Annexe 1

Extrait K-bis de la Société

Greffe du Tribunal des Activités Économiques de Paris
1 QUAI DE LA CORSE
75198 PARIS CEDEX 04

Code de vérification : CPhF1NA6Gm
https://controle.infogreffe.fr/controle

N° de gestion 2000B18081

Extrait Kbis

EXTRAIT D'IMMATRICULATION PRINCIPALE AU REGISTRE DU COMMERCE ET DES SOCIETES
à jour au 3 septembre 2025

IDENTIFICATION DE LA PERSONNE MORALE

Immatriculation au RCS, numéro	431 268 028 R.C.S. Paris
Date d'immatriculation	03/05/2000
Transfert du	R.C.S. de Créteil en date du 03/11/2000
Dénomination ou raison sociale	**MAUNA KEA TECHNOLOGIES**
Forme juridique	Société anonyme
Capital social	2 797 285,08 EUROS
- Mention n° 109 du 20/07/2023	CONTINUATION DE LA SOCIETE MALGRE UN ACTIF NET DEVENU INFERIEUR A LA MOITIE DU CAPITAL SOCIAL. ASSEMBLEE GENERALE DU 02-06-2023
Adresse du siège	9 rue d'Enghien 75010 Paris
Date de clôture de l'exercice social	31 décembre

GESTION, DIRECTION, ADMINISTRATION, CONTROLE, ASSOCIES OU MEMBRES

Président du conseil d'administration - Directeur général

Nom, prénoms	Loiseau Alexandre
Date et lieu de naissance	Le 19/03/1970 à Boulogne-Billancourt (92)
Nationalité	Française
Domicile personnel	3 square de l'Opéra-Louis Jouvet 75009 Paris

Administrateur

Nom, prénoms	O'Neill Molly
Date et lieu de naissance	Le 22/01/1964 à Ohio (Etats-Unis)
Nationalité	Américaine (Etats Unis)
Domicile personnel	3114 Devon Road Durham Nc 27707 (Etats-Unis)

Administrateur

Nom, prénoms	Mcfadden Christopher
Date et lieu de naissance	Le 09/12/1967 à Missouri (Etats-Unis)
Nationalité	Américaine (Etats Unis)
Domicile personnel	4 Canyon Road / P.O Box 863 Ross California 94957 (Etats-Unis)

Administrateur

Nom, prénoms	BIOT CLAIRE
Date et lieu de naissance	Le 07/11/1982 à Paris 16ème (75)
Nationalité	Française
Domicile personnel	1 avenue Leon Blum 92160 Antony

Administrateur

Nom, prénoms	Ten Dam Jacquelien
Date et lieu de naissance	Le 17/12/1982 à Almelo (Pays-Bas)
Nationalité	Néerlandaise
Domicile personnel	Mariottestraat 5-1 1098 NV Amsterdam (Pays-Bas)

Commissaire aux comptes titulaire

Greffe du Tribunal des Activités Économiques de Paris
1 QUAI DE LA CORSE
75198 PARIS CEDEX 04

N° de gestion 2000B18081

Dénomination	ERNST & YOUNG ET AUTRES
Forme juridique	Société par actions simplifiée à capital variable
Adresse	1-2 place des Saisons - Paris la Défense 1 92400 Courbevoie
Immatriculation au RCS, numéro	438 476 913 Nanterre

RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'ACTIVITE ET A L'ETABLISSEMENT PRINCIPAL

Adresse de l'établissement	9 rue d'Enghien 75010 Paris
Activité(s) exercée(s)	LA CONCEPTION, LE DEVELOPPEMENT ET LA COMMERCIALISATION D'INSTRUMENTS SCIENTIFIQUES NOTAMMENT D'INSTRUMENTS D'OPTIQUE, D'IMAGERIE MEDICALE PAR TOUS MOYENS TECHNOLOGIQUES EXISTANTS OU A CREER, TOUTES ACTIVITES DE RECHERCHE EN VUE DE DEVELOPPER, DEPOSER ET EXPLOITER TOUS BREVETS, PROCEDES OU DROITS DE PROPRIETE INDUSTRIELLE OU INTELLECTUELLE AINSI QUE TOUTES OPERATIONS AFFERENTES A CES BREVETS ET A CES DROITS
Date de commencement d'activité	21/04/2000
Origine du fonds ou de l'activité	Création
Mode d'exploitation	Exploitation directe

MENTIONS DES DECISIONS INTERVENUES DANS DES PROCEDURES DE SAUVEGARDE, DE REDRESSEMENT JUDICIAIRE, DE LIQUIDATION JUDICIAIRE, DE REGLEMENT JUDICIAIRE OU DE LIQUIDATION DES BIENS

- Mention n° 122 du 31/03/2025	Le Tribunal des Activités Économiques de Paris a prononcé en date du 31/03/2025 l'ouverture d'une procédure de sauvegarde sous le numéro P202501293 et a désigné juge commissaire : M. Joseph Wehbi, administrateur : SELARL THEVENOT PARTNERS en la personne de Me Aurélia Perdereau 42 rue de Lisbonne 75008 Paris,, avec pour mission : de surveiller, mandataire judiciaire : SCP BTSG en la personne de Me Stéphane Gorrias 15 rue de l'Hôtel de Ville 92200 Neuilly-sur-Seine,, et a ouvert une période d'observation expirant le 30/09/2025, les déclarations des créances sont à déposer au mandataire judiciaire dans les deux mois de la publication au bodacc du jugement d'ouverture.

OBSERVATIONS ET RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

- Mention n° 63702 du 03/11/2000	LA SOCIETE NE CONSERVE AUCUNE ACTIVITE A SON ANCIEN SIEGE

Le Greffier

FIN DE L'EXTRAIT

Annexe 2

Rapport annuel 2024 publié par la Société le 30 avril 2025

RAPPORT ANNUEL

(inclut le rapport financier)

2024

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières

CHAPITRE 1 : APERÇU DES ACTIVITÉS *5*

1.1 Présentation générale des activités **5**

1.1.1. Résumé analytique 5

1.1.2. Une offre technologique de rupture 10

1.1.3. Validation clinique, réglementaire et remboursement 23

1.1.4. Marketing et marché 44

1.1.5. Une stratégie de commercialisation duale reposant également sur des partenariats 54

1.1.6. Opérations 57

1.2 Innovation, brevets, licences, marques et noms de domaine **61**

1.2.1. Politique d'innovation 61

1.2.2. Brevets et demandes de brevets 61

1.2.3. Contrats de collaboration, de recherches, de prestations de services et de licences accordées par la Société ou concédées à cette dernière 67

1.2.4. Autres éléments de propriété intellectuelle 69

CHAPITRE 2 : RISQUE ET CONTRÔLE INTERNE *70*

2.1 Facteurs de risques **70**

2.1.1. Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe 72

2.1.2. Risques liés à l'activité et à l'organisation du Groupe 75

2.1.3. Risques financiers 78

2.1.4. Risques juridiques 80

2.2. Gestion des risques **86**

2.2.1. Principes généraux de gestion des risques 86

2.2.2. Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne 86

2.2.3. Principes généraux de contrôle interne 86

2.2.4. Acteurs de la gestion des risques et du contrôle interne 89

2.2.5. Limites de la gestion des risques et du contrôle interne et pistes d'amélioration 89

2.3. Assurance et couverture **90**

CHAPITRE 3 : RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE *92*

3.1. Composition du Conseil d'administration, des comités et de la direction générale 92

3.1.1. Composition du Conseil d'administration et la Direction générale 92

3.1.2. Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de direction 96

3.2. Fonctionnement du Conseil d'administration, des Comités et de la Direction générale **97**

3.2.1. Direction de la Société 97

3.2.2. Comités spécialisés 97

3.3. Attributions d'actions gratuites et d'options de souscription d'actions aux

mandataires sociaux **100**
3.4. Déclaration relative au gouvernement d'entreprise **101**
3.5. Opérations avec les apparentés **102**
3.5.1. Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote et une société contrôlée 102
3.5.2. Conventions réglementées conclues par la Société 102
3.5.3. Rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées 103
CHAPITRE 4 : INFORMATION SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL ***104***
4.1. Éléments sociétaires **104**
4.1.1. Dénomination sociale de la Société 104
4.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de la Société 104
4.1.3. Date de constitution et durée 104
4.1.4. Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités 104
4.2. Description des principales dispositions statutaires **104**
4.2.1. Objet social 104
4.2.2. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle 105
4.3. Capital social **105**
4.3.1. Montant du capital social 105
4.3.2. Titres non représentatifs du capital 105
4.3.3. Évolution du capital de la Société 106
4.3.4. Acquisition par la Société de ses propres actions 106
4.3.5. Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital 106
4.4. Actionnariat **113**
4.4.1. Répartition du capital et des droits de vote théoriques au 15 avril 2025 113
4.4.2. Actionnaires significatifs non représentés au Conseil d'administration 113
4.4.3. Droits de vote des principaux actionnaires 114
4.4.4. Contrôle de la Société 114
4.4.5. État des nantissements 114
4.4.6. Transactions avec les parties liées 114
4.5. Participation des actionnaires à l'Assemblée générale **115**
CHAPITRE 5 : INFORMATIONS FINANCIÈRES ET COMPTABLES ***118***
5.1. Informations financières concernant les résultats et la situation financière **118**
5.1.1. Revue d'activité 118
5.1.2. Analyse du résultat consolidé 119
5.1.3. Analyse du bilan consolidé 123
5.1.4. Trésorerie et financement consolidé 126
5.1.5. Évènements récents et perspectives 129
5.2. Comptes consolidés annuels **131**
5.2.1. Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 131
Traitement comptable 144
5.2.2. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 166
5.3. Comptes sociaux **170**

5.3.1. Comptes sociaux pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 170
Traitement comptable 178
5.3.2. Informations relatives au bilan actif 179
5.3.3. Informations relatives au bilan passif 182
5.3.4. Informations relatives au compte de résultat 189
5.3.5. Informations diverses 192
5.4. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 196
CHAPITRE 6 : PERSONNES RESPONSABLES 200
6.1. Responsable du Document 200
6.2. Attestation de la personne responsable 200
6.3. Responsable de l'information financière 200
6.4. Responsables du contrôle des comptes 200
6.4.1. Commissaires aux comptes titulaires 200
6.4.2. Commissaires aux comptes suppléants 201
6.5. Déclarations d'experts et déclaration d'intérêt 201
6.6. Informations provenant de tiers 201
6.7. Déclaration de l'autorité compétente relative à l'approbation du Document 201
6.8. Documents accessibles au public 201
CHAPITRE 7 : TABLES DE CONCORDANCE 202
7.1. Table de concordance du rapport financier annuel 202
7.2. Table de concordance du rapport de gestion 202
7.3. Table de concordance relative aux rubriques des annexes 1 et 2 du Règlement européen 2019/980 204

CHAPITRE 1 : APERÇU DES ACTIVITÉS

1.1 Présentation générale des activités

1.1.1. Résumé analytique

Créée en 2000, Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux qui développe, produit et commercialise une plateforme d'imagerie innovante permettant de visualiser les tissus au niveau cellulaire, en temps réel, et ce durant des procédures standards, avec pour mission d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus in vivo au niveau microscopique.

Le produit phare du Groupe, dénommé Cellvizio® est le plus petit microscope du monde, conçu pour être utilisé directement pendant une procédure minimalement invasive. Le Cellvizio est constitué d'une unité centrale embarquant notamment la visualisation à laquelle est connectée une minisonde, dont la conception est spécifique à chaque indication médicale. Grâce à la miniaturisation extrême des minisondes, le Cellvizio® peut ainsi être positionné directement dans le corps du patient. La visualisation in vivo permet au praticien d'obtenir des informations en temps réel sur le tissu, et ainsi de réaliser un prélèvement de fragment de tissu mieux ciblé, d'augmenter le rendement diagnostic en effectuant des biopsies sur les tissus présentant des anomalies préalablement identifiées évitant ainsi bon nombre de biopsies sur des cellules saines, de surveiller l'évolution des maladies dans le temps, d'évaluer les réactions au moment où elles se produisent, de classifier les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales.

Le Cellvizio® a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications médicales (dont la gastroentérologie a constitué la 1ère d'entre elles) dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, la Corée du Sud ainsi que plusieurs pays d'Amérique latine.

Le Cellvizio® dispose d'une validation clinique importante constituée à partir de nombreux essais cliniques multicentriques internationaux ayant démontré que l'apport du Cellvizio® pouvait aider les médecins à caractériser ou détecter de façon plus précise des formes précoces de changements mucosaux et à prendre des décisions thérapeutiques plus tôt. Cette validation a notamment contribué à l'obtention de plusieurs codes de remboursement de la part d'agents payeurs publics ou privés principalement aux Etats-Unis et en France pour les procédures d'endoscopie haute contribuant ainsi à l'adoption du Cellvizio® par de nombreux hôpitaux et cliniques. Avec 4 codes obtenus aux Etats-Unis, le marché américain est rapidement devenu le marché prioritaire du Groupe qui y a focalisé une grande partie de ses efforts commerciaux tout en cherchant à se déployer directement sur de nombreux autres pays notamment en Europe ainsi qu'indirectement via des distributeurs sur d'autres zones dont l'Asie, notamment en Chine ou au Japon.

Fort de cette plateforme technologique, le Groupe se positionne comme un acteur clé de la transformation numérique de la médecine et de la chirurgie. L'ambition du Groupe est ainsi de faire passer les pratiques diagnostiques d'un paradigme analogique, peu efficace et onéreux, à un paradigme entièrement digital, instantané et permettant d'apporter aux médecins et chirurgiens toute la puissance de la visualisation cellulaire en temps réel combinée aux meilleurs algorithmes d'apprentissage automatique (machine learning).

- **Le Cellvizio® bénéficie de nombreux acquis**

Une innovation de rupture protégée par un portefeuille de propriété intellectuelle de 266 brevets

Le Cellvizio® est le plus petit microscope du monde, capable de produire en temps réel (9 à 12 images par seconde) des images microscopiques de l'intérieur du corps humain avec une stabilité exceptionnelle. Les images sont magnifiées jusqu'à 1000 fois par rapport à une caméra traditionnelle. Elles sont obtenues par une simple

pression de la minisonde du Cellvizio® sur la paroi de la muqueuse ou de l'organe cible. Le procédé est minimalement invasif et les images parfaitement reproductibles.

Au 31 décembre 2024, le portefeuille de brevets de Mauna Kea Technologies compte 266 brevets nationaux et internationaux délivrés protégeant ses technologies et méthodes. Cette politique d'innovation et de protection de sa propriété intellectuelle constitue une importante barrière à l'entrée d'éventuels concurrents. La Société continue d'investir en R&D et continuera de maintenir une politique de dépôts de brevets dynamique.

Le Cellvizio®, un bénéfice pour les patients, les médecins et les systèmes de santé

Le Cellvizio® a été conçu pour aider les médecins à réduire leurs incertitudes liées au diagnostic, à mieux traiter les patients et à réduire les coûts hospitaliers.

Le Cellvizio® apporte aux médecins une information cellulaire, in vivo, en temps réel, pendant les procédures. Cette information est obtenue de façon minimalement invasive et donc sans endommager les tissus du patient. L'esprit dans lequel le Cellvizio® a été conçu est celui de la moindre perturbation des pratiques. Ainsi, il existe une gamme de sondes qui sont compatibles avec les pratiques existantes. Par exemple, dans le domaine de l'endoscopie digestive, les Minisondes Confocales pour cette catégorie d'applications sont compatibles avec presque tous les endoscopes du marché et s'utilisent naturellement comme un outil d'endoscopie. Le Cellvizio® permet d'améliorer les pratiques sans les modifier radicalement.

Le bénéfice médical du Cellvizio® a été prouvé par de nombreuses études cliniques portant sur chacune des indications dans lesquelles il est utilisé en routine aujourd'hui.

Pour les patients, le bénéfice est significatif à plusieurs niveaux. Outre le fait de ne pas avoir à attendre les résultats de la biopsie physique qui peut parfois prendre plusieurs semaines, le procédé est non invasif, répétable car il ne détruit pas les zones qu'il inspecte, et sans douleur. Il permet surtout une caractérisation plus rapide des lésions précancéreuses et cancéreuses.

Pour les systèmes de santé, la visualisation microscopique in vivo et en temps réel permet de réduire le nombre de biopsies physiques inutiles, une très grande majorité des biopsies physiques étant négatives (prostate : 75%[1], œsophage de Barrett : 58%[2] par exemple) et de réduire le nombre de procédures endoscopiques par une meilleure caractérisation des lésions précancéreuses ou cancéreuses. Le Cellvizio® évite aussi des chirurgies inutiles notamment du pancréas.

Le Cellvizio®, une plateforme multi-indications

Le Cellvizio® a été conçu comme une plateforme potentiellement capable d'apporter des solutions à un grand nombre de domaines médicaux et chirurgicaux dans lesquels une caractérisation des tissus s'impose systématiquement et ce, grâce à des minisondes adaptées à chaque indication médicale. Parmi ceux-ci, la gastroentérologie, l'urologie, la pneumologie interventionnelle et la chirurgie sont des candidats prioritaires. Avec l'avènement de sa minisonde de diamètre < 1 mm et capable de pénétrer dans une aiguille de ponction, le Cellvizio® peut désormais accéder à l'intérieur des organes du corps humain et ouvre ainsi de nouvelles possibilités de diagnostic amélioré pour des pathologies très importantes comme le cancer du pancréas ou le cancer du poumon.

A ce jour, le Groupe dispose d'un éventail de 10 minisondes réutilisables, selon les modèles, 10 ou 20 fois (Se reporter au paragraphe 1.1.2 du présent Document).

---

[1]Presence Of High-risk Prostate Cancer Can Be Predicted Without A Biopsy, New Study Says." ScienceDaily. ScienceDaily, 22 May 2005.
[2]Bertani H. et al. Improved Detection of Incident Dysplasia by probe-based confocal laser endomicroscopy in a Barrett's esophagus Surveillance Program. Dig Dis Sci 2013; 58(1):188-93.

De nombreuses autorisations de commercialisation

A ce jour, le Cellvizio® bénéficie d'accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans de très nombreux pays dont les Etats-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine et la Corée. L'évolution et le détail des autorisations de commercialisation et remboursement sont détaillées au paragraphe 1.1.3 du présent Document.

Plusieurs codes de remboursement déjà obtenus

L'adoption de la technologie Cellvizio® est également en grande partie dépendante de l'obtention de codes de remboursement de la part d'agents payeurs (systèmes de santé publics et assureurs privés) afin de permettre au patient une prise en charge totale ou partielle d'une procédure réalisée par Cellvizio®. Au jour du présent Document, le Groupe a obtenu principalement 4 codes de remboursement aux Etats-Unis et d'autres codes en France, Corée du Sud et Croatie (se reporter au détail figurant au paragraphe 1.1.3 du présent Document).

A travers ces autorisations de commercialisation et codes de remboursement, le Groupe a ainsi démontré sa capacité à mener avec succès des processus réglementaires souvent longs et évolutifs ainsi que spécifiques à chaque zone géographique considérée. Il poursuit ses travaux en la matière avec pour ambition l'obtention de codes dans les domaines de la pneumologie et urologie notamment.

Une validation clinique très riche et statistiquement significative

Imposer une technologie de rupture dans le monde médical aujourd'hui requiert au préalable de disposer des preuves scientifiques et médicales de l'apport de l'innovation proposée. Un vaste programme d'essais cliniques multicentriques internationaux a été entrepris depuis 2005 sur des applications relatives aux voies digestives, à la pneumologie et à l'urologie. Toutes les études finalisées à ce jour ont apporté des résultats probants quant à l'apport du Cellvizio® par rapport aux endoscopies traditionnelles notamment quant à la qualité du diagnostic qu'il procure. Il existe plus de 1 000 références publiées sur l'endomicroscopie sur la base PubMed, interrogée sur le mot clé « endomicroscopy ». Les résultats des programmes d'études cliniques portés par la Société sont décrits aux paragraphes 1.1.3 et 1.2.3 du présent Document dont ceux ayant fait l'objet en 2023 de publications dans des revues prestigieuses, que ce soit dans le domaine du cancer du poumon, le cancer de l'œsophage ou encore les kystes du pancréas.

Un modèle économique agile pour s'adapter aux spécificités locales

Le modèle économique de la Société repose sur la vente d'équipements (ou systèmes) et de consommables (appelés minisondes) adaptés à chaque procédure en fonction de l'indication concernée et réutilisables un nombre limité de fois ainsi que d'une offre de services parmi lesquels des contrats de maintenance contribuant à développer un chiffre d'affaires récurrent ou encore de la formation à l'utilisation.

Les systèmes peuvent également être proposés en location dans certains cas en Europe.

Aux Etats-Unis, la Société propose également un modèle économique spécifique consistant en un programme de mise à disposition des systèmes avec paiement à l'usage (« Pay per use »). Ce programme s'avère pertinent grâce aux taux de remboursement américains qui font de l'utilisation de l'endomicroscopie une pratique clinique hautement rentable pour les hôpitaux. Les revenus des paiements à l'acte facturés par le Groupe sont comptabilisés en chiffre d'affaires « consommables » et les systèmes mis à disposition sont quant à eux portés en immobilisations corporelles et amortis.

Afin d'exploiter pleinement sa plateforme technologique dans des indications ou des marchés où la Société ne souhaite pas, ou ne peut pas, investir directement, elle conclut des accords de licence avec d'autres acteurs. Dans cette logique, un partenariat stratégique a été signé en juillet 2022 avec la société chinoise Tasly Pharmaceuticals,

débouchant sur la création d'une joint-venture en Chine (voir paragraphe 1.2.3 du présent document). Ces partenariats génèrent des revenus additionnels, notamment sous forme de paiements d'étapes et de redevances à terme.

