

Mauna Kea Technologies publie ses résultats annuels 2019 et annonce son chiffre d'affaires pour le 1^{er} trimestre 2020

*Chiffre d'affaires de l'année 2019 en hausse de 10% ; ventes cliniques en progression de 27%
Chiffre d'affaires du premier trimestre 2020 en repli de 14% ; ventes cliniques en recul de 7%,
la pandémie du COVID-19 ayant entraîné un ralentissement des procédures*

Paris et Boston, le 28 avril 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), annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 et son chiffre d'affaires pour le premier trimestre clos le 31 mars 2020.

« Notre performance financière pour l'exercice 2019 reflète la bonne exécution de notre stratégie en vue d'atteindre les priorités que nous avons présentées au début de l'année », déclare Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. En plus de l'excellente performance commerciale enregistrée en 2019, nous avons accompli des progrès vers la réalisation de notre objectif de préserver nos ressources financières et de renforcer notre bilan en 2019. Nous avons défini les domaines d'investissement prioritaires de manière à minimiser l'augmentation des charges d'exploitation et avons annoncé un partenariat avec la Banque Européenne d'Investissement qui nous a fourni le capital nécessaire à l'exécution de notre plan de croissance et améliorera notre trésorerie grâce à de meilleures conditions d'emprunt. Enfin, nous avons également annoncé un accord stratégique d'investissement en actions avec Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc., qui a fourni des capitaux supplémentaires pour financer nos initiatives stratégiques de croissance».

M. Gershon poursuit : « Si les opportunités de croissance à long terme restent extrêmement attrayantes pour Mauna Kea, nos perspectives à court terme ont été remises en question par la crise mondiale provoquée par le Coronavirus, ou COVID-19, qui a débuté au premier trimestre 2020. Compte tenu de l'évolution rapide de la dynamique de nos principaux marchés commerciaux dans le monde, nous ne sommes pas en mesure de prévoir quand les tendances en matière de procédures et d'adoption de systèmes s'amélioreront. Nous avons mis en œuvre une série de mesures significatives de réduction des coûts et maximiser nos ressources financières pour soutenir les initiatives de croissance stratégique de la société. Ces dernières semaines, nous avons recherché des solutions pour améliorer notre bilan en négociant avec succès un tirage de la deuxième tranche de notre accord de prêt avec la Banque européenne d'investissement pour 6,0 millions d'euros et avons obtenu un prêt de 0,7 million de dollars (0,64 million d'euros) via le programme de protection des salaires autorisé par la loi américaine CARES (Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security). Réunies, ces actions devraient permettre de disposer de liquidités suffisantes pour exécuter notre stratégie au cours des douze prochains mois. Nous gérons de manière responsable les changements sans précédent survenus dans nos marchés cibles et nous nous efforçons de faire en sorte que l'organisation soit bien positionnée pour exploiter pleinement le potentiel de croissance après la crise du COVID-19, lorsque la charge de travail reprendra normalement aux États-Unis, en Asie-Pacifique, et dans le reste du monde ».

Synthèse de l'exercice 2019 :

- Les revenus totaux¹ pour l'exercice 2019 ont augmenté de 0,6 million d'euros, soit 8% en glissement annuel à 8,5 millions d'euros.
- Comme indiqué précédemment, le chiffre d'affaires total pour l'exercice 2019 a augmenté de 0,7 million d'euros, soit 10% en glissement annuel à 7,4 millions d'euros.
 - Les ventes cliniques pour l'exercice 2019 ont crû de 1,5 million d'euros, soit une progression de 27% en glissement annuel à 7,2 millions d'euros, ce qui représente 96% du chiffre d'affaires total, contre 83% pour l'exercice 2018.

¹ Le total des produits inclut le Crédit Impôt Recherche pour 1,07 million d'euros sur l'exercice 2019, contre 1,14 million d'euros sur l'exercice 2018.

- La marge brute est stable et s'est établie à 69,6% sur l'exercice 2019, soit le même niveau qu'en 2018.
- La perte opérationnelle s'est élevée à 13,0 millions d'euros pour l'exercice 2019, contre une perte opérationnelle de 12,0 millions d'euros pour l'exercice 2018.
- La perte nette est ressortie à 15,3 millions d'euros pour l'exercice 2019, contre une perte nette de 12,8 millions d'euros pour l'exercice 2018.
- Au 31 décembre 2019, la Société disposait d'une trésorerie de 10,0 millions d'euros et d'un endettement à long terme de 15,5 millions d'euros, contre 8,6 millions d'euros de trésorerie et 6,5 millions d'euros d'endettement au 31 décembre 2018.

