



Mauna Kea Technologies publie son chiffre d'affaires pour l'année 2024 et fait le point sur son process stratégique

Chiffre d'affaires annuel hors licences de 5,6 M€, en baisse de 9% sur un an sur fond de décalages de ventes de capital et de l'absence de revenus de la JV en Chine

Deux banques d'affaires spécialisées, RM Global et Bucephale Finance, mandatées pour évaluer toutes les options stratégiques de la Société

Volume de procédures PPU soutenu dans les centres de chirurgie ambulatoire (ASC) vs. 2023 et en croissance de +48% vs. 2022 malgré l'impact temporaire de la baisse du remboursement par Medicare

Pipeline de plus de 40 opportunités commerciales suite au lancement de CellTolerance® au 4^{ème} trimestre 2024

Suite à une réduction significative des charges d'exploitation, le Groupe anticipe une perte d'EBITDA comprise entre 4,7 M€ et 4,9 M€¹ en 2024

Horizon de trésorerie estimé à début avril 2025, renforcé par la poursuite des mesures de réduction des coûts. Discussions en cours avec les actionnaires et les investisseurs pour étendre l'horizon

Paris et Boston, le 15 janvier 2025 - 17h45 CET - Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : ALMKT) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), annonce aujourd'hui son chiffre d'affaires non audité pour le quatrième trimestre et l'ensemble de l'année 2024 et fait le point sur la revue des options stratégiques en cours.

« Notre technologie continue de répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits et suscite un intérêt croissant de la part de plusieurs partenaires stratégiques. Cependant, la situation financière actuelle de la société reste un obstacle important. Pour y remédier, nous avons engagé deux banques d'investissement hautement qualifiées pour évaluer toutes les alternatives stratégiques possibles afin de garantir à la société l'environnement et les ressources appropriés pour soutenir son développement et l'expansion de sa technologie », a déclaré **Sacha Loiseau, Ph.D., Président-directeur général de Mauna Kea Technologies**. « La détermination et le dévouement de notre équipe en 2024 ont permis de réaliser d'importants progrès sur plusieurs fronts. Avec CellTolerance®, nous répondons à un besoin considérable de diagnostic pour les personnes souffrant du syndrome de l'intestin irritable (IBS), une pathologie responsable d'une consultation sur deux chez les gastro-entérologues, et nous pensons pouvoir accroître de manière significative notre rôle dans ce domaine. En parallèle, les progrès de nos capacités d'IA positionnent Cellvizio® comme un leader en

¹ En 2023, la perte d'EBITDA s'élevait à 4,1 M€.

matière d'algorithmes innovants, préparant le terrain pour une adoption clinique accrue et une plus grande différenciation de la plateforme. Malgré les défis à court terme auxquels nous sommes confrontés, je reste optimiste quant au rôle important que joue Cellvizio® dans l'amélioration des soins aux patients. »

Point sur la revue des options stratégiques

Comme annoncé le 19 novembre 2024, le Groupe a mandaté Bucephale Finance en tant que conseil financier pour étudier les options stratégiques envisageables. Afin d'élargir le spectre des partenaires potentiels et d'amplifier les chances de réussite d'une transaction qui maximisera la valeur actionnariale de Mauna Kea, le Groupe a également retenu les services de RM Global, une banque d'affaires américaine spécialisée dans le secteur de la santé.

A la date du présent communiqué, les options stratégiques envisagées sont nombreuses, pouvant aller d'une opération de fusion-acquisition à un accord de licence et/ou de commercialisation. Le Groupe et ses conseils sont satisfaits des marques d'intérêt à ce stade et anticipent une intensification des discussions dans les prochaines semaines. En outre, le Groupe participe à la *J.P. Morgan Healthcare Conference* à San Francisco se déroulant du 13 au 16 janvier 2025, où l'équipe de direction s'entretient avec diverses parties prenantes.

Des discussions sont également en cours avec des actionnaires et des investisseurs stratégiques afin d'étendre l'horizon de trésorerie et disposer des ressources nécessaires pour mener à bien ces options stratégiques.

Point sur l'activité

- États-Unis

L'activité de paiement à l'utilisation (PPU) est restée soutenue tout au long de l'année 2024, avec des volumes trimestriels comparables à ceux de 2023, soit en moyenne près de 1 000 procédures par trimestre. Cela représente une augmentation significative de près de 50% par rapport à 2022 et aux années précédentes.

Toutefois, l'impact positif de cette croissance des volumes a été contrebalancé par un effet prix négatif découlant de la réduction des taux de remboursement Medicare par CMS (*Centers for Medicare & Medicaid Services*). Cette réduction a résulté de déclarations de coûts erronées de la part des hôpitaux, ayant eu un impact sur les tarifs pratiqués par les centres de chirurgie ambulatoire (ASC). Le Groupe a déployé des efforts considérables pour rectifier ces erreurs et a réussi à sensibiliser 80% des hôpitaux ayant fourni des données erronées.

A noter qu'en 2025, les taux de remboursement devraient rester dans la même classification APC dans la mesure où CMS s'appuie sur les données de 2023 pour fixer les taux de 2025. Un ajustement favorable est toutefois prévu au plus tard en janvier 2026, lorsque CMS intégrera les données corrigées de 2024 et prendra en compte les données provisoires fournies par le biais de la collaboration directe avec le Groupe. Cet ajustement devrait permettre de rétablir les niveaux de remboursement au niveau APC le plus élevé, ce qui représente une augmentation de plus de 50% des taux de remboursement pour les bénéficiaires couverts par Medicare.