▯ Une base d'équipements opérationnelle de l'ordre de 250 équipements à même de générer un chiffre d'affaires récurrent

Depuis sa création, le Groupe a installé plus de 700 équipements, ce nombre totalisant ceux vendus et ceux mis à disposition. Toutefois, le Groupe estime qu'à ce jour la base installée véritablement opérationnelle est de l'ordre de 250 systèmes dont près de 60% aux Etats-Unis, 40% en Europe et le reste du monde. En effet, un certain nombre de systèmes ont été commercialisés auprès de centres académiques qui en ont fait un usage ponctuel lors d'essais cliniques par exemple, de centres de recherche et d'imagerie du petit animal dont le Groupe s'est retiré en 2021 mais aussi à des hôpitaux et cliniques où l'adoption de la technologie ne s'est pas déroulée comme initialement prévue pour diverses raisons (évolution de l'équipe médicale, des tarifs de remboursement sur certaines procédures non obtenus ou pas assez satisfaisants…).

La base opérationnelle doit permettre de générer un chiffre d'affaires récurrent fondé sur la vente de consommables (minisondes) et une gamme de services dont des contrats de maintenance.

▯ Taille de marché

La gamme de sondes existante ouvre au Groupe des perspectives commerciales très importantes dans de multiples domaines médicaux, en plus de son marché traditionnel de la gastro-entérologie.

Le nombre d'établissements disposant de salles d'endoscopie est estimé à environ 60.000 dans les 3 principales zones cibles, soit 14.700 aux Etats-Unis, 15.000 en Europe et environ 30.000 en Chine et au Japon (voir paragraphe 1.1.4 ci-dessous sur le marché).

Compte tenu de ses moyens financiers, le Groupe a jusqu'à présent concentré une grande partie de ses efforts sur le marché américain pour identifier et cibler spécifiquement environ 1 100 hôpitaux (1 500 médecins) spécialisés dans l'endoscopie digestive, qu'il s'agisse d'hôpitaux de proximité ayant une très forte activité autour du reflux gastro-oesophagien, ou des Ambulatory Surgery Centers (ASC) qui traitent un très grand nombre de ces patients.

Cela représente pour les seuls Etats-Unis un marché total d'équipement d'environ 200 millions de dollars, auquel s'ajoute un marché potentiel récurrent estimé à plus de 220 millions de dollars par an, compte tenu du nombre de procédures réalisées sur les seules voies digestives supérieures, pour lesquelles le Cellvizio® est particulièrement bien adapté et dispose de codes de remboursement et de couverture. Outre le RGO chronique, le Groupe cible également les centres d'endoscopie interventionnelle pour l'exploration des kystes pancréatiques. Le Groupe estime qu'il existe plus de 500 centres de ce type aux Etats-Unis, représentant un marché d'équipement de l'ordre de 100 millions de dollars et des revenus récurrents de 50 à 75 millions de dollars sur la base d'un nombre de procédures de 50 000 (soit 40% du nombre de kystes pancréatiques identifiés par an).

Depuis 2024, le Groupe déploie CellTolerance®, un programme dédié à l'évaluation in vivo de la perméabilité de la barrière intestinale durant des tests de provocation alimentaire pendant une gastroscopie standard. Cette approche répond à un besoin médical majeur puisque les intolérances alimentaires seraient impliquées dans près de 50 % des cas de syndrome de l'intestin irritable (IBS), une pathologie qui touche 10–15 % de la population mondiale.

De plus, le Groupe considère qu'il pourrait bénéficier de nombreux autres débouchés possibles, compte tenu du grand nombre de domaines dans lesquels le Cellvizio® pourrait être utilisé, comme par exemple les domaines de :

- la pneumologie interventionnelle avec un total de près de 60 000 établissements de soins dans le monde, et un très grand nombre de procédures réalisées (500 000 bronchoscopies par an rien qu'aux États-Unis, dont plus de 240 000 bronchoscopies diagnostiques avec biopsies) ; ou encore

- l'endo-urologie où le suivi continu et à vie des patients atteints de cancer de la vessie génère une multiplicité de procédures de cystoscopie endoscopique rigide et souple (diagnostique et thérapeutique) totalisant plus de 420 000 procédures par an rien qu'aux États-Unis ; ainsi

- la neurochirurgie, domaine que la joint-venture en Chine entend développer et commercialiser au niveau mondial.

Une équipe de 68 collaborateurs multi-expertises

Le Groupe dispose fin 2024, d'une équipe de 65 collaborateurs multidisciplinaire encadrés par un top management expérimenté dont Alexandre (Sacha) Loiseau, fondateur de la Société, et actuel Président-Directeur Général. L'équipe commerciale bénéficie également du relais d'un réseau de distributeurs à l'international.

♦ **Un repositionnement stratégique misant sur un déploiement commercial hybride fondé prioritairement sur des partenariats avec des acteurs de 1er plan**

Forte de cette décennie d'expérience et d'investissements importants assez consommatrice de capitaux, fin 2021, la Société a adopté une nouvelle stratégie consistant à passer d'une approche commerciale fondée en très grande partie sur du marketing directe à une approche indirecte fondée sur la conclusion de partenariats stratégiques avec des entreprises biopharmaceutiques, pharmaceutiques et medtech de 1er plan qui vendent des solutions axées sur l'oncologie et pour lesquelles la technologie d'imagerie avancée offerte par le Cellvizio® constitue un élément différenciateur de performance. Néanmoins, la Société continue de soutenir sa base installée et à cibler les utilisateurs à fort volume, notamment aux Etats-Unis.

Ce repositionnement stratégique présente plusieurs avantages :

- ✔ Une optimisation des ressources financières grâce à un modèle économique plus efficace en termes de capital fondé sur des paiements initiaux et/ou d'étapes ainsi que des royalties ;
- ✔ Un profil de marge brute robuste et stable ;
- ✔ Un accès à de vastes marchés et à un rythme que le Groupe ne pourrait mener seul ;
- ✔ Une accélération du rythme de monétisation de la propriété intellectuelle ;
- ✔ Une meilleure visibilité des résultats financiers.

L'annonce de cette nouvelle stratégie s'est accompagnée d'un plan de réduction de dépenses opérationnelles important (baisse des effectifs, diminution des efforts commerciaux sur le marché historique de la gastro-entérologie notamment aux Etats-Unis, recours très limité à des prestataires externes) dont la mise en œuvre progressive est intervenue en 2022 et s'est poursuivie en 2023 et en 2024.

La pertinence de cette approche tant pour Mauna Kea Technologies que pour les partenaires potentiels a été démontrée par la concrétisation rapide d'un 1er partenariat stratégique avec Tasly Phamaceutical dont les enjeux sont importants et multiples (se reporter au détail présenté au paragraphe 1.2.3 du présent Document).

Des discussions sont en cours avec d'autre partenaires potentiels, étant rappelé que le Groupe cible plusieurs marchés applicatifs à fort potentiel dont la neurochirurgie, la pneumologie, la gastroentérologie, l'urologie notamment, et pour lesquels il dispose d'ores et déjà d'autorisations de commercialisation et de validations cliniques.

Le Groupe a donc enclenché depuis plusieurs années une nouvelle dynamique et considère disposer aujourd'hui d'atouts très concrets pour intensifier le déploiement commercial de la technologie Cellvizio® et ainsi, accélérer la transformation numérique de la médecine et de la chirurgie.

1.1.2. Une offre technologique de rupture

♦ **Une expertise technologique intégrée**

Une forte capacité d'innovation

Toute innovation commence par l'analyse du besoin applicatif, et pour ce qui concerne les dispositifs médicaux, par l'analyse du besoin clinique et des contraintes liées aux pratiques médicales.

La force de Mauna Kea Technologies a toujours été de considérer que la solution la plus efficace pour concevoir un équipement nouveau était de partir d'une feuille blanche et de repenser entièrement le concept avant de le modéliser.

Fort de cette démarche, fin 2003, le premier Cellvizio® a vu le jour après qu'une équipe d'experts a su, dans le cadre d'un processus itératif, relever des défis aussi variés que :

- La conception d'un microscope confocal haute résolution « plug and play », c'est-à-dire ne nécessitant aucun réglage lors de son installation, ni lors de son utilisation,
- Une miniaturisation extrême de ce microscope et de ses objectifs, les minisondes,
- Un traitement de l'image optimisé pour compenser les limites physiques des composants optiques,
- Une capacité élevée d'intégration dans les équipements standards,
- Une conception de chaque composant à même d'en rendre la fabrication future la plus aisée possible.

La qualité de la réflexion ainsi menée en amont de la conception du Cellvizio® permet aujourd'hui à Mauna Kea Technologies de disposer d'une plateforme technique déclinable sur de multiples applications avec un investissement complémentaire de recherche et développement marginal.

Cette démarche a été réitérée au cours des dernières années et a permis de mettre au point la plateforme Cellvizio® de nouvelle génération, dite "GEN 3", qui a été lancée commercialement aux États-Unis en en Europe le 1er octobre 2021 et qui permet :

- De proposer un système mobile, léger, à faible encombrement, avec une mise en place accélérée et optimisée dans les salles d'intervention,
- De proposer une interface tactile et une ergonomie revue, fruit de la collecte des retours des utilisateurs
- D'introduire de nouveaux produits et services, y compris des outils d'aides à la décision ou de nouvelles fonctionnalités métiers,
- De proposer des améliorations fonctionnelles et ergonomiques plus rapidement, sous forme de mises à jour logicielles ou matérielles,
- D'inclure les images intra-procédure dans les systèmes d'information hospitaliers et les systèmes de capture vidéo pour les comptes-rendus cliniques et le suivi patient,

- De s’appuyer sur la modularité interne pour s’intégrer facilement aux systèmes laparoscopiques, de navigation avancée et robotiques, permettant de développer de potentiels nouveaux canaux d’accès au marché,

- De s’appuyer sur la puissance de calcul et l’évolutivité interne pour développer des outils de visualisation avancée dans le futur.

▯ Une équipe pluridisciplinaire hautement qualifiée

À fin décembre 2024, l’équipe de Recherche et Développement comptait 18 collaborateurs (docteurs, ingénieurs, ou techniciens) couvrant les domaines d’expertise nécessaires au développement des produits et des technologies du Groupe, à savoir :

- Optique et opto-mécatronique,

- Mathématiques appliquées au traitement de l'image,

- Électronique numérique et analogique,

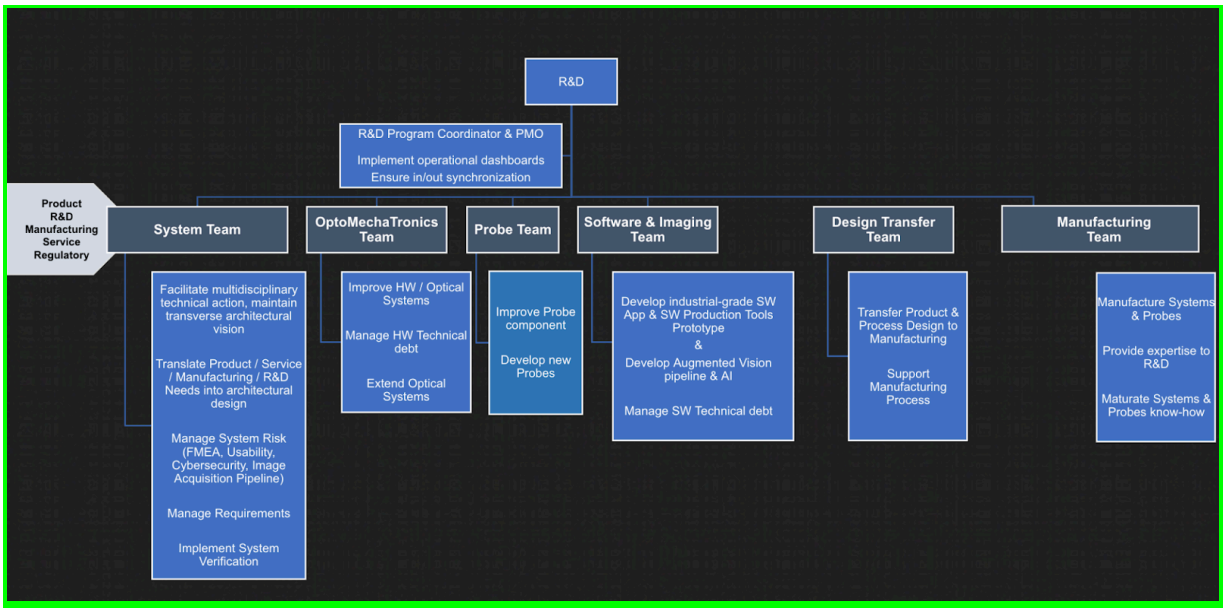
- Développement logiciel,

- Ingénierie système,

- Biomécanique et instrumentation,

- Micro-mécanique, matériaux et procédés d'assemblage de précision.

L’équipe de R&D partage avec les spécialistes de l’équipe des Affaires Cliniques et les Chefs de Produit les connaissances médicales et biologiques sur les applications et l’utilisation des produits.



▯ Amont de la R&D : Innovation

La Société s’est organisée pour se doter des moyens nécessaires pour inspirer directement les innovations technologiques qui lui permettront de développer son marché et d’en conquérir de nouveaux en étudiant toutes les

propositions susceptibles de favoriser la mise au point de toute solution innovante capable d'améliorer le soin apporté aux patients.

Une veille scientifique et technologique est effectuée en continu sous le pilotage de la Direction de l'Innovation. Elle vise à identifier et valider l'intérêt de technologies ou composants émergents pour rester à la pointe de la technologie tout en limitant tout risque d'obsolescence de composants clef en identifiant en amont des solutions techniques alternatives.

Les études amont qui découlent de cette veille sont réalisées par les équipes des départements de R&D, soit en interne, soit à travers des collaborations externes. Elles peuvent constituer la phase préliminaire d'évaluation de faisabilité permettant de décider de l'ouverture d'un projet de développement produit.

Sur le plan clinique, la Société mène des travaux en collaboration avec différents hôpitaux pour évaluer l'intérêt potentiel et le caractère utilisable de la technologie Cellvizio® dans de nouvelles indications.

Les études amont menées en collaboration avec des laboratoires académiques sont souvent cofinancées pour optimiser les frais de recherche à travers des subventions ou des bourses de thèse de doctorat.

- **Développement des produits actuels et optimisation de leur fabrication**

En Octobre 2021, Mauna Kea Technologies a mis sur le marché son produit Cellvizio® IVE (dit "GEN 3"), qui apporte deux importants bénéfices :

- Une plateforme médicale évolutive pour l'endomicroscopie,
- Une facilité d'utilisation, une miniaturisation et mobilité accrues pour les multiples spécialités adressées.

Le lancement de cette plateforme s'est accompagné de changements d'organisations importants en R&D afin de valoriser les capacités d'évolution du Cellvizio® IVE :

- La mise en place de cycles de développements - ou itérations - permettant la mise à jour du dispositif deux fois par an, dans le respect des normes médicales, de la sécurité du dispositif et de ses performances ;
- La structuration du point d'entrée de ces itérations autour des demandes de l'équipe Produit, de l'équipe Support Client et de l'équipe Réglementaire ;
- L'intégration en continu de la gestion de la dette technique du système et des sondes : améliorer la maintenabilité, optimiser les coûts de fabrication, augmenter la robustesse et la fiabilité.

Ces changements d'organisation combinent les techniques classiques dites de "Cycle en V" avec des approches plus actuelles et éprouvées dites "Agile". Les équipes R&D, Marketing, Clinique et Réglementaire se synchronisent durant chaque itération pour atteindre l'objectif fixé.

L'approche itérative permet la mise en place d'une boucle vertueuse de valorisation :

- Livraison de valeur en continu sur le marché,
- Intérêt augmenté des clients qui voient un retour sur investissement au travers d'une offre qui évolue,
- Boucle rapprochée permettant la capitalisation rapide des retours terrains et la mise en place d'améliorations optimisant le ratio effort/valeur délivrée ("minimum viable product").
-

♦ Piliers technologiques d'innovation

A partir de 2022, l'équipe R&D a mis en place une stratégie technologique axée sur 4 axes permettant sa valorisation technologique et le développement de son modèle d'affaires. Ces 4 axes se développent sur une stratégie à moyen / long terme :

- "XPLore" : une instrumentation agnostique et compatible avec le plus grand nombre de dispositifs mini-invasifs du marché (endoscopes, aiguilles, etc.) ;
- "AI" : une assistance aux médecins, intégrée au système, permettant de démocratiser la pratique ;
- "Multimodal Vision" : la fourniture d'imagerie à plusieurs longueurs d'ondes sur la nouvelle plateforme, notamment pour adresser le marché de l'imagerie moléculaire ;
- "Core Components" : la fourniture d'un "Cellvizio® Development Kit" permettant l'intégration de la technologie CLE in vivo dans des dispositifs tiers comme les robots chirurgicaux, les endoscopes, et tout dispositif mini-invasif permettant la surveillance, le diagnostic ou le traitement. L'ensemble comprend de la technologie et des services permettant d'ouvrir un marché d'intégration, en OEM.

♦ Fonctionnement et bénéfices de la technologie

Les principes de la biopsie

Fondée sur une approche visuelle peu invasive des voies naturelles du corps humain, l'endoscopie est une méthode de dépistage et de traitement reconnue. Puisque 90% des cancers se développent dans les muqueuses (source : Year 2000 Surveillance Research from the American Cancer Society), l'accès endoscopique à celles-ci (situées dans les organes creux, tels que l'œsophage ou le colon) a permis une amélioration majeure du confort des patients et du diagnostic en général. Si toutes les personnes âgées de 50 ans et plus suivaient les recommandations de dépistage, en particulier la coloscopie, 60% des décès par cancer colorectal pourraient être évités.

(source : Center for Disease Control and Prevention, 2014 : http://www.cdc.gov/cancer/colorectal/pdf/no_pocket_brochure.pdf).

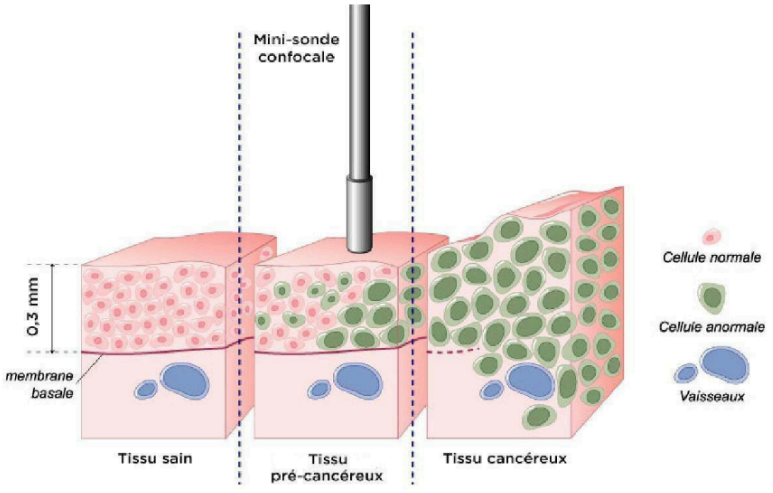


Schéma de progression des cellules cancéreuses de la profondeur de la muqueuse vers la surface (progression invisible par endoscopie) et la capacité d'une minisonde Cellvizio® à imager une zone précancéreuse.

Grâce à une caméra située sur un tube flexible et articulé, l'endoscope, le médecin peut identifier des lésions sur lesquelles des prélèvements (biopsies) peuvent être effectués pour obtenir une confirmation histologique de son impression diagnostic macroscopique.

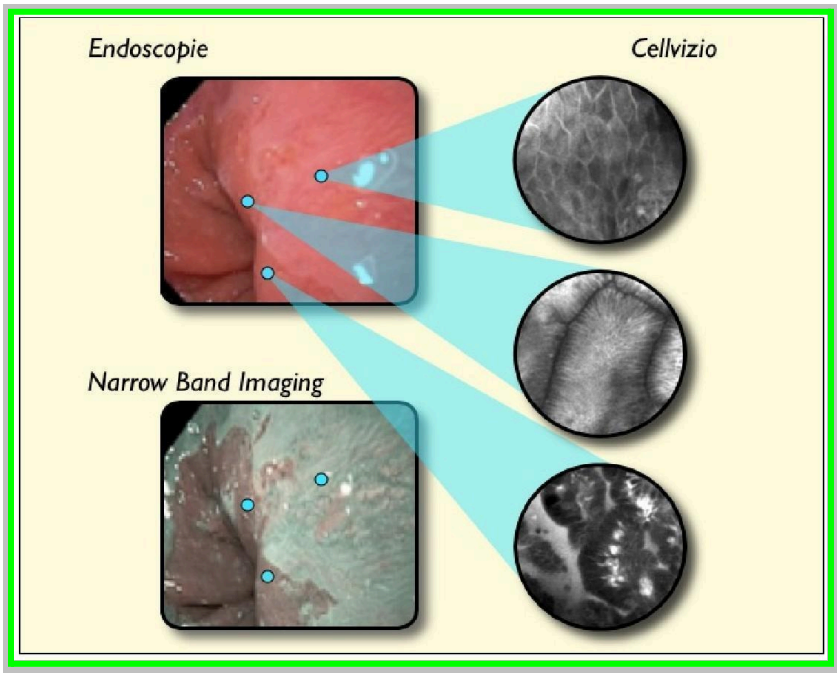
L'analyse microscopique de l'architecture cellulaire des prélèvements est ensuite confiée au service d'anatomopathologie, qui effectue une différenciation et une caractérisation des altérations éventuelles. Toujours réalisée dans un temps retardé – souvent de plusieurs semaines – et sur des cellules mortes, cette procédure de prélèvement et d'étude ne permet pas au médecin d'intervenir en temps réel au cours de la même procédure endoscopique. Par ailleurs, pour effectuer la biopsie le médecin s'appuie sur les images qu'il reçoit de l'endoscope, le choix des zones de prélèvements se heurte donc à la taille microscopique des cellules et à leur emplacement privilégié sous la surface des tissus voire à des endroits inaccessibles pour une pince à biopsie. Les biopsies, quand elles peuvent être réalisées, le sont par conséquent « à l'aveugle » sur des zones où le médecin ne peut qu'estimer une probabilité de lésions suspectes. La qualité du prélèvement n'est donc pas toujours exploitable à des fins diagnostiques et impose souvent une ou plusieurs procédures endoscopiques supplémentaires retardant d'autant le diagnostic et la mise en œuvre d'une thérapie sur des pathologies où la précocité d'intervention est un facteur déterminant du taux de guérison.

