



Mauna Kea Technologies annonce ses résultats pour l'année 2024 et fait le point sur son activité

Activités commerciales soutenues, y compris le lancement de CellTolerance

Procédure de sauvegarde récemment approuvée donnant lieu à des discussions productives avec les créanciers et les investisseurs en vue de renforcer la structure financière à long terme

Actuellement en phase de négociation exclusive en vue d'un accord de licence avec un partenaire stratégique majeur

Allongement de l'horizon de trésorerie avec le renouvellement du PACEO avec Vester Finance

Paris, Boston le 24 avril 2025 - 18h45 CEST - Mauna Kea Technologies (Euronext Growth : ALMKT) inventeur de Cellvizio®, la plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser par minisonde et par aiguille (p/nCLE), publie aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année 2024 et fait le point sur son activité.

Sacha Loiseau, Ph.D., Président-Directeur général de Mauna Kea Technologies, a commenté : « 2024 a probablement été la période la plus difficile de l'histoire de Mauna Kea. L'année a été marquée par l'absence totale de commandes et de paiements de la part de notre JV en Chine et par des réductions de remboursement aux États-Unis qui ont ralenti l'activité commerciale. Cependant, je crois aussi que ce moment a marqué un tournant pour l'entreprise. En effet, nous avons réagi à ces défis en réalisant des progrès opérationnels significatifs, améliorant notre marge brute de 12 points, réduisant la consommation mensuelle de trésorerie de plus d'un tiers, et réalisant un EBITDA (perte) supérieur aux attentes malgré une forte baisse des revenus. Ces améliorations sont le fruit d'un leadership discipliné et axé sur la valeur dans tous les domaines de l'entreprise. Dans le même temps, nous investissons prudemment dans la croissance à long terme, notamment avec le lancement de CellTolerance, mais aussi avec des avancées significatives dans nos principales indications gastro-intestinales, de nouvelles fonctionnalités d'intelligence artificielle et une dynamique positive sur le front du remboursement en France. Enfin, notre procédure de sauvegarde en cours vise à renforcer notre structure financière, et nous a déjà permis d'engager des discussions constructives avec nos créanciers et nos partenaires stratégiques. Ces efforts visent à doter l'entreprise d'une base solide pour sa croissance future. Les enjeux n'ont jamais été aussi importants et je reste persuadé que la contribution sans relâche de l'ensemble des collaborateurs de Mauna Kea permettra à notre société de ressortir mieux armée pour libérer tout le potentiel de la plateforme Cellvizio ».



Principaux éléments opérationnels

Malgré un bon début d'année, Mauna Kea Technologies a dû faire face à deux vents contraires extérieurs importants : le ralentissement de l'activité de sa JV en Chine et la réduction des taux de remboursement de Medicare aux États-Unis.

En Chine, Tasly Pharmaceuticals a annoncé en août 2024 un changement d'actionnaire de référence et donc de contrôle, ce qui a considérablement perturbé les activités de la JV. Cette perturbation a entraîné la perte de commandes contractuelles minimales et de revenus de licence supplémentaires prévus au budget, conduisant à un manque à gagner supérieur à 2 millions d'euros. Ce rachat d'une participation majoritaire dans Tasly par China Resources Sanjiu Medical & Pharmaceutical a été finalisé à la fin du mois de mars 2025, entraînant une nouvelle direction et des changements au sein du conseil d'administration de la JV. Une réunion du conseil d'administration est prévue à la fin du mois d'avril, au cours de laquelle les deux parties discuteront de toutes les options possibles pour l'avenir de la collaboration. Entre-temps, Mauna Kea a continué à progresser dans son propre processus réglementaire pour sa plateforme Cellvizio Gen 3 en Chine, avec une autorisation très attendue prévue cette année. La plateforme Gen 3 étant exclue du contrat actuel avec la JV, la société étudie toutes les options possibles pour s'assurer que la commercialisation du Cellvizio puisse reprendre et se généraliser en Chine.

Aux États-Unis, le remboursement des procédures d'endoscopie haute avec le Cellvizio a été réduit en raison d'inexactitudes dans la manière dont les hôpitaux ont rapporté les coûts des procédures aux Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Bien que les volumes de procédures soient restés stables par rapport à 2023, et représentant une augmentation de 48% par rapport à 2022, cet ajustement de prix a eu un impact négatif sur les revenus. La société a réagi rapidement, en lançant des mesures étendues pour aider les hôpitaux à déclarer avec précision les coûts des procédures et en s'engageant activement auprès de CMS, soutenue par le soutien de la communauté médicale, afin d'accélérer un ajustement du remboursement dès que possible.