<i>PPU facturés</i>	2022	2023	2024	T1 2024	T2 2024	T3 2024	T4 2024
Nombre de procédures	2 566	3 954	3 708	1 017	1 062	888	831

Les ventes de capital se sont élevées à trois systèmes Cellvizio® en 2024, dont un vendu à l'*Ohio State University* au 4^{ème} trimestre, contre quatre systèmes en 2023. Cela représente un manque à gagner important au 4^{ème} trimestre, alors que la société était en négociations actives pour sept ventes de Cellvizio®, dont trois devraient être conclues au mois de janvier.

Si les cycles de vente de capital se sont allongés, le pipeline demeure important, représentant un total de 13 opportunités actives aux États-Unis.

- **CellTolerance®**

Au cours du second semestre, le Groupe a lancé CellTolerance®, une nouvelle marque et un programme pluridisciplinaire, dédié au traitement des intolérances alimentaires par le biais d'un modèle commercial B2B2C « cash-pay ». Cette initiative stratégique permet au Groupe d'adresser un marché très significatif et en forte croissance et de surmonter les barrières de remboursement.

Pour soutenir cette nouvelle stratégie, un centre pilote dédié a été inauguré au quatrième trimestre 2024 pour valider le modèle opérationnel et accélérer le déploiement dans des réseaux complémentaires dès 2025.

Le lancement a été très bien accueilli et le pipeline d'opportunités actives est déjà substantiel, avec 42 comptes activables identifiés et des attentes de croissance continue dans les mois à venir. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 0,5 million d'euros en 2024 et vise à minima le triplement des ventes en 2025.

- **JV en Chine**

L'activité commerciale en Chine via la joint-venture du Groupe avec Tasly Pharmaceutical a été jusqu'à présent très limitée malgré le fort intérêt du marché chinois pour l'endomicroscopie. En raison de divergences d'interprétation quant aux obligations financières à respecter par Tasly Pharmaceutical et la joint-venture, la perte d'opportunité de revenus est estimée à près de 2 millions d'euros. Mauna Kea évalue actuellement toutes les options pour remédier aux difficultés actuelles.

Perspectives stratégiques

En 2025, Mauna Kea Technologies a pour objectif de mener à bien plusieurs initiatives de création de valeur :

- Accélérer la dynamique commerciale de CellTolerance®, soutenue par un solide pipeline actif de 42 opportunités commerciales ;
- Obtenir des résultats favorables dans l'indication du kyste pancréatique, y compris l'intégration dans les directives cliniques de l'UE en 2025 et les résultats de l'étude CLIMB menée auprès de 500 patients aux États-Unis ;
- Développer des brevets et des applications d'IA pour Cellvizio®, en particulier le développement d'une base de données d'images multimodales dotée de capacités d'annotations ;
- Conclure une ou plusieurs transactions stratégiques d'ici à la mi-2025.

Ventes du quatrième trimestre et de l'année 2024 par catégorie et géographie*

<i>(en K€) – IFRS</i>	T4 2024	T4 2023	Variation %	2024	2023	Variation %
Systèmes	384	83	+365%	1 301	1 171	+11%
Consommables	556	1 344	-59%	2 917	3 900	-25%
Services	574	222	+158%	1 415	1 134	+25%
Chiffre d'affaires total hors licences	1 514	1 649	-8%	5 633	6 205	-9%
Licences	511	498	+3%	2 006	4 299	-53%
Chiffre d'affaires total	2 025	2 147	-6%	7 639	10 504	-27%

<i>(en K€) – IFRS</i>	T4 2024	T4 2023	Variation %	2024	2023	Variation %
États-Unis	905	1 136	-20%	3 456	4 480	-23%
Europe et Reste du Monde	609	500	+22%	1 968	1 622	+21%
Asie-Pacifique	-	14	-	210	103	+104%
Chiffre d'affaires total hors licences	1 514	1 649	-8%	5 633	6 205	-9%
Licences	511	498	+3%	2 006	4 299	-53%
Chiffre d'affaires total	2 025	2 147	-6%	7 639	10 504	-27%

*Données non auditées

Au cours du quatrième trimestre 2024, le chiffre d'affaires total s'est élevé à 2,0 millions d'euros, soit une baisse de 6% par rapport à l'année précédente. Cette baisse est principalement due à la baisse des ventes de PPU dans la catégorie des consommables, en raison de la diminution temporaire du remboursement par Medicare aux États-Unis, qui a eu un impact à la fois sur les prix et sur les volumes.

Néanmoins, les ventes de systèmes ont connu une augmentation de +365%, soutenue par la vente d'un système Cellvizio® à l'*Ohio State University*. En outre, trois autres contrats étaient en négociations actives à la fin de l'année et devraient être conclus dans les semaines à venir.

Pour l'ensemble de l'année 2024, les ventes totales se sont élevées à 7,6 millions d'euros, contre 10,5 millions d'euros en 2023. Cette baisse d'une année sur l'autre reflète l'absence de revenus non-récurrents enregistrés en 2023 provenant de la JV en Chine et l'absence de versements de la part de la JV en 2024, représentant une perte d'opportunité de revenus estimée à près de 2,0 millions d'euros.

Ventes du quatrième trimestre 2024 en unités*

Unités (#)	T4 2024	T4 2023	Variation
Nouveaux systèmes vendus**	3	2	+1
Nouveaux systèmes placés***	3	5	-2
Total systèmes	6	7	-1
Sondes livrées	73	109	-36

* Données non auditées

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

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

À propos de Mauna Kea Technologies

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

Mauna Kea Technologies

investors@maunakeatech.com

NewCap - Relations Investisseurs

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