Vue d'ensemble d'un endoscope flexible standard (à gauche) et vue de la partie distale avec la caméra, les fibres optiques d'illumination et le canal opérateur dans lequel on trouve une pince à biopsie insérée

Face à ce constat, depuis une vingtaine d'années, les acteurs du marché de l'endoscopie ont fait progresser leurs équipements en vue d'une amélioration de la vision macroscopique des tissus, Ces progrès n'ont cependant contribué que très marginalement à l'amélioration de la localisation des lésions suspectes, et toujours sans permettre d'accéder au niveau microscopique, qui reste le seul fait de l'anatomopathologiste.

Le schéma ci-dessous montre la différence essentielle entre un endoscope standard ou perfectionné et le Cellvizio®. Le cliché de gauche présente la vision macroscopique des muqueuses de l'œsophage par endoscopie standard ce qui correspond à la taille réelle x4, puis en bas à gauche, par rehaussement de contraste (imagerie par bande étroite ou NBI) mais qui ne change rien à la taille de l'image, alors que les images de droite présentent une vision microscopique in situ en temps réel obtenue par le Cellvizio® et permettant une caractérisation immédiate.

L'échelle est x1000 par rapport à la taille normale ce qui correspond à une visualisation au niveau cellulaire.



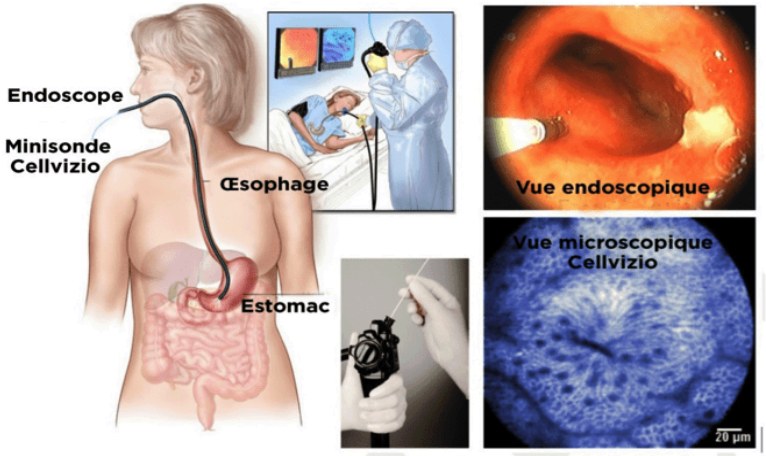
Bénéfices de la technologie

En apportant le microscope dans le patient, au lieu de réaliser un prélèvement (biopsie) du patient à apporter sous un microscope, le Cellvizio® permet de réunir toutes les étapes clés du diagnostic lors de la procédure d'endoscopie. En effet, pour la première fois, le clinicien dispose en temps réel de l'information cellulaire pertinente :

- Pour un diagnostic optimisé et un meilleur rendement diagnostique des biopsies traditionnelles,
- Pour les endroits difficiles ou impossibles d'accès où la réalisation de biopsies est compromise, le Cellvizio® peut apporter l'information microscopique clé pour le diagnostic,
- Pour décider, le cas échéant, d'une intervention thérapeutique endoscopique immédiate, d'un envoi du patient en chirurgie ou au contraire, confirmer l'absence de maladie et limiter les interventions inutiles.

Insertion d'une minisonde confocale dans le canal opérateur d'un endoscope standard.

Minisonde confocale sortant de l'extrémité du canal opérateur d'un endoscope. Tous les endoscopes possèdent un tel canal qui sert à passer les instruments.



Procédure Cellvizio® dans une salle d'endoscopie : le médecin dispose simultanément de l'image endoscopique (macroscopique, à gauche de l'image) et de l'imagerie Cellvizio® (microscopique, au centre de l'image)

Au-delà de l'imagerie cellulaire in vivo apporté par le Cellvizio, son mode vidéo confocal capturant 8 à 12 images par seconde, lui permet d'enregistrer des séquences dynamiques qui dévoilent en temps réel les processus physiopathologiques à l'échelle cellulaire. Cette cadence élevée permet de visualiser la micro-circulation capillaire, la migration leucocytaire, la perméabilité des jonctions épithéliales ou l'extravasation du colorant fluorescent – paramètres clés pour apprécier l'inflammation et les réactions d'hypersensibilité alimentaire. Dans le protocole CellTolerance®, le clinicien observe ainsi, quelques secondes après l'application d'un aliment test, la réaction immédiate de la muqueuse duodénale : fuite vasculaire, dilatation intercellulaire, réversibilité après rinçage, etc. Toutes les séquences vidéo sont automatiquement archivées au format mp4/DICOM et peuvent être revues image par image pour un suivi longitudinal précis de l'intégrité de la barrière intestinale, facilitant des décisions thérapeutiques instantanées et personnalisées.

La proposition de valeur de Mauna Kea Technologies est majeure dans la mesure où elle bénéficie à l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins. Les études cliniques réalisées avec le Cellvizio® ont ainsi démontré les bénéfices suivants :

Pour les patients

- Une information clinique en temps réel,
- Une procédure moins invasive que la biopsie,
- Pour certaines indications, la réduction des interventions endoscopiques et chirurgicales non justifiées.

Pour les médecins

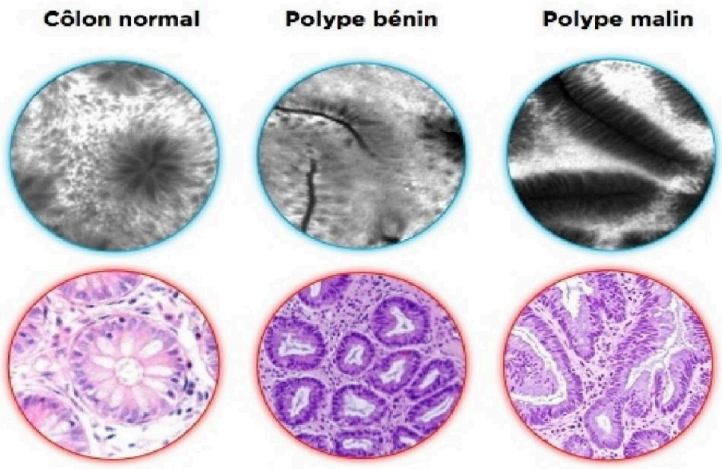
- Visualiser, *in situ* et *in vivo*, à l'échelle cellulaire les muqueuses aux endroits suspects définis par les technologies endoscopiques macroscopiques (Lumière blanche, NBI…) et permettre ainsi une caractérisation visuelle microscopique des tissus en temps réel, diminuant le doute diagnostique,

- Élément supplémentaire dans l'amélioration de la prise en charge du patient en renforçant le rôle des médecins lors du diagnostic en plus de leur rôle sur le choix de la thérapie : pouvoir à la fois éviter les thérapies inutiles et anticiper celles qui sont nécessaires,
- Être à la pointe de la technologie par rapport à leurs pairs,
- Augmenter la notoriété de leur département ou de leur établissement de soins et par là même le nombre de patients traités par leur département ou leur établissement de soins.

Pour les établissements de soins

- Apparaître comme un centre expert doté des technologies de pointe,
- Disposer d'un programme avancé en endoscopie des voies digestives, pulmonaires et urinaires, en chirurgie laparoscopie et en radiologie interventionnelle,
- Attirer une clientèle à la recherche des meilleures pratiques médicales,
- Optimisation du rendement de la prise en charge diagnostique,
- Amélioration des décisions thérapeutiques,
- Potentielle réduction du nombre de procédures endoscopiques et chirurgicales non nécessaires.

Chacun de ces éléments concourt à une réduction sensible des dépenses de santé pour les acteurs publics ou privés.



Images obtenues in vivo avec le Cellvizio® pendant une coloscopie (en haut) comparées aux images obtenues ex vivo, dans le laboratoire d'analyse. On note la similarité des images.

Avantage majeur	Impact clinique
Imagerie vidéo confocale dynamique (8–12 i/s)	Le clinicien suit en direct la micro-circulation, la perméabilité des jonctions épithéliales, la migration leucocytaire ou, dans le protocole CellTolerance®, la fuite de colorant quelques secondes après l'application d'un aliment test
Ciblage ultra-précis des biopsies	Les prélèvements ne sont plus "à l'aveugle" : on réduit les procédures répétées et on améliore le rendement diagnostique.
Accès aux zones difficiles	Cellvizio® restitue l'information microscopique même là où une pince à biopsie ne peut se placer (sténoses, zones sous-épithéliales, kystes pancréatiques, etc.).
Décision thérapeutique immédiate	Selon la caractérisation visuelle, le médecin peut : traiter endoscopiquement, orienter vers la chirurgie ou, au contraire, éviter un geste inutile.

Les applications actuelles

Le Cellvizio® s'adresse potentiellement à tous les domaines médicaux dans lesquels les médecins ont besoin d'évaluer la nature des tissus pour prendre des décisions dans la prise en charge de leurs patients. Parmi ceux-ci, la gastroentérologie, l'urologie, la pneumologie mais aussi la chirurgie et la radiologie interventionnelle.

Ne disposant pas des ressources nécessaires pour aborder de front l'ensemble de ces débouchés, la Société a retenu dès 2005 la gastroentérologie comme marché prioritaire au regard des apports du Cellvizio® sur diverses pathologies dont le diagnostic est particulièrement difficile : Endo-Brachy-Œsophage, lésions précancéreuses de l'estomac, puis plus tard, sténoses biliaires, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et kystes pancréatiques.

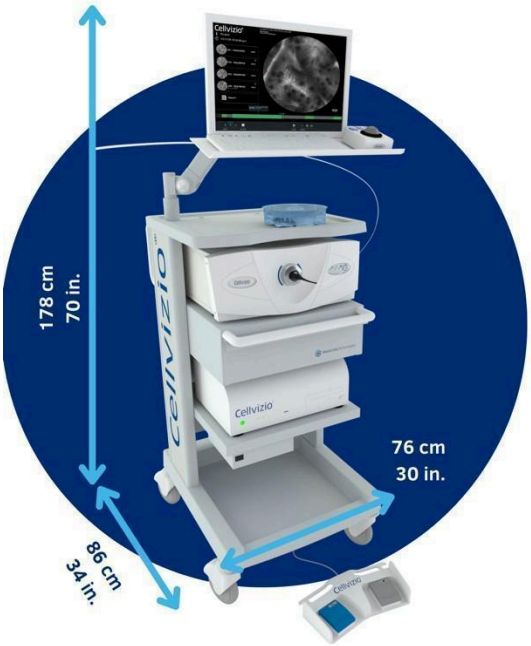
À ce jour, les pathologies digestives accessibles par endoscopie restent les indications dans lesquelles le Cellvizio® est le plus utilisé et le plus vendu. La Société a obtenu les autorisations réglementaires et des preuves cliniques de haut niveau dans d'autres applications et étudie actuellement leur potentiel. Parmi celles-ci, l'exploration des bronches et le ciblage des nodules pulmonaires périphériques, potentiellement malins, semble être une voie très prometteuse. Les applications en urologie et en neurochirurgie en sont d'autres.

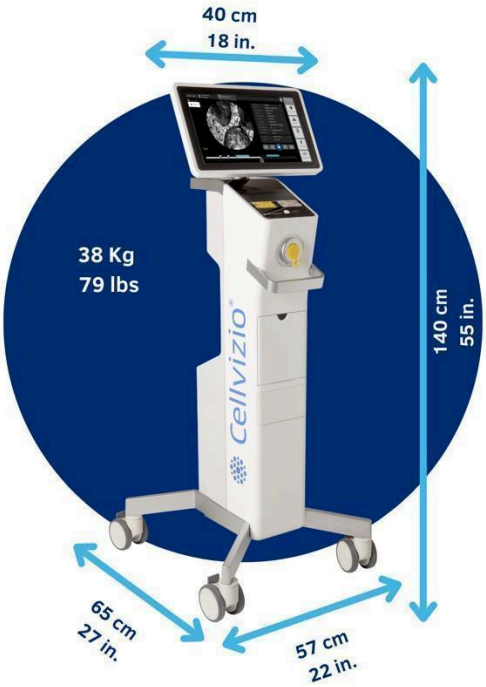
♦ Le système Cellvizio®

Description du produit

Le Groupe propose deux gammes de produits Cellvizio® :

- Le Cellvizio® 100 Series,
- Le Cellvizio® I.V.E.





Cellvizio® 100 Series	**Cellvizio® I.V.E.**

Quelle que soit son application, le système Cellvizio® est constitué de quatre principaux éléments :

- Une base centrale qui comprend l'écran de visualisation, l'Unité de Balayage Laser optoélectronique (Laser Scanning Unit ou LSU),
- Le processeur informatique,
- Les Minisondes Confocales, spécifiques par indication, qui sont donc des éléments consommables,
- Le logiciel propriétaire de traitement et d'affichage d'images en temps réel. L'extrême qualité des images délivrées par les minisondes traduit l'une des principales expertises du Groupe, le traitement d'image, sans lequel les images captées par les dizaines de milliers de fibres de la minisonde seraient simplement illisibles par le médecin.

Compte tenu des évolutions techniques et logicielles, l'obsolescence du Cellvizio® est atteinte au bout de 6 à 7 ans. La deuxième génération de la plateforme, appelée le Cellvizio® 100 Series, est actuellement commercialisée dans la plupart des pays, en particulier en Europe et aux États-Unis. La version la plus récente du Cellvizio®, appelée, Cellvizio® I.V.E., est la troisième génération de la plateforme et est actuellement commercialisée en Europe et aux États-Unis. Le Cellvizio® I.V.E. permet une prise en main plus aisée du système, via une miniaturisation du système, une amélioration de l'interface utilisateur, de l'ergonomie globale, de la durée de mise en route de l'appareil. Des progrès ont également été réalisés dans la qualité des images obtenues.

Les minisondes sont réutilisables entre 10 et 20 fois et sont retraitées avec des équipements standards, de la même manière que les accessoires endoscopiques. Elles constituent une source de revenus récurrents pour le Groupe.

Les tableaux ci-dessous présente pour chacune des deux plateformes commercialisées les différentes sondes conçues pour répondre aux besoins spécifiques de chaque spécialité médicale ainsi que les pays où la commercialisation est autorisée :

- pour le **Cellvizio® 100 Series** et ses Minisondes :

Territoire	**Statut**	**Produits**
Chine	Expiration en janvier 2026	Cellvizio 100 Series (F400) AlveoFlex GastroFlex UHD ColoFlex UHD CholangioFlex AQ-Flex 19 UroFlex B CystoFlex F
Japon	Pas de date d'expiration	Cellvizio 100 Series (F400) AlveoFlex GastroFlex UHD ColoFlex UHD CholangioFlex AQ-Flex 19 UroFlex B CystoFlex F
Singapour	Validité permanente	AlveoFlex ColoFlex UHD GastroFlex UHD CholangioFlex
Etats-Unis	-	Cellvizio 100 Series (F400) et (F800) Toutes les sondes sauf AG-Flex 19 IR

- **pour le Cellvizio® I.V.E.** et ses Minisondes :

Territoire	**Statut des licences**	**Produits**
Autriche	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N UroFlex N CystoFlex R N CystoFlex F N CelioFlex 5 N
Belgique	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N UroFlex N CystoFlex R N CystoFlex F N CelioFlex 5 N
République Tchèque	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N
France	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N UroFlex N CystoFlex R N CystoFlex F N CelioFlex 5 N
Allemagne	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N UroFlex N CystoFlex R N CystoFlex F N

		CelioFlex 5 N
Irlande	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N UroFlex N CystoFlex R N CystoFlex F N
Italie	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N
Slovaquie	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N AQ-Flex 19 N AQ-Flex 19 IR N
Suède	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N
Etats-Unis		Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N UroFlex N CystoFlex R N CystoFlex F N
Equateur	Expiration en décembre 2027	Cellvizio I.V.E. AlveoFlex N GastroFlex N ColoFlex N CholangioFlex N AQ-Flex 19 N

Les minisondes confocales sont composées d'un faisceau de plusieurs dizaines de milliers de fibres optiques balayées de façon séquentielle par un faisceau Laser émis par l'unité de balayage. Elles transportent le faisceau Laser vers la zone à observer, à l'intérieur des tractus anatomiques humains. La fluorescence (exogène ou

endogène) émise par le tissu sous excitation Laser est collectée par la minisonde et analysée pour constituer l'image du tissu observé.

En phase d'utilisation, les minisondes doivent être connectées à l'Unité de Balayage Laser, puis insérées dans le canal opérateur de l'endoscope à l'instar d'une pince à biopsie par exemple, pour fournir une imagerie microscopique de fluorescence in vivo pendant la procédure d'endoscopie. Elles sont parfaitement compatibles avec tous les équipements standards déjà présents dans les salles d'endoscopie et, contrairement à l'endoscopie classique, permettent une observation en profondeur de la muqueuse (jusqu'à 70 µm), couche privilégiée de localisation des tumeurs cancéreuses.

L'intérêt majeur de la conception du Cellvizio®, outre un design particulièrement adapté à une fabrication aisée, réside dans le fait qu'il est constitué d'une plateforme technologique unique de microscopie offrant une garantie de stabilité de plusieurs années et que seules les sondes constituent le lien spécifique entre cette plateforme standard et l'application concernée (voies digestives, pulmonaires…), permettant ainsi une mutualisation de la plateforme par plusieurs services hospitaliers ou utilisateurs médecins.

1.1.3. Validation clinique, réglementaire et remboursement

♦ **Applications cliniques**

Validation clinique

Mauna Kea Technologies a lancé un ambitieux programme d'études cliniques en direct ou au travers de partenaires industriels ou académiques. Même si ces études ne s'inscrivent pas dans le cadre d'un processus réglementaire en vue de l'obtention d'une autorisation de commercialisation, leur enjeu est tout aussi important.

Imposer une nouvelle technologie dans le cadre de procédures médicales parfaitement connues et maîtrisées des professionnels de santé (médecins et personnel infirmier) nécessite au préalable d'obtenir l'adhésion des leaders d'opinion du domaine concerné. Il s'agit donc de démontrer scientifiquement les apports de l'endomicroscopie confocale laser par rapport aux alternatives existantes, puis de diffuser ces résultats auprès des leaders d'opinion et sociétés savantes afin qu'ils s'approprient ensuite ce nouveau procédé et qu'ils puissent relayer les demandes d'admission au remboursement dans leurs pays respectifs auprès des autorités nationales de santé (assureurs publics et privés).

La mission phare du département des Affaires cliniques du Groupe est d'engager des études en collaboration avec des centres experts, pour établir la validité clinique du Cellvizio®. Bénéficiant d'une grande expérience en matière d'études multicentriques internationales et d'études randomisées, les équipes cliniques déroulent séquentiellement pour chaque essai les principes selon les étapes suivantes :

- Choix de l'indication thérapeutique en relation avec la stratégie de développement de l'entreprise ;
- Proposition de valeur attendue ;
- Une fois le plan de développement clinique arrêté, Mauna Kea Technologies procède à une sélection rigoureuse des centres hospitaliers les plus à même de collaborer à l'étude projetée ;
- Définition et suivi du protocole d'études ;
- Prise en charge du recrutement de patients ;
- Définition et suivi du protocole d'études ;

- Analyse des données ;

- Communications scientifiques et articles médicaux.

De nombreux essais cliniques multicentriques internationaux ont à ce jour démontré que le Cellvizio® permettait aux médecins de détecter ou de caractériser, de façon plus précise et plus rapide, des formes précoces de pathologies et ainsi de décider de la nature des traitements à prescrire en temps réel. Cette validation clinique est déterminante. Elle conditionne l'adhésion de nombreux leaders d'opinion à travers le monde et des sociétés savantes américaines et françaises.

Elle est constituée de plus de 1 000 publications cliniques sur l'endomicroscopie confocale à laser dans des revues scientifiques de référence et constitue pour le Groupe les éléments préalables à une commercialisation de grande envergure du Cellvizio® dans des indications en expansion.

La part prépondérante des études menées sur des indications liées aux pathologies des voies digestives s'inscrit dans la stratégie commerciale initiée dès 2007 consistant à s'adresser prioritairement au marché de la gastroentérologie. Aujourd'hui, l'endomicroscopie confocale laser bénéficie d'un niveau d'évidence clinique conséquent pour les indications digestives, démontrant la précision inégalée de la visualisation des tissus en temps réel par Cellvizio®. Ce niveau d'évidence permet d'accéder à l'étape de démonstration médico-économique, élément clé à l'accès au remboursement dans certains pays. Les résultats détaillés ci-dessous, font état des principaux résultats cliniques publiés, dans les indications les plus abouties.

Une revue générale sur les performances de l'endomicroscopie confocale laser portant sur les indications majeures en gastro-entérologie (Fugazza, Biomed Res, 2016) fait le point sur l'état de l'art à partir de 662 publications et 102 études qui mettent en évidence que la précision inégalée de la visualisation des tissus en temps réel par Cellvizio® et les technologies similaires modifie de façon notoire les conclusions diagnostiques des praticiens et la prise en charge des patients.

L'endomicroscopie confocale laser permet d'améliorer significativement la détection de lésions précancéreuses et cancéreuses en comparaison avec les procédures d'endoscopie et de biopsie conventionnelles pour les patients qui en présentent, ainsi que de confirmer l'absence de toute lésion suspecte pour les patients sains. Ceci afin d'intervenir plus rapidement et de manière mieux justifiée auprès des patients, leur permettant ainsi d'éviter certaines procédures lourdes et inutiles. La spécificité du CLE dépasse 90% dans la quasi-totalité des applications testées.