Dans un contexte de pressions macroéconomiques, Mauna Kea a lancé avec succès CellTolerance, une nouvelle marque destinée au marché beaucoup plus vaste des intolérances alimentaires. Le syndrome de l'intestin irritable (SII ou IBS en anglais) affectant environ 10 à 20% de la population mondiale, ce marché représente un potentiel de revenus annuels de plus de 6 milliards d'euros. Lancé au troisième trimestre 2024, le programme CellTolerance introduit un modèle de paiement direct par le consommateur, nécessitant le déploiement de ressources supplémentaires et une mise en œuvre progressive, ce qui entraîne un délai de mise en œuvre plus long dans sa phase initiale. Néanmoins, l'intérêt des professionnels de santé reste très soutenu.

En Europe, Mauna Kea a franchi une étape importante avec l'inclusion du Cellvizio par la Société européenne d'endoscopie gastro-intestinale (ESGE) dans son guide de bonnes pratiques pour la caractérisation des kystes pancréatiques. Cette recommandation, étayée par des données cliniques convaincantes et le soutien de la communauté médicale, a ouvert la voie à un processus de remboursement. Notamment, la Haute Autorité de Santé (HAS) a relancé un processus d'évaluation formelle en vue d'un éventuel remboursement en France.

Principaux éléments financiers

(en K€) – IFRS	2024	2023	Variation	
			K€	%
Chiffre d'affaires	7 655	10 480	-2 825	-27%
Marge brute (en % des ventes ¹)	78%	66%	-	+12 pts
EBITDA ²	(4 453)	(3 876)	-577	+15%
Résultat opérationnel	(6 049)	(5 686)	-363	+6%
Résultat net	(10 404)	(3 727)	-6 677	+179%

Tout au long de l'année, la société a mis en œuvre des mesures rigoureuses de maîtrise des coûts visant à réduire son seuil de rentabilité et à accélérer sa trajectoire vers la profitabilité, grâce auxquelles la société a pu compenser près de 90% de la baisse de son chiffre d'affaires au cours de la période. **Grâce à ces mesures disciplinées, la société a limité sa perte opérationnelle à 6,0 millions d'euros**, contre 5,7 millions d'euros l'année précédente, malgré une baisse de 2,8 millions d'euros du chiffre d'affaires enregistrée sur la même période.

Après le résultat opérationnel, les éléments précédant le résultat net ont été principalement affectés par des éléments non monétaires, notamment les intérêts capitalisés sur les prêts et les incidences comptables liées à la restructuration du prêt avec la BEI, en plus de la part des pertes de la JV en Chine. La variation d'une année sur l'autre est principalement attribuable à une plus-value exceptionnelle reconnue en 2023 lors du transfert de brevets à la JV.

En termes de flux de trésorerie, la société a considérablement réduit sa consommation de trésorerie opérationnelle de plus de 25% à 539 K€ par mois (contre 719 K€ en 2023)³ grâce à des mesures de réduction des coûts et à une gestion rigoureuse de la trésorerie.

Au 22 avril 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 1,7 M€, contre 2,0 M€ au 31 décembre 2024, offrant au Groupe un horizon de financement jusqu'en juillet 2025, avec le renouvellement du PACEO avec Vester Finance (voir ci-dessous).

Perspectives

L'amélioration du profil financier du Groupe reste la priorité absolue. La trajectoire financière positive initiée depuis 2022 en termes de réduction des pertes doit se poursuivre. En effet, la procédure de sauvegarde entamée le 31 mars 2025 permettra d'améliorer de manière significative la structure financière du Groupe grâce à une restructuration importante de la dette, créant ainsi une situation propice pour attirer de nouveaux partenaires financiers et soutenir la croissance à long terme.

Sur le plan commercial, le Groupe prévoit d'étendre le déploiement de CellTolerance sur ses principaux marchés en Europe et aux États-Unis, tout en établissant des partenariats locaux dans d'autres régions. Le

¹ Hors revenus de licence

² L'EBITDA correspond au résultat opérationnel courant avant dotations et reprises aux provisions et aux amortissements

³ Variation de trésorerie hors opérations de financement et paiements provenant de la JV Tasly

pipeline d'opportunités commerciales se développe rapidement et devrait permettre de tripler le chiffre d'affaires issu de cette indication en 2025.