Second semestre 2019 et faits marquants opérationnels récents :

- Le 9 octobre 2019, la Société a annoncé trois publications sur deux grandes études prospectives (ClinicalTrials.gov INDEX d'identification de l'étude : NCT02516488 et CONTACTII : NCT01563133) qui démontrent comment Cellvizio a un impact positif sur le diagnostic et la prise en charge des lésions kystiques pancréatiques.
- Le 7 novembre 2019, la Société a annoncé sa participation à un consortium d'imagerie moléculaire ayant reçu 5,4 millions d'euros dans le cadre du programme Perspective de l'Organisation néerlandaise pour la recherche scientifique (NWO).
- Le 16 décembre 2019, la Société a annoncé un investissement stratégique de 7,5 millions d'euros par Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. (JJDC). Conformément à l'accord, JJDC, l'entité stratégique de capital-risque de Johnson & Johnson, fera l'acquisition de 5 357 142 nouvelles actions ordinaires MKEA au prix de 1,40 € par action, représentant un montant total de 7,5 millions d'euros.
- Le 8 janvier 2020, la Société a annoncé une publication qui démontre l'impact positif de Cellvizio dans le diagnostic et la prise en charge des lésions kystiques pancréatiques.
- Le 27 janvier 2020, la Société a annoncé avoir reçu une nouvelle homologation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour la commercialisation du Cellvizio® 100 Series et toutes les minisondes confocales combinées 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®.

Résultats financiers consolidés des exercices 2019 et 2018 :

(en millions €) – Norme IFRS	2019	2018	Var. €	Var. %
Chiffre d'affaires	7,4 €	6,8 €	0,7 €	10%
Autres revenus	1,1 €	1,1 €	(0,1 €)	(6%)
Total des produits	8,5 €	7,9 €	0,6 €	8%
Coût des produits vendus	2,3 €	2,1 €	0,2 €	10%
Marge brute	5,2 €	4,7 €	0,5 €	10%
<i>Taux de marge brute (%)</i>	<i>69,6%</i>	<i>69,6%</i>		
Recherche & développement	3,2 €	4,7 €	(1,5 €)	(32%)
Ventes & Marketing	9,0 €	9,1 €	(0,1 €)	(1%)
Frais généraux	6,2 €	4,0 €	2,2 €	57%
Paiement fondé sur les actions	1,0 €	0,1 €	0,8 €	588%
Total des charges opérationnelles	19,3 €	17,8 €	1,4 €	8%
Résultat opérationnel	(13,0 €)	(12,0 €)	(1,0 €)	9%
Résultat financier net	2,2 €	0,8 €	1,5 €	185%
Résultat Net	(15,3 €)	(12,8 €)	(2,5 €)	19%

*Les chiffres étant arrondis, les totaux ne correspondent pas nécessairement à la somme des éléments.

La marge brute a connu une progression de 0,5 million d'euros pour l'exercice 2019, soit 10% en glissement annuel, à 5,2 millions d'euros, contre 4,7 millions d'euros pour l'exercice 2018, portée par la hausse du chiffre d'affaires. La marge brute pour l'ensemble de l'année 2019 a été de 69,6%, contre 69,6% pour l'ensemble de l'année 2018.

Les charges d'exploitation pour l'exercice 2019 ont crû de 1,4 million d'euros, soit 8% en glissement annuel, à 19,3 millions d'euros, contre 17,8 millions d'euros pour l'exercice 2018. Cette augmentation est liée principalement à un accroissement de 2,2 millions d'euros des frais administratifs, soit 57% en glissement annuel, à 6,2 millions d'euros, en raison des investissements effectués au second semestre 2018 pour étoffer l'équipe dirigeante, et à l'augmentation de 0,8 million d'euros des paiements en actions, soit 588% en glissement annuel, à 1,0 million d'euros, du fait de l'attribution d'actions gratuites et de stock-options en 2018. L'augmentation des frais d'exploitation sur l'exercice 2019 s'est trouvée en partie compensée par la diminution des frais de recherche et développement liée à l'immobilisation de certaines dépenses pour 0,8 millions d'euros et des frais commerciaux, qui ont été réduits respectivement de 1,5 million d'euros et 0,1 million d'euros, par rapport à l'exercice 2018.

