baisse des ventes d'une année sur l'autre, nous avons enregistré une forte amélioration de notre marge brute tout en réduisant nos dépenses totales d'exploitation (hors coût d'achat des produits vendus) et notre perte nette respectivement de 10% et 17%, d'une année sur l'autre. Nous avons encore amélioré notre situation financière grâce à des financements non dilutifs et au tirage de la deuxième tranche de notre accord de financement avec la Banque Européenne d'Investissement. L'ensemble de ces mesures devrait fournir des liquidités suffisantes pour l'activité jusqu'au troisième trimestre 2021. Nous avons également progressé dans la réalisation de notre troisième priorité stratégique pour 2020, notre processus d'évaluation formel visant à identifier le potentiel commercial d'une nouvelle indication clinique qui pourrait être le prochain marché cible de Mauna Kea. Nous sommes encouragés par le travail que nous avons accompli jusqu'à présent dans le domaine de la pneumologie interventionnelle, notamment en lançant une étude clinique pilote, associant notre sonde nCLE à la bronchoscopie par navigation robotisée, dans le cadre de l'utilisation combinée du Cellvizio et de la plateforme Monarch™. Cette étude s'inscrit dans le cadre de notre collaboration avec l'Initiative contre le Cancer du Poumon (LCI) de Johnson & Johnson. Nous évaluons également de manière formelle de nouvelles indications potentielles, et nous ne manquerons pas de tenir nos actionnaires informés au fur et à mesure que les initiatives se développeront cette année ».

Faits marquants du premier semestre 2020 :

- Le 8 janvier 2020, la Société a annoncé une publication qui démontre l'impact positif du Cellvizio sur le rendement diagnostique et la gestion des patients présentant des lésions kystiques du pancréas.
- Le 27 janvier 2020, la Société a annoncé avoir reçu une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour la commercialisation du Cellvizio® 100 Series et toutes les minisondes confocales combinés avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour l'indication supplémentaire de la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 17^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio®.
- Le 3 mars 2020, la Société a annoncé avoir obtenu un accord 510(k) aux États-Unis de la Food and Drug Administration (FDA) et le marquage CE de la plateforme d'endomicroscopie Cellvizio® de nouvelle génération, développée avec la nouvelle architecture système propriétaire de la société. Il s'agit de la 18^{ème} autorisation 510(k) de la FDA américaine pour la plateforme Cellvizio® pCLE/nCLE.

- Le 26 mai 2020, la Société a annoncé que le comité « technologies et évaluation de la valeur » (TAVAC) de la Société américaine des chirurgiens gastro-intestinaux et endoscopiques (SAGES) a publié une étude très positive sur la sécurité et l'efficacité de l'endomicroscopie laser confocale comme outil de diagnostic pour l'évaluation des pathologies gastro-intestinales. Cet article, intitulé "SAGES TAVAC safety and efficacy analysis confocal laser endomicroscopy", a été publié dans la revue internationale à comité de lecture Surgical Endoscopy (doi.org/10.1007/s00464-020-07607-3), la revue officielle de SAGES.
- Le 24 juin 2020, la Société a annoncé que, dans le cadre de sa collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson, le Dr Christopher Manley, Directeur du département de pneumologie interventionnelle et professeur adjoint en médecine au Fox Chase Cancer Center (FCCC) à Philadelphie, et le Pr Jouke T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au Centre médical de l'Université d'Amsterdam, ont reçu l'autorisation du FCCC de lancer une étude clinique pilote, combinant le 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. Cette étude sera cofinancée par la LCI de Johnson & Johnson et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : NCT04441749).
- Le 6 juillet 2020, la Société a annoncé qu'elle a procédé au tirage de la deuxième tranche de 6 millions d'euros au titre de l'accord de financement de 22,5 millions d'euros conclu le 20 juin 2019 avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI).
- Le 17 juillet 2020, la Société a annoncé qu'elle avait reçu l'approbation de BNP Paribas et de Bpifrance pour un montant total de 4 millions d'euros de financement non dilutif sous forme de Prêt Garanti par l'Etat français (PGE).
- Le 23 juillet 2020, la société a annoncé la nomination de Claire Biot, en tant qu'administratrice indépendante, avec effet immédiat. Claire Biot est Vice-Présidente Industrie des Sciences de la Vie chez Dassault Systèmes, « the 3DEXPERIENCE company ».

Résultats financiers consolidés du premier semestre 2020 :

(en millions €) – Norme IFRS	30 juin 2020	30 juin 2019	Var. €	Var. %
Chiffre d'affaires	2,1	3,9	(€ 1,8)	-47%
Autres revenus	1,1	0,6	€ 0,5	85%
Total des produits	3,2	4,5	(€ 1,3)	-30%
Coût des produits vendus	0,7	1,5	(€ 0,8)	-53%
Marge brute	1,4	2,5	(€ 1,1)	-43%
<i>Taux de marge brute (%)</i>	<i>67,2%</i>	<i>62,7%</i>		
Recherche & développement	1,5	2,1	(€ 0,6)	-29%
Ventes & Marketing	4,2	4,6	(€ 0,4)	-9%
Frais généraux	2,9	2,6	€ 0,3	11%
Paie ment fondé sur les actions	0,2	0,4	(€ 0,2)	-57%
Total des charges opérationnelles	8,7	9,7	(€ 1,0)	-10%
Résultat opérationnel	-6,2	-6,6		-6%
Résultat financier net	0,5	1,5	(€ 1,0)	-67%
Résultat Net	-6,7	-8,1	(€ 1,4)	-17%

¹ Le total des produits au premier semestre 2020 d'un montant de €1,064,000, incluent le Crédit Impôt Recherche et la subvention du gouvernement US, contre €576,000 de Crédit Impôt Recherche l'année précédente.