EBO (Endobrachyœsophage)

Pathologie caractérisée par l'apparition, suite à un reflux, d'une métaplasie dans le bas-œsophage. Le tissu œsophagien normal est progressivement remplacé par un tissu anormal de type intestinal dans le bas de l'œsophage pouvant évoluer vers une forme de cancer en l'absence de prise en charge.

D'après 4 études portant sur 242 patients, l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® permet de détecter 97% des patients atteints de dysplasies caractéristiques de l'EBO par rapport aux techniques traditionnelles d'endoscopie, qui en détectent 10% de moins. Par ailleurs, les résultats diagnostiques de cette technique d'imagerie offrent la possibilité de réduire le nombre de biopsies physiques en s'affranchissant de prélèvements négatifs tout en permettant un traitement endoscopique immédiat et ce grâce à une capacité à exclure la dysplasie avec un niveau de confiance élevé et une valeur prédictive négative de 98%.

L'endomicroscopie confocale laser constitue donc une option validée pour la surveillance des patients souffrant d'une EBO, offrant un outil diagnostique aux résultats fiables et immédiats, et permettant un traitement adapté au mieux à leurs besoins.

En 2015, l'Association Américaine de Gastroentérologie (AGA) a publié un « white paper » soulignant qu'il était approprié pour un médecin formé à la technique de remplacer les biopsies aléatoires par des biopsies ciblées par endomicroscopie. Le Collège des Anatomo-pathologistes Américains (CAP) a lui aussi publié un document similaire. Enfin, la Société Américaine des Chirurgiens Généraux (ASGS) a publié une recommandation d'utilisation du Cellvizio® pour les patients souffrant de reflux gastro-œsophagien. En 2018, les résultats d'une étude, menée par 8 centres non académiques aux Etats-Unis, ont été publiés dans Surgical Endoscopy, le journal officiel de la SAGES (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons) dans le dépistage et la surveillance de l'œsophage de Barrett. L'article, intitulé "Real-time diagnosis of Barrett's œsophagus: a prospective, multicenter study comparing confocal laser endomicroscopy with conventional histology for the identification of intestinal metaplasia in new users," souligne une bien meilleure sensibilité de l'endomicroscopie confocale par minisonde pour la détection de l'œsophage de Barrett que le protocole de Seattle, aujourd'hui considéré comme le protocole standard. Menée sur 172 patients dans 8 centres, l'étude a permis d'obtenir les principaux résultats suivants :

- Les utilisateurs novices de l'endomicroscopie confocale par minisonde ont identifié plus du double de patients atteints de métaplasie intestinale (ou œsophage de Barrett) qu'avec le protocole de Seattle : 99 vs 46. Ce résultat est statistiquement très significatif ($p < 0,0001$) ;

- Un examen sur les résultats discordants entre le Cellvizio® et les biopsies, mené à l'aveugle par un expert, a permis de confirmer que l'œsophage de Barrett détecté à l'aide du Cellvizio® était bien présent chez 56 des 61 patients ayant présenté des biopsies négatives ;

- Aucune différence statistiquement significative entre les utilisateurs novices de l'endomicroscopie confocale par minisonde et les experts n'a été relevée.

En 2020, le Comité d'Evaluation des Technologies et de leur Efficacité (TAVAC) de la Société Savante des Chirurgiens Gastro-intestinaux et Endoscopiques Américains (SAGES) a publié une étude 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 une revue internationale à comité de lecture, Surgical Endoscopy (doi.org/10.1007/s00464-020-07607-3).

SAGES TAVAC publie des alertes technologiques sur une base mensuelle et des revues sur la sécurité et l'efficacité de nouvelles technologies sur une base périodique plus longue. Cette publication dans Surgical Endoscopy est basée sur une revue systématique du TAVAC des études cliniques publiée sur l'endomicroscopie confocale dans PubMed/Medline jusqu'en mai 2018 ainsi que des bibliographies de références clés pour des études pertinentes non disponibles dans PubMed. L'objectif du TAVAC était d'évaluer la sécurité, la valeur clinique et l'efficacité de l'endomicroscopie confocale dans le tractus gastro-intestinal. Les résultats de l'analyse du TAVAC ont permis de conclure que l'endomicroscopie confocale offre un excellent profil de sécurité avec des événements indésirables rares liés à l'utilisation d'agents fluorescents. Il a été démontré qu'elle augmente la détection des dysplasies dans l'œsophage de Barrett, de la néoplasie intra-épithéliale gastrique / du cancer gastrique précoce et de la dysplasie associée aux maladies inflammatoires du côlon et de l'intestin par rapport aux protocoles d'évaluation standards. Elle permet également une meilleure différenciation et la classification des polypes colorectaux, des sténoses biliaires indéterminées et des lésions kystiques pancréatiques.

En 2022, dans une méta-analyse récente intitulée « High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus », les bases de données biomédicales MEDLINE et EMBASE ont été consultées à la recherche d'études faisant état des résultats diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® en tant qu'adjuvant aux biopsies aléatoires à 4 quadrants dans la surveillance des patients atteints de l'œsophage de Barrett pour la détection précoce de la dysplasie et du cancer. Les études étaient éligibles si elles comparaient prospectivement la précision diagnostique en temps réel du l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® avec le protocole de Seattle et si elles utilisaient la minisonde

GastroFlex™ UHD. Après application de ces critères de sélection, 9 études ont été jugées éligibles, incluant 688 patients et 1299 lésions. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de l'endomicroscopie confocale laser par patient étaient respectivement de 96%, 93% et 98%. Par rapport aux biopsies aléatoires, les augmentations des taux de détection absolu et relatif de néoplasie par patient avec l'endomicroscopie confocale laser étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement. L'étude démontre que l'ajout de l'endomicroscopie avec Cellvizio® comme adjuvant pour guider les biopsies fournit un rendement diagnostique significativement plus élevé pour la dysplasie et le cancer et réduit l'erreur d'échantillonnage par rapport aux biopsies aléatoires à quatre quadrants seuls, constituant la méthode standard de diagnostic.

Par ailleurs, une étude rétrospective multicentrique intitulée « Health service utilization among patients with Barrett's Esophagus using Confocal Laser Endomicroscopy versus standard of care » a porté sur l'analyse des dossiers de 60 patients atteints par l'œsophage de Barrett et orientés vers une surveillance ou un traitement endoscopique. Les auteurs ont examiné les différences dans l'utilisation des services de santé en gastro-entérologie pour 8 éléments/services parmi les patients imagés par Cellvizio® en tant qu'adjuvant par rapport au diagnostic standard seul. La cohorte Cellvizio® a obtenu des scores moindres de l'ordre de : 1,04 endoscopie et service d'anesthésie de moins, 7,49 flacons de biopsie de moins, 1,30 ablation de moins, et 1,46 service de brosses cytologiques de moins. Ainsi, les chercheurs ont conclu que l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® est associée à une charge globale moindre pour le système de santé.

Sténoses des voies biliaires

Il s'agit d'un rétrécissement des voies biliaires empêchant la bile de circuler de son lieu de fabrication, le foie, vers la vésicule biliaire et les intestins. Les sténoses biliaires peuvent être d'origine bénigne ou causées par une forme de cancer, le cholangiocarcinome, au pronostic péjoratif et à l'évolution très rapide en l'absence de prise en charge précoce.

4 études (dont l'étude Focus dont le groupe était promoteur publiée en 2015) portant sur un total cumulé de 252 patients révèlent que l'endomicroscopie confocale par minisonde permet de détecter 88% des sténoses biliaires d'origine cancéreuse contre 59% pour les méthodes traditionnelles de prélèvement tissulaire. Cet excellent résultat en faveur du Cellvizio® permet d'envisager une profonde modification de la prise en charge des patients atteints de cette forme très agressive de cancer, en diminuant considérablement le nombre de procédures diagnostiques répétées et en leur proposant un traitement plus adéquat et plus précoce.

A l'inverse, un résultat Cellvizio® négatif permet de rassurer les patients avec un fort niveau de confiance, et d'éviter la répétition de procédures très anxiogènes et coûteuses, ce grâce à une valeur prédictive négative de 78% contre 57% pour les prélèvements tissulaires.

En 2022, une méta-analyse basée sur 18 articles scientifiques a confirmé ces excellents résultats en montrant que l'endomicroscopie confocale par minisonde a une sensibilité de 88% contre 54% pour les méthodes traditionnelles de prélèvement tissulaire. Les auteurs de cette étude ont conclu que l'endomicroscopie confocale par Cellvizio® est une meilleure approche pour le diagnostic des sténoses biliaires car elle permet de fournir des images microscopiques en temps réel des voies biliaires.

Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI)

Différentes études ont montré que l'endomicroscopie confocale par minisonde peut être utilisée pour les patients atteints de MICI afin d'aller au-delà des symptômes cliniques, en évaluant l'état de la muqueuse au niveau microscopique, et en recommandant un protocole de traitement adapté. L'endomicroscopie confocale par minisonde a été évaluée dans les différentes phases de la maladie afin de :

- Identifier les patients souffrants de MICI [3] ;
- Identifier les patients répondant au traitement suite à une prescription initiale [4,5] ;
- Rationaliser les suivis de traitement en termes de dose et de durée :
    - En évaluant l'évolution de la maladie et la réponse thérapeutique à l'échelle cellulaire [6] ;
    - En identifiant les patients en rémission via la cicatrisation de la muqueuse [7] ;
    - En anticipant les rechutes ;
- Détecter les lésions précancéreuses et différencier les DALMs (Dysplasia Associated Lesion or Mass) des ALMs (Adenoma like Mass) [8,9].

En 2022, le Professeur Timo Rath, Chef du Centre d'excellence d'endoscopie Ludwig Demling à l'hôpital universitaire d'Erlangen publie les résultats finaux de l'essai ERIca (Erlangen Remission in IBD, clinicaltrials.gov NCT05157750) dans Gastroenterology, la revue phare de l'American Gastroenterological Association, dans l'article « Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD : the prospective ERIca trial ». Cette étude clinique prospective à long terme visait à prédire sur le long terme des effets indésirables majeurs chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en utilisant l'endomicroscopie confocale laser avec Cellvizio®. L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme. Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endomicroscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique. Les données de l'étude montrent clairement que la cicatrisation de la barrière intestinale, évaluée par la visualisation dynamique et fonctionnelle au moyen de l'endomicroscopie confocale par laser, est un paramètre pronostique qui surpasse de loin la rémission endoscopique et histologique, ou leur combinaison, dans la prévision de l'apparition d'événements cliniques majeurs chez les patients atteints de rectocolite hémorragique et de maladie de Crohn. Ce résultat a des conséquences considérables sur la façon dont les patients souffrant de ces maladies débilitantes devraient être suivis pendant la rémission.

[3] Hundorfean G. et al. Confocal Laser Endomicroscopy Provides Potential Differentiation Criteria Between Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Inflammatory Bowel Disease, 2012.
[4] Kiesslich R. et al. Local Barrier Dysfunction Identified by Confocal Laser Endomicroscopy Predicts Relapse in Inflammatory Bowel Disease. Gut, 2012.
[5] Neumann H. et al. Assessment of Crohn's Disease Activity by Confocal Laser Endomicroscopy. Inflammatory Bowel Disease, 2012
[6] Liu J. et al. Increased Epithelial Gaps in the Small Intestines of Patients with Inflammatory Bowel Disease: Density Matters. Gastrointestinal Endoscopy, 2011.
[7] Kiesslich R. et al. Local Barrier Dysfunction Identified by Confocal Laser Endomicroscopy Predicts Relapse in Inflammatory Bowel Disease. Gut, 2012
[8] Kiesslich R. et al. Chromoscopy-Guided Endomicroscopy Increases the Diagnostic Yield of Intraepithelial Neoplasia in Ulcerative Colitis. Gastroenterology, 2007
[9] De Palma G.D. In-vivo Characterization of DALM in Ulcerative Colitis with High-Resolution Probe-based Confocal Laser Endomicroscopy. World Journal of Gastroenterology, 2011.

Tumeurs kystiques du pancréas : une application à fort potentiel

Cavité remplie de liquide pancréatique se développant sur le pancréas le plus souvent quelque temps après une crise de pancréatite aiguë. Ces kystes sont le plus souvent détectés de manière fortuite lors de scanners ou d'IRMs, et certains présentent un potentiel de dégénérescence pouvant conduire à un cancer du pancréas.

Les résultats de la seconde phase de l'étude CONTACT ont été présentés lors du congrès Européen UEGW en octobre 2016 puis de façon plus complète à DDW 2017. L'étude, portant sur 209 patients, dans cinq centres français montre que l'endomicroscopie par aiguille, a permis de confirmer avec succès la nature bénigne de kystes pancréatiques indéterminés avec 100 % de spécificité grâce à la confirmation du réseau vasculaire superficiel présent uniquement dans ce type de kyste et invisible par imagerie traditionnelle, identifié dans la première phase de cette étude publiée en 2015 dans Endoscopy et dans Surgical Endoscopy. Cette caractéristique, qui n'avait encore jamais été observée par le biais d'autres techniques d'imagerie médicale, représente une véritable avancée dans le diagnostic des kystes bénins du pancréas (cystadénomes séreux), permettant potentiellement d'éviter à de nombreux patients des opérations et examens inutiles. D'autres signes caractéristiques de lésions malignes tout aussi spécifiques ont aussi été présentés à UEGW en 2016 et publiés en 2018 dans le journal endoscopy (kystes mucineux et tumeurs intracanalaires papillaires mucineuses du pancréas). Suite à ces résultats très prometteurs, une nouvelle analyse présentée par le Dr Bertrand Napoléon en octobre 2017 à UEGW, a montré que l'utilisation du Cellvizio® :

- À modifié 30% des diagnostics tout en améliorant significativement l'accord inter-observateur sur le diagnostic de 0,45 to 0,76 et en augmentant les cas de diagnostic avec haut degré de certitude 57% à 79%,
- À modifié 28% des décisions thérapeutiques sur les patients tout en améliorant significativement l'accord inter-observateur sur ces décisions de 0.36 à 0.64.
- À permis d'éviter à 42% des patients avec un kyste bénin toute forme de surveillance et a transformé le choix entre surveillance et chirurgie pour 15% des patients avec des lésions précancéreuses.

Cette avancée permettra de contrecarrer les limitations inhérentes aux prélèvements cytologiques conventionnels, telles que l'absence de fluide analysable.

Ces résultats représentent une avancée importante en termes de prise en charge des patients, en évitant des chirurgies inutiles chez des patients présentant des lésions bénignes et une diminution de l'incertitude pour le praticien posant un diagnostic final.

L'étude met également en évidence la simplicité d'interprétation des images obtenues grâce au Cellvizio® permettant à tout endoscopiste, même novice, d'aboutir à un diagnostic fiable.

En 2019, trois publications sur deux grandes études prospectives (ClinicalTrials.gov INDEX d'identification de l'étude : NCT02516488 et CONTACTII : NCT01563133) ont également été publiées, et démontrent l'impact positif du Cellvizio® sur le diagnostic et la prise en charge des lésions kystiques pancréatiques. Les articles intitulés, « Diagnostic Accuracy of EUS-guided Confocal Laser Endomicroscopy for Differentiating Mucinous Mucinous from Non-Mucinous Pancreatic Cystic lesions », « EUS-guided confocal laser endomicroscopy : prediction of dysplasia in intraductal papillary mucinous neoplasms » et « Impact of needle-based confocal laser endomicroscopy on the therapeutic management of single pancreatic cystic lésions », ont été publiés dans trois revues scientifiques : Clinical Gastroenterology and Hepatology (2019, DOI: 10.1016/j.cgh.2019.06.010), Gastrointestinal Endoscopy (2019, DOI: 10.1016/j.gie.2019.09.014) et Surgical Endoscopy (2019, DOI: 10.1007/s00464-019-07062-9).

Actuellement, le diagnostic des kystes du pancréas repose sur l'analyse de l'antigène carcino-embryonnaire (ACE) du liquide intra-kystique et/ou la cytologie, qui peuvent être subjectifs ou difficiles à interpréter avec plus de 50%

des kystes sans confirmation cytologique après une aspiration à l'aiguille fine. La prise en charge des patients ayant un kyste du pancréas avec les méthodes standards est également un challenge compte tenu de l'absence de diagnostics optimaux et des recommandations cliniques divergentes en matière de prise en charge des patients.

En 2020, deux publications importantes, une méta-analyse et un consensus de Delphi international, ont été publiées dans des revues à comité de lecture, toutes deux basées sur des revues systématiques d'études cliniques publiées sur l'endomicroscopie par aiguille pour l'évaluation des lésions kystiques pancréatiques.

La première publication intitulée "Needle-based Confocal Laser Endomicroscopy in Pancreatic Cysts: a Meta-Analysis", a été publiée dans le European Journal of Gastroenterology & Hepatology (2020, DOI: 10.1097/MEG.0000000000001728). Dix études portant sur 536 patients ont été incluses et les auteurs ont évalué la précision du diagnostic, la sensibilité, la spécificité et la durée moyenne de la procédure. La méta-analyse a conclu que l'endomicroscopie confocale au laser "dépassait nettement" la ponction à l'aiguille fine guidée par l'imagerie ultrasonore endoscopique en termes de précision diagnostique (avec un rapport égal à 3,94, [1,58 - 9,82] ; P = 0,003) et recommande l'utilisation de l'endomicroscopie par aiguille comme outil sûr et efficace dans l'algorithme d'évaluation diagnostique des kystes pancréatiques.

La seconde publication intitulée "Confocal Endomicroscopy for the Evaluation of Pancreatic Cystic Lesions: A Systematic Review and an International Delphi Consensus Report", a été publiée dans la revue à comité de lecture, Endoscopy International Open (2020, DOI: 10.1055/a-1229-4156), et est basée sur le consensus d'un panel international de 15 experts dans les maladies pancréatiques qui ont procédé à la revue des évidences de l'application, des performances, des indications, de la formation, et des compétences requises pour effectuer de l'endomicroscopie par aiguille dans l'évaluation des lésions kystiques pancréatiques. La synthèse du consensus reflète un niveau élevé d'accord concernant les revendications des experts et établit que l'endomicroscopie par aiguille guidée par l'imagerie ultrasonore endoscopique est une procédure sûre et peu invasive qui améliore l'évaluation des lésions kystiques pancréatiques et "devrait être systématiquement réalisée lorsque la ponction à l'aiguille fine est indiquée pour l'évaluation des kystes pancréatiques." Le rapport a également conclu que l'utilisation de l'endomicroscopie par aiguille en complément de la ponction à l'aiguille fine pourrait améliorer la prise en charge des patients et permettrait d'optimiser les ressources de santé en réduisant le nombre d'erreurs diagnostiques, en arrêtant les surveillances continues non nécessaires et en évitant les interventions chirurgicales inutiles.

En 2021, trois nouvelles publications cliniques démontrent que l'utilisation de Cellvizio® améliore la précision du diagnostic, la prise en charge des patients, y compris les décisions chirurgicales et son impact sur le coût de la prise charge de ces patients : la première publication évalue la capacité de la nCLE à stratifier les risques liés aux lésions kystiques du pancréas (LKP) en utilisant des modèles d'intelligence artificielle (IA) pour la classification des images nCLE, la seconde publication est une méta-analyse sur l'endomicroscopie par aiguille pour l'évaluation des LKP et la troisième démontre l'avantage économique du Cellvizio® pour la prise en charge des LKP, la précision diagnostique avérée du Cellvizio permettant la réduction du grade de certaines tumeurs mucineuses à non mucineuses, offrant d'importantes économies sur les coûts de santé.

La majorité des LKP découvertes fortuitement dans la population sont des tumeurs intra-canalaires papillaires et mucineuses du pancréas (TIPMP), un précurseur du cancer (adénocarcinome) du pancréas. Les méthodes de diagnostic actuelles reposent sur une combinaison d'antécédents cliniques, d'imagerie médicale, de critères échographiques et d'analyse cytologique des fluides kystiques pour l'identification des TIPMP avec une dysplasie avancée. Aujourd'hui, environ la moitié des TIPMP qui sont retirées chirurgicalement se révèlent finalement de dysplasie de bas ou moyen grade. Pour éviter les résections inutiles de lésions indolentes qui sont corrélées à des taux élevés de morbidité (30 %) et de mortalité (2,1 %) postopératoires, il est essentiel de disposer de méthodes plus précises pour diagnostiquer les TIPMP afin de mieux orienter la prise en charge de ces patients, et plus particulièrement quand il s'agit d'une décision chirurgicale.

La première étude, intitulée "High performance in risk stratification of intraductal papillary mucinous neoplasms by confocal laser endomicroscopy image analysis with convolutional neural networks", publiée dans la revue à comité de lecture Gastrointestinal Endoscopy (2020, DOI : 10.1016/j.gie.2020.12.054), a fait état du développement et de l'application réussis d'algorithmes d'intelligence artificielle utilisant des images nCLE pour le diagnostic et la stratification du risque des TIPMP. Les auteurs ont démontré que les modèles d'apprentissage dérivés des images nCLE étaient plus précis pour diagnostiquer et stratifier les risques de dysplasie avancée dans les TIPMP que les méthodes standard de diagnostic et que les recommandations des sociétés savantes.

La deuxième publication intitulée "Needle-based Confocal Laser Endomicroscopy (nCLE) for Evaluation of Pancreatic Cystic Lesions : A Systematic Review and Meta-analysis", a été publiée dans le Journal of Clinical Gastroenterology (2020, DOI : 10.1097/MCG.0000000000001468). Sept études cliniques portant sur 324 patients ont été incluses et les auteurs ont évalué le diagnostic, la précision, la sensibilité, et la spécificité. Ils ont conclu que "la nCLE semble être une technique efficace et sûre pour l'évaluation diagnostique des LCP". En effet, la nCLE a été associée à une sensibilité de 85%, une spécificité de 99%, une précision diagnostique de 99% et un taux de pancréatite post-opératoire de 1%.