La perte opérationnelle s'est élevée à 13,0 millions d'euros pour l'exercice 2019, contre une perte opérationnelle de 12,0 millions d'euros pour l'exercice 2018. Cette évolution est attribuable à la hausse de 0,5 million d'euros de la marge brute, compensée par l'augmentation de 1,4 million d'euros des frais d'exploitation par rapport à l'année dernière.

La perte nette est ressortie à 15,3 millions d'euros pour l'exercice 2019, contre une perte nette de 12,8 millions d'euros pour l'exercice 2018. L'accroissement de la perte nette est lié principalement à l'augmentation de la perte opérationnelle par rapport à l'année ainsi qu'à la hausse des frais financiers nets liée principalement aux coûts financiers non récurrents de 1,7 million d'euros associés au remboursement anticipé du financement obligataire d'IPF Partners.

Au 31 décembre 2019, la Société disposait d'une trésorerie de 10,0 millions d'euros et d'un endettement à long terme de 15,5 millions d'euros, contre 8,6 millions d'euros de trésorerie et 6,5 millions d'euros d'endettement à long terme au 31 décembre 2018. La variation de trésorerie au cours de l'exercice 2019 provient de la trésorerie de 10,3 millions d'euros consommée par les activités opérationnelles et de la trésorerie de 1,4 million d'euros consommée par les activités de financement, compensées par 13,0 millions d'euros de flux de trésorerie provenant des opérations d'investissement. Les flux de trésorerie provenant des opérations de financement pour l'exercice 2019 correspondent aux produits obtenus de la première tranche de 11,5 millions d'euros dans le cadre d'un accord de financement conclu le 20 juin 2019 avec la Banque Européenne d'Investissement et d'un investissement stratégique de 7,5 millions d'euros par Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. (JJDC) le 16 décembre 2019, en partie compensés par le remboursement de l'intégralité du financement obligataire non dilutif auprès d'IPF Partners pour un montant total de 10,7 millions d'euros le 28 juin 2019. Après avoir effectué un examen de son risque de liquidité, la Société considère qu'elle est en mesure de faire face à ses échéances de trésorerie jusqu'au 31 décembre 2020.

Mauna Kea Technologies comptait 101 employés au 31 décembre 2019, contre 100 au 31 décembre 2018.

Les comptes consolidés de l'exercice 2019 ont été audités et les rapports d'audit juridique sont en cours de publication.

Chiffre d'affaires trimestriel total par catégorie :

<i>(en millions €) – Norme IFRS</i>	T1 20	T1 19	Var. €	Var. %
Systèmes	0,6 €	0,6 €	0,0 €	-1%
Consommables	0,6 €	0,9 €	-0,2 €	-27%
Services	0,3 €	0,3 €	0,0 €	0%
CA total	1,5 €	1,7 €	-0,2 €	-14%

Le chiffre d'affaires total pour le premier trimestre 2020 s'est élevé à 1,5 million d'euros, en baisse de 14% en glissement annuel. Cette évolution est liée principalement à la baisse de 27% des ventes de consommables et, dans une moindre mesure, à une diminution de 1% des placements de systèmes sur la période. Le recul en glissement annuel du montant total des ventes de consommables au premier trimestre 2020 résulte de la

baisse de la demande de sondes Cellvizio® dans toutes les zones géographiques cibles de la Société dans le monde en raison de la pandémie du COVID-19. Le chiffre d'affaires total du premier trimestre 2020 a tout de même bénéficié d'une demande plus forte que prévu de systèmes Cellvizio® aussi bien aux États-Unis que dans la région Asie-Pacifique au cours de la période écoulée.

Ventes trimestrielles par zone géographique avec répartition par activité (Clinique / Pré-clinique)

(en millions €) – Norme IFRS	T1 20	T1 19	Var. €	Var. %
Clinique	0,8 €	0,7 €	0,1 €	20%
Préclinique	0,0 €	0,0 €	-0,0 €	-100%
U.S. & Canada	0,8 €	0,7 €	0,1 €	17%
Clinique	0,5 €	0,6 €	-0,1 €	-14%
Préclinique	0,0 €	0,0 €	n/m	n/m
Asie-Pacifique	0,5 €	0,6 €	-0,1 €	-14%
Clinique	0,2 €	0,3 €	-0,2 €	-50%
Préclinique	0,0 €	0,1 €	-0,1 €	-100%
EMEA & ROW	0,2 €	0,5 €	-0,3 €	-63%
Total ventes cliniques	1,5 €	1,6 €	-0,1 €	-7%
Total ventes précliniques	0,0 €	0,1 €	-0,1 €	-100%
Ventes totales	1,5 €	1,7 €	-0,2 €	-14%

*Les chiffres étant arrondis, les totaux ne correspondent pas nécessairement à la somme des éléments.