Parallèlement, l'application pour les kystes pancréatiques devrait bénéficier d'une dynamique soutenue suite à son inclusion dans les recommandations européennes, ce qui alimente déjà des discussions sur le remboursement à travers l'Europe - en particulier en France. Une visibilité supplémentaire est attendue avec des résultats à venir de l'étude CLIMB, menée sur 500 patients aux États-Unis.

Enfin, **dans le cadre du processus stratégique en cours**, le Groupe est engagé dans plusieurs discussions visant à conclure des partenariats stratégiques, y compris un éventuel accord de licence dans une indication plus large avec un acteur majeur de l'industrie. Un ou plusieurs de ces accords stratégiques devraient se concrétiser en 2025.

Renouvellement de la ligne de financement PACEO avec Vester Finance

Dans le contexte actuel, le maintien d'une réserve de financement en fonds propres s'est avéré essentiel. La Société a procédé ce jour au renouvellement de sa ligne PACEO avec Vester Finance, son partenaire historique, qui s'est engagé à souscrire jusqu'à 11.000.000 d'actions de la Société, à des conditions identiques à la précédente opération arrivant bientôt à échéance⁴. Mauna Kea Technologies percevra dès la signature un montant de 300 000 euros qui lui permettra d'étendre sa visibilité financière. Ce renouvellement a été décidé par le Conseil d'Administration de la Société, conformément à la 18^{ème} résolution de l'Assemblée générale des actionnaires du 6 juin 2024⁵ et n'a pas donné lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF. Dans l'hypothèse d'une utilisation en totalité de cette ligne de financement, un actionnaire détenant 1,00% du capital de Mauna Kea Technologies avant sa mise en place, verrait sa participation passer à 0,86% du capital sur une base non diluée⁶.

Continuité d'exploitation

Le besoin de financement sur les douze prochains mois est estimé par la Société à 5 millions d'euros. La Société estime à ce stade que le risque de ne pas sécuriser les financements nécessaires à la poursuite de ses activités dans les prochains mois demeure modéré. Sur la base de ces éléments, le Conseil d'administration a retenu l'hypothèse de la continuité d'exploitation. Toutefois, l'issue de ces discussions, qu'il s'agisse d'accords de licence ou de solutions de financement, n'est pas garantie. Cela constitue une incertitude significative susceptible de remettre en cause la continuité d'exploitation de la Société.

États financiers consolidés

Le Conseil d'administration a approuvé les états financiers consolidés le 22 avril 2025. Les états financiers consolidés ont été audités et le rapport des commissaires aux comptes est en cours d'émission. Les états financiers audités complets de Mauna Kea seront disponibles prochainement sur le site www.maunakeatech.com.

⁴ Cf. communiqué de presse du 25 juillet 2024. Solde disponible de 1 100 000 actions potentielles

⁵ Délégation d'augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées

⁶ Sur la base des 70.202.127 actions composant le capital social au 24 avril 2025

Détails des résultats de l'exercice 2024
Compte de résultat consolidé pour l'ensemble de l'année 2024

<i>(en K€) – IFRS</i>	2024	2023	Variation	
			K€	%
Chiffre d'affaires de produits	5 647	6 218	-571	-9%
Chiffres d'affaires de licence	2 008	4 262	-2 254	-53%
Chiffre d'affaires total	7 655	10 480	-2 825	-27%
Autres revenus	760	547	+213	+39%
Total des revenus	8 415	11 027	-2 612	-24%
Coût des produits vendus	(1 215)	(2 118)	-903	-43%
Frais de recherche et développement	(3 550)	(3 860)	+310	-8%
Frais de ventes et marketing	(4 705)	(5 618)	+913	-16%
Frais généraux	(4 445)	(5 004)	+559	-11%
Paievements sur actions	(549)	(113)	-436	+386%
Résultat opérationnel courant	(6 049)	(5 686)	-363	+6%
Résultat opérationnel non courant	(34)	6 918	-6 952	-100%
Résultat opérationnel	(6 083)	1 231	-7 314	-
Quote-part des résultats des sociétés mises en équivalence	(1 683)	(2 528)	+845	-33%
Résultat financier	(2 638)	(1 956)	-682	+35%
Charge d'impôt	-	(475)	+475	-100%
Résultat net	(10 404)	(3 727)	-6 677	+179%