La prise en charge conventionnelle des kystes du pancréas implique un bilan diagnostique qui peut être sujet à des erreurs de classification des kystes mucineux par rapport aux kystes non mucineux, plaçant ainsi les patients dans un programme thérapeutique ou de surveillance incorrect, et entraînant potentiellement une chirurgie inutile sur un kyste bénin. La troisième publication, intitulée "Cost-Benefit Analysis and Resource Implications of Endoscopy Ultrasound-guided Confocal Endomicroscopy in Pancreas Cysts" et publiée dans Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy (TIGE) (DOI: https://doi.org/10.1016/j.tige.2021.10.002), a évalué l'impact de la précision diagnostique avérée de l'endomicroscopie confocale laser à aiguille guidée par endoscopie ultrasonore (EUS-nCLE) pour les KPL sur les dépenses de santé lorsqu'elle est ajoutée à la prise en charge standard. Grâce à une analyse post-hoc de 93 patients inscrits dans l'étude INDEX (NCT02516488), les auteurs ont conclu que la précision diagnostique de l'EUS-nCLE a permis de réduire du grade mucineux à non mucineux les kystes pour 12% des patients, leur évitant ainsi une chirurgie inutile. En conséquence, les auteurs soulignent que "l'EUS-nCLE est potentiellement rentable dans la prise en charge des lésions kystiques du pancréas en évitant au moins une chirurgie pancréatique inutile pour dix sujets soumis à une évaluation selon les pratiques actuelles." En outre, l'EUS-nCLE a également permis de détecter un kyste mucineux chez un patient, permettant une intervention plus précoce ainsi qu'une réduction du nombre de procédures de diagnostic répétées et d'examens de contrôle ultérieurs. Sur l'ensemble des diagnostics concordants et discordants, l'ajout de Cellvizio® a conduit à une économie nette de 442 438 $ pour cette cohorte, soit environ 4 757 $ par patient. Les auteurs ont également conclu que, "lorsqu'elle est combinée avec des données favorables concernant une plus grande précision diagnostique, la possibilité de stratifier le risque des néoplasmes kystiques précancéreux les plus courants, les tumeurs intra-canalaires papillaires et mucineuses du pancréas, et l'absence de risque plus élevé que prévu d'événements indésirables post-procédure, l'analyse économique actuelle favorise l'application de l'EUS-nCLE dans les algorithmes diagnostiques".

Ces publications montrent le très haut rendement diagnostique de l'endomicroscopie confocale par aiguille (84% à 91%), tout en validant la précision de la différenciation entre les kystes pancréatiques mucineux et non-mucineux (97% dans les deux études). Ces performances diagnostiques élevées ont eu un impact sur 28% des décisions thérapeutiques des patients ayant un kyste pancréatique, permettant d'interrompre la surveillance chez 35% des patients ayant de kystes bénins et inversant le choix entre surveillance et chirurgie dans 15% des lésions précancéreuses, évitant ainsi une chirurgie inutile aux patients.

Syndrome de l'intestin irritable (SII) et intolérance alimentaire

Depuis 2014, l'endomicroscopie confocale par laser (CLE) appliquée au défi alimentaire in vivo a démontré des résultats très novateurs dans la prise en charge du SII :

Étude fondatrice de Kiel (Fritscher-Ravens et al., 2014) : chez 36 patients SII, l'instillation intraduodénale d'extraits alimentaires a provoqué, en direct, une fuite fluorescéinique et un élargissement des espaces intervillositaires dans 61 % des cas (22 / 36). Après quatre semaines de régime d'exclusion personnalisé, > 50 % d'amélioration symptomatique a été obtenue chez tous les sujets CLE + ; ce bénéfice atteignait 74 % un an plus tard PubMed.

Essai multicentrique, double-aveugle (Bojarski et al., *Gut* 2022) : 147 patients SII ont reçu, en aveugle, blé, lait, soja ou levure. La CLE a identifié une réaction à l'un de ces aliments chez 51 % des sujets sensibles au blé à deux mois (Se 51 %, Sp 68 %) et, surtout, a prédictivement classé 83 % des patients "food-sensitive" qui restaient améliorés à six mois sous régime ciblé Gut.

Étude prospective Bamberg – UEGW 2024 (Langhorst) : sur 119 patients SII, 62 % ont présenté une hyperperméabilité immédiate à au moins un aliment. Sous protocole CellTolerance® (exclusion + prise en charge multimodale), 71 % montraient une restauration de la barrière à six mois, dont 46 % une normalisation complète, avec une baisse significative du score de sévérité IBS-SSS et une amélioration de la qualité de vie Mauna Kea Technologies.

Ces résultats suggèrent qu'un patient SII sur deux présente une intolérance alimentaire atypique objectivable par Cellvizio®. En offrant une lecture temps réel de l'intégrité de la barrière intestinale, la plateforme devient ainsi la première solution endoscopique capable de transformer un diagnostic actuellement empirique en démarche étiologique personnalisée, avec de forts taux d'amélioration durable des symptômes – un marché adressable estimé à plus de 6 milliards USD par an.

Pneumologie

Les nodules pulmonaires (lésion arrondie ou ovalaire de moins de 3 cm de diamètre entourée de tissu pulmonaire sain) sont le plus souvent détectés de façon fortuite, et bénins, mais ils peuvent également correspondre à des formes de cancer du poumon, cause la plus fréquente de décès par cancer chez les hommes et chez les femmes après le cancer du sein, avec 1,3 million de décès par an dans le monde. En 2013, Mauna Kea Technologies a initié une étude majeure dans une dizaine de centres de référence aux États-Unis, pour mesurer l'impact du Cellvizio® sur le diagnostic des nodules pulmonaires. L'objectif de cette étude en 2 phases, portant sur 200 patients, consiste à démontrer que le Cellvizio® améliore la précision des bronchoscopies, tout en évitant le recours à des examens cliniques onéreux et invasifs. La visualisation cellulaire en temps réel offrira aux pneumologues une nouvelle solution diagnostique pour améliorer le rendement diagnostic des bronchoscopies, en offrant la possibilité de différencier, en temps réel, le tissu sain du tissu nodulaire.

Par ailleurs, cette même étude vise à évaluer le rôle de l'endomicroscopie confocale laser, pour la détection de rejet à la suite d'une transplantation pulmonaire. Ces patients fragiles, doivent en effet subir un nombre important de bronchoscopies avec prélèvements tissulaires, au cours des semaines suivant la greffe afin de détecter tout signe de rejet. Le risque de saignement associé aux biopsies physiques soumet ces patients à un risque non négligeable de morbidité. En mai 2017, de nouvelles données démontrant l'applicabilité du Cellvizio® pour évaluer le rejet aigu du greffon pulmonaire (ALR) après transplantation ont été présentées lors de la Conférence internationale 2017 de l'American Thoracic Society (ATS). L'étude, intitulée « Endomicroscopie confocale laser par minisonde dans le diagnostic du rejet aigu du greffon pulmonaire : résultats d'un essai prospectif multicentrique », a fait l'objet d'une présentation orale par l'investigateur principal, Cesar A. Keller, M.D., Mayo Clinic, Jacksonville, Floride. Les points clés de l'étude sont les suivants :

- Dans un examen de suivi de 24 patients transplantés pulmonaires (16 double et 8 simple), l'imagerie par Cellvizio® a été obtenue immédiatement avant le prélèvement d'un échantillon tissulaire (biopsie) et les images ont été relues en aveugle par 4 pneumologues (1 relecteur Cellvizio® expert et 3 relecteurs juniors), d'abord de manière indépendante, puis après une réunion de consensus ;

- La reproductibilité, évaluée par le calcul du coefficient de corrélation intra-classe (ICC) et du kappa de Fleiss (K) avant et après une réunion de consensus, a été respectivement de 0,77 et 0,39 avant le consensus et respectivement de 0,96 et 0,77 après le consensus ($p < 0,001$) ;

- L'étude a conclu que la cellularité périvasculaire observée avec le Cellvizio® représente un critère reproductible pour évaluer le rejet aigu *in vivo*, même si, à ce stade, une courbe d'apprentissage est nécessaire pour l'interprétation des images.

Selon le Dr Keller, « L'endomicroscopie par minisonde représente un nouvel outil potentiel pour fournir un diagnostic moins invasif de rejet aigu du greffon pulmonaire chez les transplantés nécessitant des biopsies transbronchiques. Les résultats de l'étude suggèrent que l'endomicroscopie pourrait potentiellement épargner aux patients des biopsies invasives inutiles et risquées. Nous comptons poursuivre l'étude de cette application de l'endomicroscopie afin d'améliorer le continuum thérapeutique pour les patients transplantés pulmonaires. »

Cette étude a également fait l'objet d'une publication dans le journal « Transplantation » [10].

En 2019, l'équipe du professeur Pr. J. T. Annema, M.D. Ph.D., chef du département de pneumologie à l'Amsterdam University Medical Centers, a démontré, pour la première fois, que l'imagerie et l'identification de structures cellulaires bénignes et malignes à l'intérieur de nodules pulmonaires et de ganglions lymphatiques grâce à l'endomicroscopie laser confocale par aiguille était non seulement possible mais aussi reproductible dans une présentation lors du congrès ERS (European Respiratory Society) qui s'est déroulée à Paris en septembre 2018. La disponibilité du nCLE dans les poumons a clairement le potentiel d'avoir un impact majeur sur la précision du diagnostic des nodules périphériques, l'un des défis les plus difficiles à relever dans la lutte contre le cancer du poumon. Un article "Needle-based confocal laser endomicroscopy for real-time diagnosing and staging of lung cancer" a été publié dans le European Respiratory Journal (2019, DOI : 10.1183/13993003.01520-2018) en 2019. L'utilisation de l'imagerie endomicroscopique par aiguille permet d'obtenir des résultats précis sur la nature des lésions pulmonaires et des ganglions lymphatiques métastatiques selon l'équipe du Pr J. T. Annema, professeur d'endoscopie pulmonaire au Amsterdam University Medical Centers. Dans cette étude clinique pilote bien conçue, il a été montré que le nCLE permet de détecter, avec une précision de 89 %, les tumeurs pulmonaires et les ganglions lymphatiques métastatiques avec des accords intra- et inter-observateurs significatifs. Ces résultats prometteurs confirment le fait que le nCLE pourrait être un complément important à la navigation bronchoscopique pour le ciblage et l'identification en temps réel des tumeurs pulmonaires. Il s'agit d'une publication importante qui soutient davantage les nouvelles opportunités de marché dans le domaine de la pneumologie interventionnelle pour Mauna Kea. En effet, elle démontre que l'utilisation de notre plateforme d'endomicroscopie par aiguille ouvre une nouvelle ère dans la pneumologie interventionnelle, permettant un guidage plus précis de la zone optimale d'échantillonnage et potentiellement le diagnostic, l'évaluation et le traitement des lésions pulmonaires en temps réel. En effet, les dispositifs de navigation actuels offrent un accès aux nodules périphériques, avancés et minimalement invasifs, mais ont des moyens limités de visualisation directe en dehors des voies respiratoires. Le Cellvizio®, avec la minisonde confocale AQ-Flex™ 19, peut désormais être utilisé à travers le canal opérateur des dispositifs de navigation existants pour fournir une visualisation directe à travers l'aiguille à l'intérieur des lésions périphériques. Cellvizio® est le premier dispositif endomicroscopique disponible et intégrable dans les plateformes de navigation bronchoscopique assistées par robot. La validation des sondes aiguilles pour les applications bronchiques est donc un point critique pour poursuivre l'exploration des indications possibles pour la technologie Cellvizio® dans un domaine à la pointe de la recherche médicale.

D'autres études en pneumologie interventionnelle ont également été publiées en 2019 :

[10]Transplantation. 2019 Feb;103(2):428-434. doi: 10.1097/TP.0000000000002306. Diagnosis of Acute Cellular Rejection Using Probe-based Confocal LaseEndomicroscopy in Lung Transplant Recipients: A Prospective, Multicenter Trial.Keller CA(1), Khoor A(2), Arenberg DA(3), Smith MA(4), Islam SU(5).

- L’endomicroscopie comme outil de guidage pour les biopsies pleurales dans le mésothéliome pleural malin (MPM): Une étude publiée dans le journal CHEST (Wijmans L. et al. Confocal laser endomicroscopy (CLE) as a guidance tool for pleural biopsies in malignant pleural mesothelioma. CHEST, 2019), montre que l’endomicroscopie peut visualiser en temps réel les anomalies pleurales de la MPM épithéliale et sarcomatoïde et les distinguer de la fibrose pleurale. L’endomicroscopie peut servir d’outil de guidage pour les biopsies afin de réduire significativement le taux actuel de récidives de biopsies, en identifiant in vivo les zones présentant des cellules malignes.

- L’endomicroscopie dans les maladies pulmonaires interstitielles : Descripteurs et corrélation avec le scan thoracique. Une seconde étude publiée dans le journal Respirology (Salaün M. et al. In vivo probe-based confocal laser endomicroscopy in chronic interstitial lung diseases (ILD): Specific descriptors and correlation with chest CT: pCLE in interstitial lung diseases. Respirology, 2019), a montré que l’endomicroscopie permet d’imager la microstructure tissulaire in vivo du poumon distal au cours de la bronchoscopie. Les critères d’endomicroscopie de l’infiltration cellulaire des zones bronchiolaires et alvéolaires et de l’altération du réseau élastique acinaire sont reproductibles entre différents observateurs.

En 2019, la Société a également sponsorisé une étude clinique pilote avec l’équipe du professeur Pr. J. T. Annema, M.D. Ph.D., chef du département de pneumologie à l’Amsterdam University Medical Centers, visant à évaluer l’utilisation de l’imagerie endomicroscopique par aiguille dans des lésions pulmonaires périphériques. Cette étude s’est finie en 2020 et a inclus 26 patients.

Afin d’accompagner ces efforts cliniques dans le domaine de la pneumologie interventionnelle, Mauna Kea Technologies mène en parallèle des essais techniques afin de lever les verrous technologiques posés par la compatibilité avec les bronchoscopes et aiguilles du marché, et en particulier les plus innovants susceptibles de gagner des parts de marché dans les prochaines années.

C’est pourquoi des essais de faisabilité ont été réalisés en avril 2019 avec deux plateformes de pneumologie interventionnelle robotisées innovantes : Monarch (Auris, acquis récemment par J&J) et ION (Intuitive Surgical).

À la suite des résultats encourageant de ces essais de faisabilité, une étude plus poussée a été réalisée avec le concours de la société Auris pour s’assurer la compatibilité des sondes AQ-Flex 19 et AlveoFlex avec la plateforme robotique Monarch. Les principaux points de vérification concernaient la résistance des sondes aux rayons de courbure et forces de courbure imposées par le robot, la non-perturbation de la manœuvrabilité du robot ainsi que l’absence de perturbation de son système de localisation dans l’espace par champ électromagnétique. Ces tests ont ainsi permis de démontrer la compatibilité des sondes actuelles avec le système de navigation et le bronchoscope Monarch.

Dans le cadre de la 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 Dr Jouke T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au Centre médical de l'Université d'Amsterdam, ont obtenu l'autorisation du FCCC pour lancer une étude clinique pilote, combinant la 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 est cofinancée par LCI de Johnson & Johnson et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : NCT04441749). L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la sécurité du nCLE pendant la bronchoscopie avec une navigation robotisée dans l'évaluation des lésions pulmonaires périphériques.

Cette étude a débuté en 2020 et porte sur 25 patients présentant des nodules périphériques. La phase de recrutement de l’étude Fox Chase s’est terminée en juillet 2021. Les résultats de cette première étude clinique chez l'homme combinant la nCLE et la bronchoscopie assistée par robot ont été publiés dans la revue internationale à

comité de lecture Respirology (DOI : 10.1111/resp.14438). Cette étude a combiné la dextérité de la bronchoscopie assistée par robot et la précision de l'information de l'imagerie cellulaire in vivo en temps réel de la nCLE pour cibler précisément les petites lésions pulmonaires. Les données montrent le potentiel de la combinaison bronchoscopie robotisée et de l'imagerie nCLE comme une stratégie sûre qui améliore le diagnostic des petits nodules pulmonaires difficiles d'accès. Vingt patients présentant une taille médiane de nodule pulmonaire de 14,5 mm (plage de 8 à 28 mm) ont été recrutés. Cette étude a démontré que l'imagerie nCLE bronchoscopique assistée par robot pour les petites lésions pulmonaires périphériques est possible et sûre et qu'elle fournit un retour d'information en temps réel sur le positionnement correct de l'aiguille. L'imagerie nCLE par bronchoscopie a permis de confirmer le ciblage correct de l'aiguille (« tool-in-lesion ») dans le nodule chez 19 des 20 patients (95%), alors que l'évaluation cytologique rapide sur place correspondante (ROSE) n'a confirmé la présence de matériel représentatif que chez 9 des 20 patients (45%).

Aucune complication n'a été signalée pendant l'étude. Grâce au retour d'information de l'imagerie cellulaire in vivo en temps réel nCLE, l'aiguille a été repositionnée chez 45% des patients (9/20 patients) pour atteindre un rendement diagnostique de 80% pour toutes les tailles et localisations de nodules. Sur les 17 patients présentant une malignité, 16 (94%) ont vu le diagnostic final de cancer du poumon confirmé par l'imagerie nCLE, y compris deux patients dont le TBNA et les biopsies étaient négatifs. Les évaluateurs en aveugle ont distingué de manière précise et cohérente les vidéos nCLE malignes du parenchyme des voies respiratoires/poumon.

En 2021, une seconde étude a également été publiée par l'AUMC et financée par Mauna Kea Technologies, pour évaluer l'utilisation de l'endomicroscopie par aiguille comme outil de détection en temps réel du cancer du poumon. Cette étude prospective a inclus 26 patients avec des nodules du poumon périphériques et a été publiée dans Thorax, une revue prestigieuse. L'article intitulé "Bronchoscopic needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) as a real-time detection tool for peripheral lung cancer" (DOI : 10.1136/thoraxjnl-2021-216885) apporte des preuves supplémentaires que l'imagerie endomicroscopique avec Cellvizio des lésions périphériques suspectées d'être cancéreuses est faisable, sûre, et permet la détection en temps réel de la malignité à l'extrémité de l'aiguille avec une très grande précision. Cette nouvelle étude a confirmé que l'imagerie endomicroscopique par aiguille dans le cancer périphérique du poumon est possible, sûre et permet de détecter en temps réel la malignité à la pointe de l'aiguille avec une précision égale à 95%. L'investigateur principal, le professeur Annema a également ajouté que les médecins peuvent différencier, avec une reproductibilité élevée (avec d'excellents accords intra- et inter-observateurs égaux à 0,82 et 0,78, respectivement), le tissu malin des voies respiratoires et du parenchyme pulmonaire sain, ce qui démontre le potentiel de l'imagerie nCLE en tant qu'outil de guidage en temps réel pour réduire le taux de biopsies transbronchiques non contributives du cancer pulmonaire périphérique.

En 2023, Mauna Kea Technologies a également initié une étude en collaboration avec la Mayo Clinic. L'étude combine l'imagerie endomicroscopique et la bronchoscopie assistée par robot, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Ion d'Intuitive Surgical, Inc. pour la navigation et le guidage de la biopsie pulmonaire périphérique mini-invasive afin d'évaluer la capacité de la nCLE à améliorer l'aptitude du médecin à positionner rapidement et précisément un outil de biopsie au centre des nodules pulmonaires périphériques. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la capacité du nCLE à améliorer le rendement diagnostique et la précision de la confirmation du ciblage réussi de la lésion ("outil dans la lésion") et de l'échantillonnage diagnostic définitif de la lésion (" lésion dans l'outil ") au cours des procédures de bronchoscopie assistée par robot. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la reproductibilité de l'utilisation du nCLE dans plusieurs établissements et d'évaluer la capacité du nCLE à diagnostiquer la malignité par rapport à la non-malignité. Cette étude inclut 118 patients présentant des nodules pulmonaires périphériques dans deux sites américains prestigieux, le campus de la Mayo Clinic à Jacksonville, en Floride, et le campus de la Mayo Clinic à Rochester, dans le Minnesota.

Urologie

Le cancer de la vessie est une maladie qui se caractérise par la formation de cellules cancéreuses dans les tissus de la vessie. Il constitue un problème de santé publique, principalement du fait du taux de récidive extrêmement élevé (75%) qui contraint à une surveillance à vie, très lourde pour les patients et génératrice de coûts pour le système de santé.

Dans le cadre d'une utilisation pour la détection et le traitement de lésions de la vessie, la technique d'endomicroscopie confocale par minisondes permet d'obtenir une visualisation dynamique de l'organisation cellulaire de la paroi vésicale, de façon non invasive, par le biais de minisondes introduites dans le canal opérateur du cystoscope.

À ce jour, plus de 10 publications cliniques portant sur l'utilisation de l'ECM dans la vessie ont été publiées. La faisabilité technique de la procédure d'ECM a été reportée par les travaux de Liao et al, à partir de 2009.

La même année, les premiers résultats portant sur l'évaluation de la faisabilité technique, in vivo, ont été publiés dans "Journal of urology". L'étude portant sur 27 patients a permis de valider la faisabilité de la technique in vivo, et sa capacité à obtenir des images interprétables de l'urothélium vésical et à différencier la muqueuse normale, des lésions de bas et haut grade.

Une étude menée en 2011 par la même équipe, a permis d'affiner les spécifications optiques de la minisonde utilisée au cours des procédures de cystoscopie rigide.

Plus récemment, plusieurs études prospectives ont permis d'établir un atlas d'images ECM dans la vessie et les organes adjacents et d'en évaluer la performance diagnostique. Plus précisément, l'atlas d'images ECM obtenues sur une cohorte de 66 patients a permis d'établir une classification préliminaire de lésions observées dans la vessie, rein, prostate, urètre, uretères, et ce, en différenciant le tissu normal, des lésions inflammatoires, ou malignes.