La marge brute pour le premier semestre de 2020 a diminué de 1,1 million d'euros, soit 43% d'une année sur l'autre, pour atteindre 1,4 million d'euros, contre 2,5 millions d'euros pour le premier semestre de 2019. Le taux de marge brute pour le premier semestre de 2020 s'est élevé à 67,2%, contre 62,7% pour le premier semestre de 2019.

Les dépenses d'exploitation (hors coûts des produits vendus) pour le premier semestre 2020 ont diminué de 1,0 million d'euros, soit 10% par rapport à la même période de l'année précédente, pour atteindre 8,7 millions d'euros, contre 9,7 millions d'euros pour le premier semestre 2019. La diminution des dépenses d'exploitation totales est principalement due à une baisse de 0,6 million d'euros des dépenses de recherche et développement, une baisse de 0,4 million d'euros des dépenses de vente et de marketing et une baisse de 0,2 million d'euros des paiements en actions, partiellement compensée par une augmentation de 0,3 million d'euros des dépenses administratives, par rapport au premier semestre de 2019.

La perte d'exploitation pour la première moitié de l'année 2020 s'est élevée à 6,2 millions d'euros, contre une perte d'exploitation de 6,6 millions d'euros pour la première moitié de 2019. La diminution de la perte d'exploitation est due à la baisse de 1,1 million d'euros de la marge brute, compensée par la diminution de 1,0 million d'euros des dépenses d'exploitation (hors coût des produits vendus) et par l'augmentation de 0,5 million d'euros des "autres revenus", par rapport à la période de l'année précédente.

La perte nette pour la première moitié de la période 2020 s'est élevée à 6,7 millions d'euros, contre une perte nette de 8,1 millions d'euros pour la première moitié de la période 2019. La diminution de la perte nette s'explique principalement par la baisse de la perte d'exploitation par rapport à la période de l'année précédente ainsi que par une diminution des charges d'intérêt, nettes, principalement due à des coûts financiers non récurrents de 1,7 million d'euros en 2019, liés au remboursement anticipé du financement obligataire d'IPF Partners.

Au 30 juin 2020, la Société disposait d'un solde de trésorerie de 4,2 millions d'euros et d'un total de 16,1 millions d'euros de dettes à long terme, contre 10,0 millions d'euros de trésorerie et 15,5 millions d'euros de dettes à long terme au 31 décembre 2019. La variation de la trésorerie au cours du premier semestre de 2020 est due à un flux de trésorerie de 4,0 millions d'euros provenant des activités opérationnelles, de 0,9 million d'euros provenant des activités d'investissement et de 0,9 million d'euros provenant des activités de financement.

Les comptes consolidés du premier semestre 2020 ont été audités et des rapports d'audit sont en cours de publication.

Mauna Kea Technologies tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 18h00 (CEST / heure de Paris) / 12h00 (ET / heure de New York) pour présenter les résultats financiers du premier semestre 2020 et les résultats préliminaires des ventes du troisième trimestre de la société et pour faire le point sur l'activité. La conférence téléphonique sera animée par Robert L. Gershon, Directeur général, et Christophe Lamboeuf, Directeur financier. Pour accéder à la conférence téléphonique, veuillez utiliser l'un des numéros d'appel suivants au moins 5 minutes avant l'heure de début prévue et suivre les instructions : ÉTATS-UNIS : +1 646-722-4916 / ROYAUME-UNI : +44 (0)20 7194 3759 / FR : +33 (0)1 72 72 74 03. Le code d'accès à la conférence téléphonique est 80840227#. Une fois la conférence téléphonique terminée, elle sera retransmise en direct pendant 90 jours. Pour accéder à la retransmission, veuillez composer l'un des numéros suivants USA : +1 (646) 722-4969 / ROYAUME-UNI : +44 (0)20 3364 5147 / FR : +33 (0)1 70 71 01 60. Le code d'accès pour la rediffusion est : 418950560#.

Prochaine annonce des résultats des ventes :

Ventes du troisième trimestre 2020 - 19 octobre 2020 après la fermeture du marché

Calendrier financier

Le calendrier financier 2020 est disponible sur le site de Mauna Kea Technologies :

<https://www.maunakeatech.com/fr/investisseurs/calendrier-financier>

A propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire. 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. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

Etats-Unis

Mike Piccinino, CFA
Westwicke, an ICR Company
443-213-0500

France et Europe

NewCap - Investor Relations
Thomas Grojean
+33 (0)1 44 71 94 94
maunakea@newcap.eu

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Mauna Kea Technologies et à ses activités. Mauna Kea Technologies estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document universel (URD) de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 7 août 2020 sous le numéro 926346434_20200807 et disponible sur le site internet de la Société (www.maunakeatech.fr), ainsi qu'à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Mauna Kea Technologies est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Mauna Kea Technologies ou que Mauna Kea Technologies ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Mauna Kea Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Mauna Kea Technologies dans un quelconque pays.