Ventes cliniques

Le montant total des ventes cliniques pour le premier trimestre 2020 a chuté de 0,1 million d'euros, soit -7% en glissement annuel, à 1,5 million d'euros, contre 1,6 million d'euros un an plus tôt. Le recul des ventes cliniques totales est dû à une diminution de 50% dans les régions EMEA et reste du monde et de 14% dans la région Asie-Pacifique, en partie compensée par une augmentation de 20% dans les régions États-Unis et Canada. Les ventes cliniques totales du premier trimestre 2020 ont bénéficié d'une demande plus forte que prévu de systèmes Cellvizio® aussi bien aux États-Unis que dans la région Asie-Pacifique au cours de la période. Les ventes cliniques ont représenté la quasi-totalité du chiffre d'affaires total de la Société au premier trimestre 2020, contre 92% un an plus tôt.

Ventes pré-cliniques

Le total des ventes précliniques pour le premier trimestre 2020 a diminué de 0,1 million d'euros, soit 100% d'une année sur l'autre, pour atteindre 0,0 million d'euros, contre 0,1 million d'euros l'année précédente. Cette chute sur un an résulte directement de la priorité stratégique donnée par la Société aux opportunités commerciales dans le domaine clinique, tandis que sur les exercices précédents, Mauna Kea ciblait également les marchés pré-cliniques. Le marché clinique est plus attrayant car il offre des opportunités commerciales plus importantes, et comporte un modèle commercial plus prévisible/récurrent que le marché pré-clinique. De fait, les ventes pré-cliniques n'ont apporté aucune contribution au chiffre d'affaires total de la Société au premier trimestre 2020, contre 8% un an plus tôt.

Ventes unitaires trimestrielles par type :

	T1 20	T1 19	Var. €	Var. %
Nouveaux systèmes vendus	6	6	n/m	n/m
Systèmes en consignment	2	7	-5	-71%
Sondes livrées	107	195	-88	-45%

Les expéditions de système Cellvizio® sont tombées à 8 unités au premier trimestre 2020, contre 13 unités un an plus tôt. Les livraisons totales de systèmes comprennent une vente et 2 placements aux États-Unis au premier trimestre 2020, contre aucune vente et 7 placements un an plus tôt. Les livraisons de sondes consommables se sont inscrites en recul de 45% en glissement annuel à 107 au premier trimestre 2020, contre 195 livraisons un an plus tôt, une évolution qui est principalement attribuable au ralentissement des procédures lié à la pandémie du COVID-19.

Détails de la conférence téléphonique du mardi 28 avril

Mauna Kea Technologies organise une conférence téléphonique ce jour à 18h00 CEST – heure de Paris (13h00 - heure de New York) pour présenter ses résultats 2019, le chiffre d'affaires du premier trimestre 2020 et dresser un bilan de son activité. La conférence téléphonique sera en anglais et sera animée par Robert L. Gershon, Directeur Général, et Christophe Lamboeuf, Directeur Financier. Pour accéder à la conférence téléphonique, veuillez appeler ce numéro 5 minutes au moins avant l'heure prévue et suivre les instructions : États-Unis : +1 646-722-4916 / Royaume-Uni : +44 (0)20 7194 3759 / France : +33 (0)1 72 72 74 03. Le code d'accès pour la conférence téléphonique est : 85475867#. Une fois l'appel en direct terminé, une rediffusion sera disponible pendant 90 jours. Pour accéder à la retransmission, veuillez composer l'un des numéros suivants États-Unis : +1 (646) 722-4969 / Royaume-Uni : +44 (0)20 3364 5147 / France : +33 (0)1 70 71 01 60. Le code d'accès pour la rediffusion est : 418925561#.

Prochaine publication de chiffre d'affaires :

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2020 - 20 juillet 2020 après bourse

À 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, la Chine. Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

United States

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

France and Europe

NewCap – Communication
financière
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 de base de Mauna Kea Technologies enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 juillet 2019 sous le numéro D.19-19-0683 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.