Dans une étude de l'équipe de J. Liao à Stanford, CA, USA publiée en 2012, la précision diagnostique de l'ECM a été comparée à celle de la lumière blanche sur 57 patients au cours de procédure de RTUV. Pour les lésions de bas grade, la combinaison de la lumière blanche et de l'ECM a permis d'atteindre une précision diagnostique de 100% et une sensibilité de 100% pour les lésions de haut grade. (Source : interobserver Agreement of Confocal Laser Endomicroscopy for Bladder Cancer, The Journal of Urology, doi : 10.1089/end.2012.0549, Mai 2012). Par ailleurs, l'équipe du Pr. Traxer (hôpital Tenon, Paris) a publié en 2015 les résultats cliniques obtenus dans le haut appareil urinaire avec le Cellvizio® sur une série de 11 patients (partiellement présentés au congrès de l'EAU, 2014). Les tumeurs de la voie excrétrice urinaire supérieure représentent 5 % des tumeurs urothéliales. Compte tenu des difficultés d'accès, le diagnostic de ces lésions est extrêmement difficile avec les techniques actuelles.

Ces données préliminaires, en faveur du Cellvizio®, permettent d'envisager un rôle potentiel pour cette technique, dans le diagnostic et la prise en charge de ces lésions. L'ECM est d'ailleurs mentionnée dans les dernières recommandations de l'EAU (European Association of Urology) pour son potentiel dans le diagnostic des tumeurs urothéliales [11]. Des études de plus grande ampleur sont actuellement en cours afin de valider ces données préliminaires.

Chirurgie

Dans le cadre de la chirurgie robotisée, la Société a continué le développement de ses activités cliniques dans le cadre du projet PERSEE financé par la BPI. La chirurgie, et en particulier la chirurgie minimalement invasive, est un

[11]Eur Urol. 2018 Jan;73(1):111-122. doi: 10.1016/j.eururo.2017.07.036. Epub 2017 Sep 1. European Association of Urology Guidelines on Upper Urinary Tract Urothelial Carcinoma: 2017 Update. Rouprêt M(1), Babjuk M(2), Compérat E(3), Zigeuner R(4), Sylvester RJ(5), Burger M(6), Cowan NC(7), Gontero P(8), Van Rhijn BWG(9), Mostafid AH(10), Palou J(11), Shariat SF(12).

domaine de la médecine dans lequel la technologie d'imagerie microscopique en temps réel peut trouver de nombreuses applications. Le projet PERSEE, démarré en 2010, est projet collaboratif qui vise à développer un endomicroscope flexible miniature et robotisé destiné à l'exploration minimalement invasive de la cavité abdominale pour la détection de possibles contre-indications à une chirurgie d'exérèse. L'objectif est d'offrir aux patients souffrant d'un cancer la meilleure stratégie thérapeutique entre chirurgie, chimiothérapie ou radiothérapie. De nombreux essais ont été entrepris, à l'issue desquels les médecins ont manifesté leur enthousiasme et leur intérêt dans le potentiel des solutions qu'ils ont pu tester dans cette première étude.

La seconde phase pilote du projet PERSEE II a démarré en 2017 dans l'objectif de confirmer les résultats des premières phases du projet avec d'autres médecins dans d'autres centres d'investigation. Ces objectifs seront atteints dans le cadre d'un essai multicentrique, utilisant des outils spécifiques développés sur la base de la technologie Cellvizio®.

En 2018, les chercheurs ont procédé à la finalisation des protocoles des deux essais pilote multicentriques. Le protocole de l'essai en urologie qui rassemble l'IMM, l'hôpital des Diaconesses et l'hôpital Tenon a été approuvé et la première inclusion de patient a été réalisée début 2019. Le protocole d'essai pilote en gastro-entérologie a été finalisé et les chercheurs ont obtenu l'approbation finale de l'ANSM en janvier 2019.

Une étude préliminaire ex vivo a été effectuée au sein du laboratoire d'anatomopathologie de l'hôpital Tenon fin 2018. Elle avait pour objectif d'établir un atlas d'imagerie endomicroscopique du tissu prostatique qui permettrait d'obtenir des connaissances et faciliter le repérage lors de la phase in vivo durant les procédures de prostatectomies radicales.

Les anatomopathologistes, sur la base de l'analyse histologique de pièces de résection prostatiques, ont pu établir des corrélations avec les images endomicroscopiques, à savoir :

- La détection de la vascularisation prostatique ;
- Le repérage du tissu adipeux péri-prostatique ;
- La caractérisation de glandes prostatiques normales ;
- La caractérisation de glandes prostatiques tumorales (Il a pu être observé un degré d'imprégnation différente de la fluorescéine par les glandes tumorales en comparaison avec des glandes normales). De plus, il fut possible de corréler avec l'histologie, les glandes tumorales en fonction de leur niveau de malignité, en se basant sur le score de Gleason qui permet d'évaluer le grade tumoral des cellules prostatiques ;
- La détection de tissu nerveux avec la visualisation des axones correspondant au prolongement du corps cellulaire d'un neurone ;
- La visualisation de fibres musculaires striées du col vésical, jouant un rôle dans la fonction de la continence.

Ces données ont fait l'objet d'un abstract lors du congrès européen en urologie (EAU congress) ainsi que de la publication d'un article scientifique.

Sur la base de ces premiers travaux d'analyse du tissu prostatique en ex vivo, une étude in vivo prospective multicentrique a été mise en place pour évaluer l'imagerie endomicroscopique au cours des prostatectomies radicales robotisées. Elle est le fruit d'une collaboration entre l'IMM, le groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon et l'hôpital Tenon Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Les deux premiers centres ont réalisé l'inclusion de 31 patients au cours de la période de janvier 2019 à octobre 2020. Les analyses des images

endomicroscopiques ainsi que leur corrélation avec les diagnostics finaux histopathologiques ont été réalisées avec le laboratoire d'anatomopathologie de l'IMM et le département d'anatomopathologie de l'hôpital Tenon.

Les chirurgiens ont effectué leur procédure de prostatectomie radicale sans modification de la pratique courante. La dissection de la prostate est pratiquée avec l'assistance du robot chirurgical Da Vinci. Une fois cette dernière réalisée, la fluorescéine a été utilisée : plusieurs méthodes ont été pratiquées. Cet agent de contraste a été administré par voie intraveineuse ou bien appliqué directement sur la surface de la prostate à l'aide d'une compresse imprégnée de fluorescéine.

L'ensemble des données collectées au cours de cette étude in vivo en urologie permet de démontrer que :

- L'utilisation de l'endomicroscopie confocale laser est faisable lors des procédures de prostatectomies radicales assistées par robot,
- L'utilisation de la Minisonde Confocale CelioFlex UHD 5 est sûre. La courbe d'apprentissage de la manipulation existe mais nous pouvons la considérer très courte. Il s'avère ainsi pertinent d'accompagner les futurs nouveaux utilisateurs de ce modèle de Minisondes Confocales au cours de leurs premières procédures,
- Le design de la Minisonde Confocale CelioFlex UHD 5 est adaptée pour la majorité des configurations de chirurgie par voie laparoscopique,
- La méthode d'application de la fluorescéine directement sur la surface de l'organe est suffisante pour obtenir une imagerie avec un bon niveau de contraste pour être interprétée. Ceci contribue également à réduire le risque décrit dans la littérature scientifique de survenue de choc anaphylactique suite à l'administration intraveineuse de cette molécule,
- Le dispositif de télé-pathologie inter-centre est fiable. L'interface de visualisation pourrait faire l'objet d'adaptation de certaines fonctionnalités pour en améliorer son ergonomie comme l'ajout d'un indicateur de temps ou le numéro de l'image sur la vidéo pour se repérer facilement dans le temps sur une séquence d'imagerie.

L'analyse des données a fait l'objet de la rédaction et de la soumission d'un abstract au congrès européen d'urologie (EAU congress).

▯ Développement de l'imagerie avec marqueurs moléculaires fluorescents

La notion de biopsie optique est en passe de devenir réalité grâce à la chirurgie guidée par la fluorescence (FGS pour fluorescence guided surgery). En l'espace d'une dizaine d'années, l'imagerie moléculaire a considérablement changé la donne. Cette technique de détection per opératoire imaginée il y a de nombreuses années se développe maintenant dans les blocs opératoires où les systèmes d'imagerie sont de plus en plus nombreux et, surtout, de plus en plus performants. Il y aura encore certainement des améliorations techniques, mais plusieurs dispositifs médicaux sont maintenant disponibles en clinique (par exemple, le système Spectrum et la colonne de fluorescence peropératoire SpyPhi) grâce à une activité de recherche et développement très active ces dernières années. Le principe consiste à injecter au patient un liquide fluorescent qui, selon les marqueurs moléculaires présents sur certaines cellules, va réagir de manière différenciée. Si l'utilisation de colorants non ciblés peut être utile dans certaines pathologies, des agents de contraste spécifiques sont indispensables en oncologie.

Pour différentes raisons de propriétés physiques de la lumière incidente et de la fluorescence induite, et du fait des propriétés des tissus biologiques, les fluorochromes les plus pertinents pour la FGS se situent dans le proche infrarouge (NIR, near-infrared ; 650-900 nm). Malheureusement, les colorants autorisés actuellement pour la clinique (fluorescéine, bleu de méthylène, ICG, IRD800CW) n'émettent pas dans ces longueurs d'onde et/ou sont des

colorants non ciblés. Ces molécules sont très utiles en ophtalmologie et sont même évaluées en chirurgie oncologique, mais elles ne sont malheureusement pas les mieux adaptées. Les chirurgiens oncologues ont besoin d'agents fluorescents NIR haute performance et ciblés sur les tumeurs pour un guidage optimal de leur geste opératoire. Les agents de contraste fluorescents spécifiques des tumeurs peuvent se répartir en deux grandes catégories : les agents fluorescents permanents et les agents activables. Cette dernière catégorie exploite (a) certaines spécificités de l'environnement tumoral (acidité, présence d'enzymes, etc.) ou (b) certaines propriétés du colorant (extinction de fluorescence) ou de l'anticorps (internalisation) pour que la fluorescence ne soit inductible que lorsque la cible tumorale est atteinte. La catégorie des agents de contraste fluorescents permanents comprend différentes molécules de ciblage : anticorps et leurs fragments, charpentes protéiques (Affibody®, Nanofitin®), peptides et petites molécules.

Les nombreuses études précliniques et quelques études cliniques concernant le développement de traceurs fluorescents pour la FGS ont fait l'objet de nombreuses revues. En effet, si l'extrapolation des résultats des modèles précliniques à la situation chez l'homme est toujours délicate, cela est encore plus vrai en ce qui concerne la FGS en raison de l'impact de la taille de l'organisme sur les performances d'imagerie. La taille d'une souris permet de détecter quasiment tout nodule fluorescent alors que la détection de nodules profonds est un véritable défi chez l'homme. On sait en effet que le rayonnement fluorescent n'a pas la capacité de traverser des tissus de plus de 10 à 15 mm d'épaisseur environ.

C'est une des raisons pour laquelle l'imagerie endomicroscopique pourrait être indispensable afin de pouvoir évaluer in situ avec l'endomicroscopie à aiguille les tissus plus profonds.

Une autre indication pour la combinaison l'imagerie endomicroscopique avec la FGS est la possibilité d'améliorer la spécificité de l'imagerie moléculaire macroscopique afin que le chirurgien obtienne en temps réel sur son écran un ensemble d'informations invisibles à l'œil nu ou même par imagerie au moment du diagnostic.

Parmi les paramètres les plus importants pour le succès de la FGS avec des marqueurs d'imagerie moléculaire fluorescents, se trouvent la densité antigénique, l'affinité du marqueur pour la cible et le rendement de fluorescence du colorant.

La densité antigénique de la cible pour l'efficacité de la FGS est très importante. En effet, si la fluorescence permet une imagerie de précision délimitant bien les nodules tumoraux qui ont fixé l'agent de contraste, elle demeure moins sensible que d'autres techniques telle que, par exemple, la médecine nucléaire. Il est donc indispensable d'utiliser une cible abondante à la surface cellulaire. Également, dans la configuration optimale, l'expression du marqueur devra être faible voire inexistante dans les tissus sains, du moins, quand la cible est accessible à un marqueur d'imagerie moléculaire injecté par voie intraveineuse. Elle doit également être stable à la surface des cellules, avec une internalisation nulle ou faible, mais aussi stable entre la tumeur primaire et les éventuelles métastases et récidives loco-régionales.

L'affinité du marqueur pour sa cible doit être élevée, en particulier, la vitesse de dissociation doit être très faible pour permettre la persistance du conjugué sur la cible quand la concentration sérique diminue. Cela est indispensable pour obtenir le meilleur rapport de fluorescence entre la tumeur et les tissus environnants.

Le colorant doit avoir un rendement de fluorescence élevé car la quantité véhiculée par la cible demeure faible. C'est une situation très différente de celle des colorants non-ciblés qui sont utilisés à des doses élevées pour, par exemple, la recherche d'éventuelles fuites vasculaires (la Fluorescéine et l'ICG). Il existe actuellement un consensus pour utiliser des colorants dans le proche infra-rouge (650-900 nm). Les deux colorants évalués en clinique dans des conjugués cible-colorant, IRDye800CW et BM104, ont des longueurs d'ondes d'excitation et d'émission de fluorescence différentes, respectivement, 774/789 nm et 685/705 nm. Le débat entre les avantages et inconvénients de ces deux paires de longueurs d'onde n'est pas clos. La zone vers 800 nm permet une meilleure pénétration de la lumière incidente et une meilleure récupération de la fluorescence émise, mais elle est pénalisée par une moins

bonne performance des caméras. Aux environs de 700 nm, le maximum de pénétration de la lumière dans les tissus vivants est pratiquement atteint et l'utilisation d'un agent de contraste à 700 nm ciblé rend possible son association avec un colorant à 800 nm non ciblé, permettant une analyse des tissus sains ou des vaisseaux.

La Société a développé une autre version de sa technologie dit F800 capables d'exciter des fluorophores à la longueur d'onde de 785 nanomètres et qui pourraient être utilisés pour imager les tissus à l'échelle cellulaire pendant la chirurgie et permettre une résection plus précise et également permettre d'améliorer la spécificité de l'imagerie de fluorescence grâce à la visualisation du type et de l'organisation des cellules fluorescentes.

Les formats des marqueurs moléculaires et leurs tailles ont un impact sur la pharmacocinétique du conjugué et sa pénétration dans la tumeur. Quels que soient les marqueurs utilisés, tous les essais réalisés jusqu'à présent ont utilisé un délai de 1 à 5 jours avec, souvent, de meilleurs résultats aux temps les plus tardifs. Par ailleurs, le colorant qui absorbe et émet dans le proche infrarouge est nécessairement gros et hydrophobe. En utilisant des marqueurs de taille plus importante, l'hydrophobicité du colorant a un effet limité sur l'hydrophilie globale du conjugué. Le délai idéal dépend certainement de la cible antigénique, de la pathologie visée et de l'anticorps utilisé. Les études cliniques en cours devront apporter des arguments concernant le meilleur délai à utiliser. Si un délai court (1 jour) semble plus facile à gérer en termes d'organisation hospitalière, un délai plus long (3 à 5 jours) permettra une FGS de meilleure qualité si l'anticorps utilisé est de forte affinité.

- **Autorisations de commercialisation**

Depuis 2006, la Société obtient des accords réglementaires régulièrement sur de nombreux territoires pour sa plateforme Cellvizio®.

En 2015, la Société a obtenu l'extension des autorisations commerciales pour la Minisonde AQ-Flex 19 dédiée à l'observation des kystes pancréatiques.

En 2019, la Société a obtenu l'extension des autorisations commerciales pour la Minisonde AQ-Flex 19 dédiée à l'observation des nodules pulmonaires (cancer du poumon).

En 2020, la Société reçu une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché 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 17ème autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio®. En 2020 également, la Société a obtenu l'extension des autorisations commerciales en Europe et aux Etats-Unis pour la nouvelle génération de Cellvizio®, appelée Cellvizio® I.V.E., pour des indications équivalentes à celles du Cellvizio® 100 Series. Il s'agit de la 18ème autorisation 510(k) de la FDA américaine pour la plateforme Cellvizio® pCLE/nCLE.

En 2021, la Société a renouvelé la licence du Cellvizio® 100 Series et des minisondes confocales pour le marché Chinois pour une durée de 5 ans. La même année, la Société a reçu une nouvelle autorisation pour le Cellvizio® 100 series et l'AQ-Flex en Corée du Sud et une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché du Cellvizio® I.V.E. et toutes les minisondes confocales combinées avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour l'indication supplémentaire de la visualisation du flux sanguin.

En 2022, la Société a reçu une nouvelle autorisation de la FDA pour la combinaison du Cellvizio® avec un marqueur moléculaire spécifique, le Cytalux et avec un agent de contraste, le vert d'indocyanine. Cette autorisation est une étape clé pour le marché de l'imagerie moléculaire. La Société a par ailleurs obtenu l'autorisation pour la mise sur le marché du Cellvizio® I.V.E. en Équateur.

En 2024, le certificat de marquage CE sous directive du Cellvizio® 100S et de ses sondes arrivant à échéance, la Société a pris la décision de ne pas les soumettre à une évaluation sous règlement. En conséquence, l'arrêt de commercialisation en Europe du Cellvizio® 100S et de ses sondes a été acté.

Relations avec les professionnels de santé

Le Groupe a adopté un code d'éthique relatif à ces relations depuis 2009 qui a été revu et étendu courant 2018.

Les relations avec les professionnels de santé sont encadrées en France par les dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique concernant les avantages consentis aux professionnels de santé (loi dite « anti-cadeaux»). À ce titre, la Société a mis en œuvre des règles éthiques conformes à ces dispositions.

De plus, depuis 2013, la Société déclare les conventions établies et les avantages consentis aux professionnels de santé conformément aux exigences de la loi de transparence en France et aux États-Unis (Sunshine Act).

Environnement

Le Groupe a pris en compte les réglementations européennes relatives à l'environnement (par exemple REACH, ROHS, DEEE...) qui ont pour objectif de :

- Limiter les déchets et leur dangerosité,
- Favoriser la réutilisation et le recyclage,
- Améliorer les conditions d'élimination et leur contrôle,
- Limiter ou interdire l'utilisation de certains matériaux.

Ces réglementations et leurs exigences sont prises en compte à la fois dans la conception des produits (écoconception et limitation de certaines substances pour les réglementations REACH et ROHS) et dans leur élimination en fin de vie (directive 2012/19 relative aux déchets d'équipements électroniques et électriques ou DEEE).

♦ Accès au marché et remboursement

La prise en charge de l'acte médical que représente l'utilisation du Cellvizio® est un élément critique d'une diffusion massive de la technique. Dans chaque pays, voire chaque région, des assureurs publics et/ou privés assurent le remboursement des actes médicaux pour leurs patients. Mauna Kea Technologies a pour ambition d'obtenir un remboursement pour le Cellvizio® dans ses principales indications cliniques.

Pour ce faire, l'équipe Remboursement et Accès au Marché travaille en étroite collaboration avec les Affaires Cliniques et Réglementaires, le Marketing et les Ventes (et si besoin les distributeurs locaux), ainsi que des ressources externes dédiées aux États-Unis, afin d'élaborer et d'exécuter le plan d'accès au remboursement dans les pays les plus stratégiques d'un point de vue commercial pour la Société et pour les indications dont la Société possède un plus grand nombre d'utilisateurs.

L'accès au remboursement passe généralement par la création d'un acte (reconnaissance d'une procédure nouvelle et inscription à la nomenclature), par l'obtention d'une « couverture » pour cet acte, et par la tarification de celui-ci ; trois étapes pouvant être réalisées en parallèle ou séquentiellement selon les pays et assureurs considérés. Il requiert également le support des sociétés savantes et experts contributeurs à l'élaboration des recommandations de bonne pratique.