Chiffre d'affaires total

Le chiffre d'affaires total du groupe s'est élevé à 7,7 millions d'euros, en baisse de 27% par rapport à l'année précédente, principalement due à l'absence de revenus de licence provenant de la JV en Chine. En 2023, cette source de revenus comprenait un paiement exceptionnel de 2,5 millions de dollars. La compensation attendue grâce aux ventes de produits à la JV et aux paiements d'étape supplémentaires ne s'est pas concrétisée, malgré les obligations contractuelles, en raison de la suspension des activités de la JV à la suite d'un changement de contrôle de Tasly en 2024.

En outre, les ventes de produits ont été impactées par des conditions de prix défavorables aux États-Unis, résultant d'une réduction temporaire des taux de remboursement de Medicare.

Autres produits

Les autres produits se sont élevés à 0,8 million d'euros, soit une progression de 39% par rapport à l'année précédente. Cette croissance reflète une augmentation du crédit d'impôt recherche, induite par une hausse des investissements en R&D, en particulier dans les projets d'intelligence artificielle destinés au développement de solutions propriétaires de bases de données.

Coût des produits vendus

Le coût des ventes s'est élevé à 1,2 million d'euros, soit une marge brute totale de 78% sur les ventes hors licences, en hausse de 12 points par rapport aux 66% enregistrés l'année dernière. Cette marge brute élevée reflète la fin de la période d'amortissement des systèmes Cellvizio d'ancienne génération principalement utilisés dans le cadre de contrats PPU et de location, ainsi qu'un impact comptable exceptionnel.

Frais de recherche et développement

Les coûts de recherche et développement ont diminué de 5% au cours de la période, à 3,6 millions d'euros, principalement en raison des variations des effectifs au cours de l'année.

Frais commerciaux et de marketing

Les dépenses liées aux ventes et au marketing ont diminué de 16% au cours de la période, pour atteindre un total de 4,7 millions d'euros. Cette réduction reflète l'impact des mesures de réduction des coûts et de la réduction des effectifs de l'équipe commerciale, passée de huit à cinq représentants à la fin de l'année 2024, principalement en raison de départs non sollicités.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont diminué de 11% au cours de la période, pour atteindre 4,4 millions d'euros. Cette réduction reflète les efforts rigoureux en matière de réduction des coûts déployés par le Groupe, malgré une augmentation ponctuelle des frais juridiques liés à la renégociation des échéances des emprunts bancaires, en particulier auprès de la BEI. Cette baisse résulte également de l'absence de rémunération variable pour les membres du Comité Exécutif et d'une réduction volontaire du salaire de base du Président-directeur général.

Paiements fondés sur des actions

Conformément à son engagement à aligner les intérêts des employés sur ceux des actionnaires et à récompenser la performance, le Groupe a continué d'octroyer des options sur actions et des actions gratuites à ses collaborateurs en 2024. Le coût total lié à ces attributions s'est élevé à 549 000 euros, contre 113 000 euros en 2023. La baisse du coût par rapport à l'année précédente s'explique par l'annulation significative d'instruments à la suite du départ d'employés basés aux États-Unis dans le cadre de la réorientation stratégique du Groupe.

Résultat d'exploitation courant

La perte d'exploitation du Groupe a légèrement augmenté de 6% pour s'établir à 6,0 millions d'euros, contre 5,7 millions d'euros en 2023. La mise en œuvre de plans de réduction des coûts rigoureux et la baisse significative des charges d'exploitation ont permis à la Société de compenser près de 90% de la baisse du chiffre d'affaires sur la période.

Résultat d'exploitation

Le Groupe a enregistré une perte d'exploitation de 6,1 millions d'euros en 2024, contre un résultat d'exploitation de 1,2 million d'euros en 2023. Le résultat de l'année précédente avait été favorablement impacté par une plus-value de 6,9 millions d'euros provenant de la cession de brevets à la JV en Chine.

Résultat net

Le résultat net s'est soldé par une perte de 10,4 millions d'euros en 2024, contre une perte de 3,7 millions d'euros en 2023.

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, 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.