Le tableau ci-dessous présente une **synthèse des codes de remboursement demandés/obtenus** au jour du présent Document :

Pays	Indication	Produit	Autorité compétente	Année de dépôt	Description	Tarification
États-Unis	Voies hautes de l'appareil digestif incluant l'accès au pancréas par aiguille fine	GastroFlex	Association Médicale Américaine (AMA) / Agence fédérale du département américain de la Santé et des Services sociaux (CMS)	2012	Code de remboursement [CPT 43206]. Œsophagoscopie avec endomicroscopie optique (œsophage). Entré en vigueur le 01 janvier 2013.	1 557 USD pour les hôpitaux, 663 USD pour les centres de chirugie ambulatoire, et 138 USD pour les médecins (tarifs applicables en 2020).
		GastroFlex / AQ-Flex		2012	Code de remboursement [CPT 43252]. Œsophago-gastroduodénoscopie avec endomicroscopie optique (voies hautes de l'appareil digestif). Entré en vigueur le 01 janvier 2013.	2 998 USD pour les hôpitaux, 1 306 USD pour les centres de chirugie ambulatoire et 176 USD pour les médecins (tarifs applicables en 2020).
		-		2012	Code de remboursement [CPT 88375] pour l'interprétation des images obtenues avec l'endomicroscopie optique (anatomopathologie). Entré en vigueur le 01 janvier 2013.	51 USD pour les médecins en 2020.
	Voies biliaires	CholangioFlex		2014	Code de remboursement [CPT 0397T]. Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avec endomicroscopie optique (voies biliaires). Entré en vigueur le 01 janvier 2016. Renouvelé pour une période de 5 ans.	Selon tarifs publiés.
France	Cartographie d'un endobrachyœsophage	GastroFlex	Haute Autorité de Santé (HAS) / Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)	2010	Avis favorable de la HAS à l'inscription de l'endomicroscopie optique réalisée lors de la cartographie d'un endobrachyœsophage sur la Liste des actes et prestations (17 septembre 2014).	Par décision de l'UNCAM (18 avril 2019), l'acte d'endoscopie œsophagienne avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser [HEQE263] est créé à la CCAM et tarifé à 150 euros pour l'examen et 69 euros pour l'anesthésie.
	Caractérisation des sténoses bilaires	CholangioFlex	Haute Autorité de Santé (HAS)	2010	Avis défavorable de la HAS à l'inscription de l'endomicroscopie sur la Liste des actes et prestations (22 juillet 2015). Des données complémentaires sont nécessaires pour apporter la preuve de l'utilité clinique de l'endomicroscopie dans cette indication.	N/A
	Suivi des cicatrices de résection de polypes du côlon	ColoFlex		2010	Aucun avis ne sera publié. Le dossier a été retiré du programme de travail de la HAS (T1-2017).	N/A
Allemagne	Endomicroscopie confocale de l'appareil digestif	GastroFlex / CholangioFlex / ColoFlex	Institut allemand pour la documentation et l'information médicale (DIMDI)	2013	Code [OPS 3-301] ajouté dans la nomenclature médicale pour une procédure d'endomicroscopie dans l'appareil digestif, inclus les voies biliaires et pancréatiques. Entré en vigueur le 01 janvier 2014.	Prise en charge locale en hospitalisation privée pour les allergies alimentaires atypiques associées au syndrome de l'intestin irritable. NB : La tarification à l'activité (G-DRG) est alors appliquée.
Royaume-Uni	Endomicroscopie par aiguille fine pour la caractérisation des lésions du pancréas	AQ-Flex	Institut national pour la santé et l'excellence des soins (NICE)	2015	Avis défavorable du NICE-MTEP (30 novembre 2015). Des données complémentaires sont nécessaires pour apporter la preuve de l'utilité clinique de l'endomicroscopie dans cette indication. Publication d'un rapport d'évaluation technologique (MIB) le 26 juin 2016.	N/A
Chine	Endomicroscopie confocale	GastroFlex / CholangioFlex / ColoFlex / AQ-Flex	Ministère de santé Chinois	2016	Une tarification a été obtenue dans plusieurs régions permettant aux hôpitaux de facturer les patients, selon la méthodologie chinoise.	Varie selon les régions.
Croatie	Endomicroscopie confocale	GastroFlex / CholangioFlex / ColoFlex / AlveoFlex / UroFlex / CystoFlex	Fonds croate d'assurance maladie (HZZO)	2017	Les procédures réalisées avec le Cellvizio® sont couvertes pour les patients atteints de pathologies gastrointestinales, bilio-pancréatiques, respiratoires et urinaires.	Remboursements associés aux procédures compris entre 250 et 800 euros, selon l'indication.
Corée du Sud	Endomicroscopie confocale de l'œsophage, estomac et des voies biliaires	GastroFlex / CholangioFlex	Agence nationale de collaboration des soins de santé fondée sur des preuves (NECA) / Service d'examen et d'évaluation de l'assurance santé coréenne (HIRA)	2015	Le NECA a reconnu l'ECM comme "une technologie sûre et efficace pour les applications dans l'œsophage, l'estomac et les voies biliaires" (2018). Évaluation par l'HIRA pour obtention du remboursement (2019). Ratification ministérielle de la décision pour les codes [E7612] et [J28100000]. NB : Des critères de couverture pour l'application du remboursement concernant l'allocation de soins médicaux ont été définis (2020).	Applicable à compter du 1er février 2020, le tarif de l'acte à été fixé à environ 83 096 KRW pour les hôpitaux généraux et 92 526 KRW pour les cliniques. La Minisonde Confocale™ sera remboursée à 338 290 KRW par utilisation dans l'œsophage et l'estomac.

Aux États-Unis

Au jour du présent Document, la Société dispose principalement de 4 codes remboursement (43206, 43252, 0397T, 88375) aux Etats-Unis parmi lesquels trois sont de catégorie I sans date d'expiration. Pour le code de catégorie III, les conseillers CPT de l'AGA, de l'ACG et de l'ASGE émettent une recommandation tous les cinq ans.

Mauna Kea Technologies a parallèlement entrepris des actions pour défendre cette couverture existante et pour l'étendre aux assureurs privés, grâce à des consultants spécialisés. Les résultats obtenus sont probants, puisque plusieurs assureurs ont annoncé qu'ils paieraient pour les procédures Cellvizio®. Une augmentation de la couverture par les assureurs privés, et en veillant à ce que les données cliniques les plus récentes soient prises en compte lors de la détermination de la couverture, est le défi à long terme de la Société aux États-Unis. La démonstration de la valeur du Cellvizio®, sur la base des données issues de la littérature scientifique disponible, est donc devenue une préoccupation majeure.

Il est essentiel de comprendre les points suivants pour évaluer l'importance du remboursement aux États-Unis :

- Les codes CPT sont utilisés pour les procédures réalisables en ambulatoire et ne concernent donc pas les procédures chirurgicales qui nécessitent une hospitalisation d'une nuit ou plus ;
- Obtenir un code CPT est une des 3 étapes pour obtenir le remboursement d'un acte. Il faut aussi obtenir un tarif et le paiement par les assureurs gouvernementaux (dont Medicare et Medicaid) et les assureurs privés ;
- Obtenir un code CPT est très difficile mais obtenir son paiement par les assureurs, surtout privés, est encore plus ardu.

Mauna Kea Technologies a réussi à passer l'essentiel de ces 3 étapes : obtention de plusieurs codes de remboursement, obtention d'un tarif et obtention de la couverture nationale quasi complète par Medicare / Medicaid et partielle par les assureurs privés. La Société a modifié son angle d'attaque pour les assureurs privés et a obtenu de très bons résultats dès les derniers mois de 2015. Elle continue aujourd'hui cette approche afin d'obtenir non seulement des couvertures locales mais aussi une couverture nationale par un des grands assureurs privés. La réussite de ces initiatives est un facteur clé de succès pour l'essor des applications en gastroentérologie. L'utilisation du Cellvizio® dans le traitement de l'œsophage de Barrett et dans la prise en charge des patients souffrant de reflux gastro-œsophagien a été recommandée par plusieurs sociétés savantes reconnues dans ce domaine, respectivement l'Association Américaine de Gastroentérologie (AGA), la Société Américaine des Chirurgiens Généraux (ASGS) et la Société Américaine de l'œsophage (AFS). Le Collège des anatomopathologistes américains (CAP) a par ailleurs créé une division dédiée à la microscopie in vivo (IVM).

En 2024, le remboursement hospitalier du CPT 43252 a été rétrogradé de l'APC 5303 "Upper-GI Level 3" à l'APC 5302 "Upper-GI Level 2" dans la règle OPPS de Medicare, faisant chuter le tarif technique d'environ -40 %. CMS s'est appuyé sur les coûts médians déclarés par les hôpitaux ; les sociétés savantes (AGA, ACG, ASGE) estiment toutefois que ces déclarations sous-évaluent le coût réel de la procédure Cellvizio®, expliquant la baisse. Mauna Kea Technologies travaille avec ces sociétés et des consultants spécialisés pour faire corriger les données de coût, documenter les économies cliniques (réduction de biopsies et de reprises) et demander, lors du prochain cycle OPPS, le reclassement du code — tout en sécurisant la prise en charge auprès des assureurs privés.

En France

La soumission d'une demande de création d'un acte relatif aux principales indications digestives a été réalisée en septembre 2010 auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS). La recevabilité du dossier a été notifiée en janvier 2011. Le programme d'évaluation de l'acte a finalement débuté fin 2013 et s'est conclu pour la première indication évaluée, la surveillance de l'endobrachyœsophage, avec le rendu d'un avis favorable de la HAS fin 2014 pour l'inscription d'un nouvel acte sur la liste des actes remboursables. Par la suite, le Syndicat des Médecins de l'Appareil Digestif a saisi l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), instance chargée de l'étude du champ des prestations admises au remboursement et du taux de prise en charge des soins. En 2016, les représentants du Conseil National d'Hépato-Gastroentérologie et de la Société Française d'Endoscopie Digestive ont également pu s'entretenir avec la Direction Générale de l'Offre de Soins sur les conditions d'applicabilité de ce nouvel acte au sein des établissements de santé publics et privés. En Juin 2019, l'UNCAM a publié sa décision de créer un nouvel acte remboursé à la nomenclature, libellé comme suit « Endoscopie œsophagienne avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser - Cartographie œsophagienne pré-thérapeutique avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser ». Les tarifs de prise en charge sont les suivants : 150 euros pour l'endoscopiste (Activité 1) et 69 euros pour l'anesthésiste (Activité 4).

En septembre 2015, la HAS a rendu un avis défavorable pour l'utilisation du Cellvizio® pour la caractérisation des sténoses des voies biliaires. Puis, le dossier sur l'utilisation du Cellvizio® dans le côlon (en attente d'évaluation depuis 2011) a été retiré du programme de travail par la HAS au premier trimestre 2017.

En 2020, la HAS a planifié l'évaluation de l'endomicroscopie confocale par aiguille de ponction pour la caractérisation des tumeurs kystiques du pancréas, en vue de son inscription à la Classification commune des actes médicaux (CCAM). Un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué pour évaluer l'apport de la technique dans le contexte de soins français.

En Allemagne

Un code OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) a été créé en 2013 pour documenter les procédures d'endomicroscopie dans les voies digestives, et l'endomicroscopie confocale avec Cellvizio® a été inscrite sur la liste définitive des codes OPS 2014 pour le remboursement des procédures médicales et chirurgicales associées par l'Institut Allemand pour la Documentation et l'Information Médicale (DIMDI). L'attribution et la mise en œuvre d'un code OPS autorise les autorités allemandes à mesurer les volumes de procédures mais également les coûts des traitements associés, puis de définir un tarif de remboursement.

Certaines cliniques privées (faisant partie du groupe hospitalier HELIOS) expérimentent l'endomicroscopie confocale laser par minisonde pour l'aide au diagnostic des allergies alimentaires atypiques chez des patients souffrant du syndrome de l'intestin irritable. La tarification à l'activité (G-DRG) est alors appliquée pour assurer une prise en charge par les organismes d'assurance maladie au niveau local.

En Croatie

Depuis juin 2017, le Fonds croate d'assurance maladie (HZZO), qui gère le système universel de protection médicale en Croatie, assure le remboursement des procédures d'endomicroscopie utilisant le Cellvizio® pour les patients atteints de pathologies gastrointestinales, bilio-pancréatiques, respiratoires et urinaires avec des tarifs de remboursement associés compris entre 250 et 800 euros. Cette nouvelle « couverture » démontre que les différents systèmes de santé à travers le monde commencent à mieux appréhender l'intérêt de la technologie.

Dans les autres pays où Mauna Kea Technologies commercialise le Cellvizio®, des démarches sont en cours pour préparer et/ou suivre des demandes de prise en charge, notamment au Royaume-Uni et en Corée du Sud. Il est intéressant de noter qu'en Chine, il existe des codes régionaux permettant aux hôpitaux de facturer l'utilisation du Cellvizio.

Au Royaume-Uni

En Juin 2016, l'Institut national de la santé et de l'excellence clinique (NICE) a publié un rapport d'évaluation technologique sur l'utilisation du Cellvizio® dans le pancréas. Il ne publiera pas de recommandations dans l'immédiat.

En Corée du Sud

En mars 2018, le Cellvizio® a obtenu une évaluation positive de l'autorité de santé Coréenne (NECA). L'endomicroscopie confocale laser est ainsi reconnue comme une méthode sûre et efficace qui peut aider à l'identification de lésions cancéreuses et le ciblage de biopsies pour les patients avec une suspicion de dysplasie dans l'œsophage, l'estomac, ou ayant une sténose des voies biliaires. Des dossiers ont donc été déposés pour demander l'obtention du remboursement avec des codes spécifiques. En 2019, le Service d'examen et d'évaluation de l'assurance santé coréenne (HIRA) a procédé à l'évaluation des données cliniques et médico-économiques fournies. En février 2020, les directives de prise en charge sélective de la sonde GastroFlex™ UHD et de la procédure d'endomicroscopie confocale dans l'œsophage et l'estomac ont été ratifiées par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MoHW).

1.1.4. Marketing et marché

♦ Stratégie et actions marketing

Depuis début 2017, la Société dédie une partie importante de ses ressources commerciales au développement du marché de la gastroentérologie aux Etats-Unis, qu'elle adresse aujourd'hui en direct avec une équipe de ventes dédiée mais réduite depuis décembre 2021.

L'autre marché ciblé aujourd'hui est la Chine, marché pour lequel la Société disposait des ressources dédiées et d'un partenaire de distribution régional, Youhe Shanghai Medical Technology Co. Ltd., depuis 2017 et jusqu'à l'accord de joint-venture avec Tasly Pharmaceuticals en juillet 2022.

Les équipes commerciales bénéficient du support du département marketing dont l'organisation suite à la mise en œuvre du plan de réduction de dépenses est décrite ci-dessous.

▯ Le département marketing et produit

Avec 6 collaborateurs dont 4 basés aux États-Unis, le département marketing élabore et assure la mise en œuvre de la stratégie marketing du Groupe.

Le département marketing est structuré autour de plusieurs pôles :

- Le produit (marketing amont) ;
- La génération de « leads commerciales » (LeadGen) ;
- Le marketing produit aval (downstream marketing);
- La communication et le digital marketing ;
- Le key account management qui est dédié au support et au développement des partenaires.

▯ Le Lead generation

Il est essentiel de fournir aux commerciaux en permanence de nouvelles opportunités de vente qualifiées en amont. C'est l'objectif de ce groupe au sein de l'équipe marketing, qui utilise plusieurs moyens pour ce faire : achat de données pertinentes pour le ciblage des comptes, inbound marketing, présence sur des événements, etc…

▯ Le marketing applicatif et Produit

Le département marketing est chargé du marketing spécifique aux indications du Cellvizio®, en gastro-entérologie et pneumologie interventionnelle principalement mais aussi dans les autres domaines en cours d'étude.

Ce département se positionne comme un relais entre le département des affaires cliniques et les forces de vente, directes ou indirectes, déployées sur le terrain. En particulier, les équipes marketing assurent la formation continue de leur force de vente, le déploiement de nouveaux produits ou nouvelles offres, les actions de communications locales, ainsi que la participation aux événements locaux.

Les projets de développement ou d'amélioration de nouveaux produits sont essentiellement initiés par les chefs de produits du service Marketing.

Ce service a la responsabilité de surveiller le marché et les clients pour, premièrement, sélectionner les meilleurs projets en termes de retour sur investissement et, deuxièmement, afin de rédiger les spécifications fonctionnelles correspondantes puis de s'occuper du suivi des efforts de développement technique.

Une fois les produits développés, l'équipe de gestion des produits est chargée de leur lancement mondial et de fournir le support commercial correspondant. Elle est également responsable de la partie éducative et applicative pour chaque indication.

Cela comprend l'éducation des nouveaux utilisateurs et des utilisateurs potentiels par le biais d'activités éducatives et des médecins entre eux. Le service marketing produit surveille le progrès des utilisateurs pour s'assurer qu'ils apprennent vite.

Le modèle économique du Groupe est basé sur la vente et l'utilisation d'équipements médicaux, le Cellvizio® et divers types de mini-sondes à durée de vie limitée nécessaires à l'utilisation du Cellvizio®. Le marché des ventes de Cellvizio® est donc basé sur le nombre d'établissements de soins de santé qui peuvent utiliser la technologie, et le marché des mini-sondes est basé sur le nombre de procédures dans lesquelles le Cellvizio® sera utilisé.

Le Cellvizio® est utilisé via le canal opérateur de la plupart des endoscopes flexibles disponibles sur le marché. Toutefois, le Cellvizio® n'est pas en concurrence directe avec les gammes de produits existantes sur le marché de l'endoscopie flexible. Plutôt que concurrencer le marché des endoscopes flexibles, le Cellvizio® est utilisé en complément.

La communication événementielle et le digital marketing

L'équipe communication / digital marketing a pour but d'augmenter la visibilité du produit et des marques du Groupe et susciter un engagement complémentaire aux autres activités commerciales. Plus spécifiquement, la communication se charge de la diffusion des messages marketing élaborés par les équipes clinique et produit, et de leur mise en œuvre sous forme de supports marketing et communication. Elle organise des événements pour les prospects et clients et participe aux congrès internationaux. Sa compétence s'étend également à la plateforme de communication digitale (en particulier les sites Internet) et aux relations publiques.

Les supports sont divisés en cinq catégories :

- les sites Internet ainsi que les réseaux sociaux,
- la production de documents imprimés,
- l'événementiel,
- les relations publiques et la communication institutionnelle,
- les actions de communication locales pour les hôpitaux et cliniques.

Le marché des hôpitaux et des cliniques

Le Cellvizio® dans sa configuration actuelle est destiné à être utilisé uniquement par les hôpitaux et les cliniques privées qui disposent d'une salle d'endoscopie et de médecins formés à l'endoscopie.

Le marché du Cellvizio® se doit d'être défini par géographie et par produit en fonction de l'application.

Le focus actuel du Groupe est aux Etats-Unis et en Chine mais des actions commerciales restent actives en Europe. En termes applicatifs, c'est dans le domaine de la gastroentérologie que se concentre le développement commercial, et en particulier dans le domaine de l'endoscopie digestive haute. D'autres applications telles que la pneumologie sont en cours d'évaluation et pourraient représenter des leviers de croissance futurs.

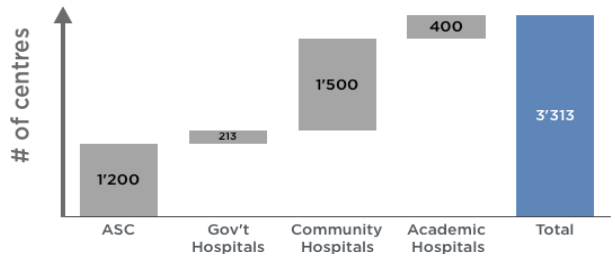
États-Unis

La cible prioritaire de Mauna Kea Technologies aux États-Unis dans les prochaines années comprend principalement les « Community Hospitals » et les centres de chirurgie ambulatoire « Ambulatory Surgical Centers ».

L'American Hospital Association a recensé 6 093 Hôpitaux, dont 5 139 sous la dénomination « Community Hospitals ». Les « Community Hospitals » sont les hôpitaux non gouvernementaux qui prennent en charge les patients sur du court terme. À cela s'ajoute une liste de 207 hôpitaux gouvernementaux (Source : American Hospital Association - Fast facts on US hospitals 2020, https://www.aha.org/statistics/fast-facts-us-hospitals).

Le segment des Centres Académiques de Recherche (Academic Medical Centers) compte 400 établissements selon l'AAMC (Association of American Medical Colleges - https://www.aamc.org/members/coth), ce qui reste une cible annexe.

En limitant ces nombreux prospects aux établissements intervenant dans le domaine de l'endoscopie digestive, Mauna Kea estime le nombre total de centres cibles aux États-Unis à un peu plus de 3 000.



Sur ce nombre, le Groupe cible prioritairement 1 100 centres hospitaliers (1 500 médecins) spécialisés en endoscopie digestive, qu'il s'agisse de Community hospitals ayant une très forte activité autour du reflux gastro-œsophagien, ou d'Ambulatory Surgical Centers (ASC) qui traitent un très grand nombre de ces patients. Cela représente un marché de l'équipement de l'ordre de 200 millions de dollars auquel s'ajoute un marché récurrent lié à la vente de sondes qui est fonction du nombre de procédures réalisées et que la Société estime à environ 200 millions de dollars par an.

Europe

En 2009, l'Union Européenne comptait plus de 15 000 hôpitaux pratiquant des soins de pointe (médecine, chirurgie, obstétrique) ou une autre activité (psychiatrie, moyen ou long séjour) (Source : Etude « Les Hôpitaux » Dexia en partenariat avec Hope, la Fédération européenne des hôpitaux et services de santé – Juillet 2008). Compte tenu notamment de leur population, l'Allemagne et la France sont les deux pays européens qui comptaient le plus grand nombre d'hôpitaux, respectivement près de 3 500 et 3 000.

Pays	Nombre d'hôpitaux
Allemagne	3 460
France	2 890
Royaume-Uni	1 300

Italie	1 295
Espagne	740
Russie[12]	9 000
Autres	4 615
Total	**23 300**

En France, le Groupe vise un marché de l'ordre de 300 hôpitaux et cliniques qui pratiquent l'endoscopie digestive interventionnelle. Ce ratio s'applique au reste des pays visés, ce qui porte à environ 2 000 le nombre de centres potentiellement équipés en Cellvizio®, uniquement pour la gastroentérologie.

Asie

Le Japon et la Chine sont les marchés les plus importants pour le Cellvizio® en Asie. Le nombre d'hôpitaux par pays se décompose comme suit :

Pays	**Nombre d'hôpitaux**
Japon	7 474
Chine	23 170
Total	**30 644**

En Chine, sur un total de plus de 23 000 établissements, on dénombre plus de 1 000 hôpitaux de première catégorie, qui sont la cible privilégiée du Groupe aujourd'hui.

Au Japon, le Groupe cherche plus spécifiquement à pénétrer le marché des hôpitaux académiques, soit entre 200 et 300 hôpitaux.

- **Le marché potentiel des sondes : le nombre de procédures de biopsie ciblée**

Cette section se concentrera principalement sur les indications en endoscopie digestive, dans lesquelles le Cellvizio® est le plus utilisé étant rappelé que de multiples autres domaines médicaux pourraient recourir à la technologie Cellvizio® (se reporter au paragraphe 1.1.4 ci-dessous)

L'endomicroscopie est une procédure médicale distincte de la procédure d'endoscopie pendant laquelle elle intervient. De par la compatibilité du Cellvizio® avec les endoscopes et outils endoscopiques du marché, l'endomicroscopie par minisonde (avec le Cellvizio®) peut être pratiquée durant une procédure d'endoscopie afin d'en améliorer, par exemple, la fiabilité diagnostique. Il est donc possible d'estimer le marché de l'endomicroscopie

[12] *source http://dcc2.bumc.bu.edu/RussianLegalHealthReform/ProjectDocuments/n970.IIIE1.Analysis.pdf*

en nombre de procédures, en considérant par exemple les indications sur lesquelles le plus grand nombre de travaux de validation a été effectué.

Maladie de Barrett et reflux gastro-œsophagien

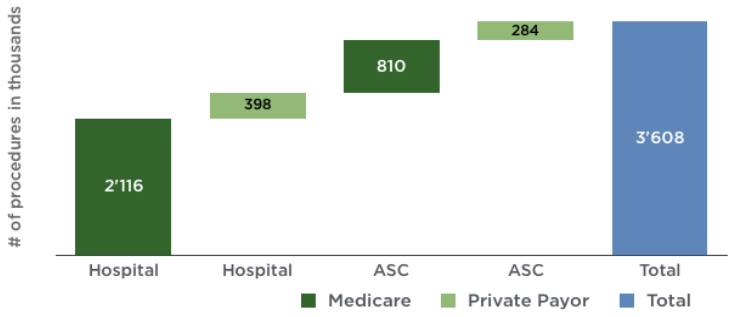
Aux États-Unis, on estime à 1,6% de la population adulte la proportion de gens présentant un symptôme d'œsophage de Barrett, soit 3,6 millions de personnes, et à 20% de la population adulte la proportion de personnes souffrant de reflux gastro-œsophagien.

La capacité à surveiller ces patients par voie endoscopique est directement liée à la détection de zones précancéreuses et à leur potentiel traitement.

En 2016, l'American Society of General Surgeons, a publié une recommandation majeure, reprenant ces arguments forts, pour que les chirurgiens évaluent avant tout traitement chirurgical leurs patients souffrant de Barrett ou de reflux avec le Cellvizio®.

Le nombre de procédures totales d'endoscopie digestive hautes est proche de 9 millions par an aux Etats-Unis. L'évaluation du Groupe montre que plus de 3 millions de procédures annuelles pourraient bénéficier du Cellvizio® et être remboursées. Cela représente un potentiel de revenu récurrent annuel de plus de 2 milliards de dollars, considérant qu'une sonde est réutilisable de l'ordre de 10 fois et que son prix moyen est de l'ordre de 7 000 $.

Ces procédures se répartissent comme suit par typologie d'établissements.



Sources : Burden of Gastrointestinal Disease in the United States: 2012 Update; Peery et al, Gastroenterology. 2012 November ; 143(5): 1179–1187.e3. doi:10.1053/j.gastro.2012.08.002. Repeated Upper Endoscopy in the Medicare Population, Pohl et al, Ann Intern Med. 2014;160:154-160. U.S. census; Medicare website.

Kystes pancréatiques

De 3% à 10% de la population américaine est porteuse d'un kyste pancréatique, ce qui représente plusieurs millions de patients. On estime qu'aujourd'hui environ 120 000 nouveaux kystes sont identifiés chaque année. Si on fait l'estimation conservatrice que 40% des patients porteurs de ces kystes pourraient bénéficier d'une procédure diagnostique endoscopique dans laquelle on pourrait utiliser le Cellvizio® (puisque certains kystes peuvent être caractérisés comme bénins ou malins sur la base d'une imagerie ultrasonore endoscopique), on atteint le chiffre de 50 000 procédures par an pour lesquelles le Cellvizio® pourrait être indiqué pour caractériser un kyste pancréatique.

Sténose biliaire indéterminée

Dans le domaine des voies biliaires, on estime à 500 000 le nombre de procédures d'ERCP pratiquées par an aux États-Unis et à 10% la proportion de celles-ci pratiquées sur des patients présentant une sténose et pour lesquelles l'endomicroscopie pourrait être indiquée, soit 50 000 procédures par an.

♦ La concurrence

Optiscan

La société australienne Optiscan a développé une solution technique d'endomicroscopie confocale qui ne repose pas sur les mêmes choix technologiques que le Cellvizio®.

Optiscan commercialise un système appelé FIVE II, évolution d'une première génération FIVE 1, qui est un endomicroscope rigide de 6 mm de diamètre (source : Optiscan), destiné pour la visualisation de tissus dans le cadre d'examens de nombreux organes tels que le sein, le cerveau, les organes gastrointestinaux, entre autres. L'ensemble de ces applications fait encore l'objet d'études cliniques et n'est commercialisé que dans les centres de recherche.

S'appuyant sur une technologie similaire (même diamètre et même cadence d'image) mais cette fois en collaboration avec la société Zeiss, la société Optiscan a développé un endomicroscope semi-rigide dédié à la neurochirurgie appelé ConVivo. Zeiss a obtenu en 2018 des autorités américaines l'autorisation de mise sur le marché de ce produit.

Olympus

Olympus, société japonaise leader mondial de l'endoscopie flexible avec 71% de parts de marché (source : Endoscopy Devices Market to 2016, GBI Research, Décembre 2010), ne dispose pas de solution commerciale pour l'endomicroscopie, sous quelque forme que ce soit. Un prototype dit « endocytoscope » a été montré dans quelques congrès et conférences avec des résultats cliniques très préliminaires et très mitigés (source : American Gastroenterology Association http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_and_Products/Practice_Guidelines/endocytoscopy.pdf. Citation : « the diagnostic performance of EC for the differentiation of Barrett's epithelia has been suboptimal. In a recent study, the application of EC in Barrett's esophagus resulted in a high proportion of unusable images because of suboptimal image quality, fair interobserver agreement, and poor diagnostic specificity »).

Ce prototype, qui semble être utilisé aujourd'hui dans un seul centre dans le monde (au Japon), nécessite l'utilisation de plusieurs colorants (ibidem) et ne semble pas adapté à une pratique clinique de routine. Par ailleurs, les quelques rares publications sur ce dispositif expérimental font état de difficultés importantes pour maîtriser la lecture d'images par des médecins et la rendre reproductible (ibidem).

Fujifilm

Fujifilm est un des acteurs majeurs de l'endoscopie flexible, sous la marque Fujinon. Fujifilm propose des systèmes d'imagerie avancée sur la partie haut de gamme de ses endoscopes flexibles sous les dénominations FICE (Fuji Intelligent Color Enhancement) et LASEREO qui a été lancé fin 2015. Il s'agit de systèmes avec des filtres électroniques ou une source Laser qui permettent de rehausser certaines couleurs dans l'image. Développé pour aider à la caractérisation des tissus, le système FICE a été prouvé inférieur au Cellvizio® par une étude indépendante menée par la Mayo Clinic (référence : Comparison of Probe-Based Confocal Laser Endomicroscopy With Virtual Chromoendoscopy for Classification of Colon Polyps, Buchner et al, Gastroenterology, January 2010).

Par ailleurs, la Société a contracté un partenariat de distribution avec Fujifilm fin 2012 pour le marché chinois, qui a été renouvelé en 2016.

Bien que le Groupe et Fujifilm évoluent sur le même marché, les endoscopes de Fujifilm ne sont pas en concurrence directe avec le Cellvizio®.

SpectraScience

La société américaine SpectraScience a développé un système d'interrogation spectroscopique des polypes colorectaux appelé Wavstat. Ce dispositif ne produit pas d'images mais analyse la lumière rétrodiffusée par les tissus composants les polypes et utilise un algorithme propriétaire pour fournir des données biochimiques. Ce dispositif a été distribué par Pentax dans certaines régions mais cet effort a été stoppé assez rapidement. La société SpectraScience est cotée en bourse mais sa valeur est aujourd'hui inférieure à $1 million, avec une action cotant 0.0005 dollar.

Oncoscope

La société américaine Oncoscope a développé un système d'interrogation de tissus appelé SCOBE-E dont la vocation est la détection de lésions précancéreuses dans l'œsophage. Ce système ne fournit aucune image mais une analyse mathématique des tissus. Il n'a été testé cliniquement que sur 34 patients et n'est aujourd'hui ni approuvé par la FDA ni par le marquage CE pour la commercialisation (source : Document Oncoscope).

En 2015 la société a déposé le bilan (Source : bizjournals.com) et ses actifs ont été repris par SpectraScience.

Concurrents chinois

Deux sociétés chinoises ont développé et se préparent à commercialiser des systèmes d'endomicroscopie qui font appel à des technologies très voisines de celles du Cellvizio®.

La Société a entrepris une étude approfondie de ces produits pour définir si des actions sont à entreprendre pour protéger ses droits de propriété intellectuelle et industrielle.

♦ Les relais de croissance de la plateforme, en propre et via des partenariats

Si le Groupe a démarré ses ventes dans les secteurs de la gastroentérologie puis de la pneumologie, il a également obtenu des accords de mise sur le marché pour une gamme de minisondes dédiées aux applications urologiques en 2013, puis coelioscopique en 2015. Mauna Kea Technologies a en effet l'intention d'étendre son offre commerciale à d'autres domaines de l'endoscopie et de la chirurgie. La vision microscopique est clé pour un grand nombre de cancers ainsi que pour de nombreuses autres maladies et le Cellvizio® pourrait apporter une réponse minimalement invasive à de très nombreux problèmes diagnostiques.

Le marché du syndrome de l'intestin irritable et des intolérances alimentaires

Le syndrome de l'intestin irritable (SII ou IBS en anglais) est un trouble gastro-intestinal chronique qui touche 9 à 15% de la population et se caractérise par un ensemble de symptômes comprenant des douleurs abdominales, des ballonnements et des troubles du transit intestinal (diarrhée, constipation ou les deux), sans qu'aucune lésion sous-jacente ne soit visible par le biais des diagnostics standards. L'IBS affecte considérablement la qualité de vie des personnes qui en souffrent et qui sont souvent confrontées à un long et pénible parcours de consultation médicale pouvant durer 2 à 3 ans en moyenne, sans aucune garantie d'identification de la cause sous-jacente de leurs symptômes. Sa prise en charge nécessite souvent une approche multidisciplinaire, incluant des changements

alimentaires, des médicaments et un soutien psychologique, reflétant l'interaction complexe entre l'intestin et le cerveau.

Des avancées notables ont été réalisées grâce à l'endomicroscopie confocale par laser dans l'étude du SII. Des recherches approfondies ont révélé que 50 à 60% des patients atteints pourraient en réalité souffrir d'intolérances alimentaires atypiques, indétectables via les méthodes de diagnostic traditionnelles comme les tests d'IgE sanguins, les tests cutanés ou les tests respiratoires. L'utilisation de Cellvizio® a permis d'identifier ces intolérances avec précision en observant les réactions immédiates de la muqueuse intestinale à certains stimuli alimentaires, offrant ainsi un aperçu détaillé des dysfonctionnements de la barrière intestinale, comme l'érosion cellulaire. La mise en place d'un régime d'éviction ciblé conduit à une amélioration symptomatique chez 96% des patients[13], démontrant l'efficacité de cette méthode diagnostique avancée.

Le potentiel de marché pour le diagnostic des intolérances alimentaires associées au SII est considérable. Bien que tous les patients souffrant de SII ne soient pas concernés, notamment en raison de la présence de symptômes pouvant être attribués à d'autres causes telles que la maladie cœliaque, on estime que le marché cible pourrait atteindre près de 8 millions de patients, représentant un marché adressable d'approximativement 6 milliard de dollars.

Le marché de la pneumologie interventionnelle

Le cancer des poumons est toujours le premier cancer chez l'homme, même si son incidence s'est stabilisée (*source : American Cancer Society 2008 – stats)*. Chez la femme l'incidence est encore en faible hausse. Le cancer du poumon est la cause de décès la plus fréquente dans le monde occidental, pour les hommes et pour les femmes. Le pronostic du cancer du poumon dépend de plusieurs facteurs, dont l'un des plus importants est le stade de développement du cancer au moment de son diagnostic. Les patients présentant des lésions périphériques de moins de 3 centimètres de diamètre (T1) sont de meilleurs candidats pour une résection chirurgicale et ont les meilleures chances de survie, avec un taux de survie à 5 ans de 60 à 80%. Moins de 1% des patients atteints d'un cancer à un stade étendu sont encore en vie 5 ans après leur diagnostic. (*Source : World Health Organization*)

Lorsque le patient est symptomatique, la maladie est en général très avancée au moment du diagnostic et le pronostic vital très engagé. Mais le plus souvent, on découvre un nodule périphérique (une petite masse, bénigne ou maligne) dans le poumon lors d'un examen de routine, comme un scanner par exemple. La difficulté consiste à caractériser ce nodule afin d'orienter le choix thérapeutique de la façon la plus appropriée. Avec l'amélioration des techniques d'imagerie grand champ telles que le scanner, ainsi que la mise en place de programmes de dépistage du cancer du poumon, le nombre de nodules repérés lors de ces examens d'imagerie se trouve multiplié, de même que la nécessité d'une caractérisation. Les sociétés savantes américaines recommandent le dépistage organisé du cancer du poumon depuis 2013 puisqu'il est prouvé que ce dépistage améliore le pronostic des patients tout en réduisant le coût de leur prise en charge (source : Powell et al., Ann Surg. 2004 september; 240(3): 481–489, et CHEST / 142 / 2 /385-393 AUGUST 2012). En 2021, les nouvelles recommandations de l'USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) ont pratiquement doublé le nombre de personnes éligibles pour le dépistage du cancer du poumon aux États-Unis et devrait augmenter de 27 % le nombre de cas de cancer du poumon détectés à un stade précoce par le dépistage.

Pour caractériser une masse pulmonaire, plusieurs techniques sont utilisées. La plus efficace, quand on y arrive, consiste à prélever physiquement un échantillon de tissu au niveau du nodule, soit en prenant une biopsie à travers un bronchoscope et/ou une aiguille transbronchique, parfois équipé d'un dispositif de navigation électromagnétique dans l'arbre pulmonaire, soit en prenant une biopsie par voie transpleurale, avec un accès externe. Dans le premier

[13] Kiesslich R, Adib-Tezer H, Teubner D et al. Endomicroscopic detection of atypical food allergy in patients with irritable bowel syndrome – a new diagnostic era? DDW 2020, Su1344 (Ref 5)

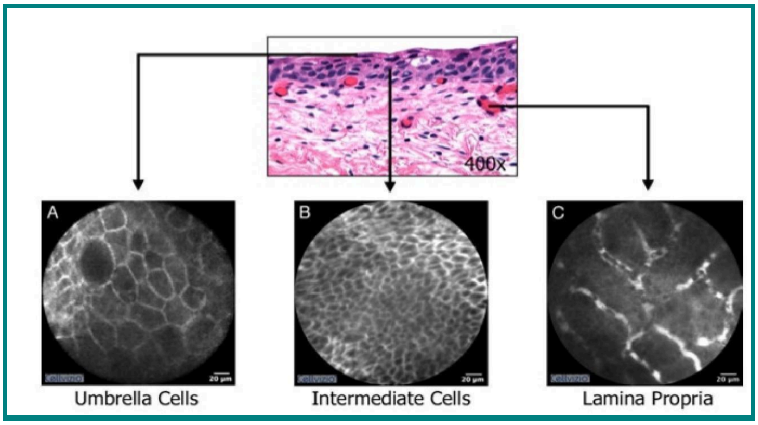
cas, le geste est peu risqué mais le rendement diagnostique actuel de ces procédures est faible en raison des erreurs d'échantillonnage. Dans le deuxième cas (accès transthoracique), le geste est lourd pour le patient, puisque très invasif, et finalement assez peu pratiqué.

Malgré le développement de nouvelles technologies, le rendement et la précision du diagnostic par biopsie transbronchique restent faibles (entre 30 et 65 %) et il est impossible de confirmer avec un niveau de certitude élevé que l'aiguille de biopsie prélève un échantillon dans la lésion ciblée. Il devient de plus en plus évident que l'imagerie Cellvizio® a le potentiel d'augmenter de manière significative le rendement et la précision du diagnostic des biopsies transbronchiques.

Une minisonde confocale AlveoFlex en cours d'insertion dans un bronchoscope

Le marché de la bronchoscopie est un marché très semblable à celui de l'endoscopie digestive pour ce qui concerne l'équipement médical : tous les établissements de soins possédant une unité d'endoscopie disposent d'au moins une salle de bronchoscopie, qui pourrait être équipée avec le Cellvizio®. Ceci représente plus de 60 000 hôpitaux et cliniques pour les zones Europe, États-Unis et Asie. Le nombre de procédures de bronchoscopie est estimé à environ 500 000 examens par an aux États-Unis avec plus de 240 000 biopsies prises par an. Ces chiffres sont en constante augmentation. Ce volume, bien qu'il soit inférieur à celui de l'endoscopie digestive, se traduit par un potentiel de plusieurs centaines de milliers de procédures pour le Cellvizio® dans le domaine de la pneumologie, et un renouvellement associé de plusieurs dizaines de milliers de minisondes confocales par an. *Source : Center for Disease Control and Prevention, ww.cdc.gov*

Le marché de l'endo-urologie



Exemple d'images Cellvizio® obtenues dans la vessie et corrélées à l'histologie standard.

L'endo-urologie est une partie de l'urologie consistant à examiner par voie endoscopique le conduit urinaire, afin de rechercher la présence d'obstructions ou de cancers, et le cas échéant de réaliser des procédures de traitement endoscopique. L'exploration la plus couramment réalisée dans le domaine de l'endo-urologie est la cystoscopie, qui consiste à examiner la vessie. Il y a eu en 2010 environ 71 000 nouveaux cas de cancers de la vessie aux États-Unis, et 15 000 décès dus à cette maladie. Un homme sur 27 développera cette pathologie dans sa vie, contre une femme sur 85. Près de 90% des patients affectés par ce cancer ont plus de 55 ans. (*Source : American Cancer Society, https://www.cancer.org/*).

La prise en charge du cancer de la vessie nécessite plusieurs procédures de cystoscopie.

La première est généralement réalisée en cabinet avec un cystoscope flexible et permet de mettre en évidence une lésion.

La seconde, réalisée en bloc opératoire avec un cystoscope rigide, permet d'obtenir des biopsies de la lésion.

La troisième permet, quand cela est possible, d'effectuer une résection par voie endoscopique de la tumeur, ce qui n'est pas toujours le cas puisque trop de cancers sont diagnostiqués à un stade avancé.

Un quart des patients présentent un cancer ayant envahi la barrière musculaire et/ou métastatique tandis que plus de 20% des patients ont un cancer moins avancé mais déjà de haut grade. Le taux de récidive du cancer de la vessie est très élevé, de 50 à 90%, ce qui suppose une surveillance continuelle et à vie pour les patients ayant survécu à un cancer de la vessie. Cette surveillance se fait par la répétition de procédures de cystoscopie, à intervalle régulier. La multiplicité des procédures endoscopiques de diagnostic et de suivi fait de la prise en charge du cancer de la vessie la plus coûteuse parmi tous les cancers, représentant aux États-Unis environ 3,7 milliards de dollars en 2001. (Source : Jemal A, et al. CA Cancer J Clin, 2010. 60(5):277-300.)

Le marché de la cystoscopie est estimé comme suit :

- en France, (*source : ATIH, 2008*), le nombre de procédures de cystoscopie diagnostique est estimé à 37 000 par an, tandis que le nombre de procédures de cystoscopie thérapeutique est estimé à 52 000 par an. Sur cette base, on peut estimer qu'il y a environ 470 000 procédures de cystoscopie diagnostique par an en Europe, et 670 000 procédures de cystoscopie thérapeutique ;

- aux États-Unis (source : *NHSR, Number 11, 2009 "Number of ambulatory surgery procedures, US, 2006)*, le nombre de procédures de cystoscopie diagnostique est de 750 000 par an, tandis que le nombre de procédures de cystoscopie thérapeutique est d'environ un million par an.

Comme pour la bronchoscopie, tous les établissements de soins possédant une unité d'endoscopie disposent d'au moins une salle de cystoscopie, qui pourrait être équipée avec le Cellvizio®.

Le Cellvizio® peut être utilisé au cours de procédures de cystoscopies diagnostique et thérapeutique, comme l'ont montré plusieurs études du Pr. Liao du VA Hospital de Palo Alto (*source : interobserver Agreement of Confocal Laser Endomicroscopy for Bladder Cancer, The Journal of Urology, doi : 10.1089/end.2012.0549, Mai 2012*). Des travaux cliniques sont en cours pour confirmer ces données américaines par des résultats européens. L'utilisation du Cellvizio en endo-urologie semble apporter un bénéfice critique dans l'optimisation du geste de réservation transurethral des lésions précancéreuses et cancéreuses, dans l'identification de lésions additionnelles non repérées lors de l'examen de primo-diagnostic (cystoscopie flexible), ainsi que dans le suivi post-résection, ce qui pourrait permettre à terme d'envisager une diminution des récidives.

Le volume de procédures que représentent les applications endo-urologiques est considérable. Enfin, l'urologie étant une spécialité à la frontière entre endoscopie et chirurgie, les indications urologiques peuvent constituer pour Mauna Kea Technologies une porte d'entrée vers les applications chirurgicales, qui sont un enjeu majeur pour l'entreprise.

En décembre 2015 Mauna Kea Technologies a signé un accord de partenariat commercial avec Cook Medical portant sur les indications urologiques. L'accord prévoit que Mauna Kea Technologies développe au cours de l'année 2016 une version du Cellvizio® customisée en fonction de la charte graphique de Cook Medical. Grâce à son expertise commerciale internationale, son savoir-faire marketing et médical, ainsi que son portefeuille complet de produits complémentaires en urologie, Cook Medical pourrait rapidement optimiser les opportunités commerciales pour Cellvizio. Des prototypes du Cellvizio Cook ont été déjà introduits avec succès lors du congrès européen annuel d'Urologie l'EAU, le congrès américain l'AUA et le congrès mondial WCE en 2016.

Le marché de la chirurgie

Très férus d'innovation et prenant naturellement la suite des endoscopistes dans la prise en charge de certains cancer (digestifs, pulmonaires et urologiques), c'est tout naturellement que les chirurgiens se sont intéressés au Cellvizio®, y voyant un outil pouvant leur permettre d'affiner leurs gestes, pour une meilleure préservation des fonctions des organes réséqués tout en s'assurant d'une éradication complète des cellules cancéreuses.

En 2010, Mauna Kea Technologies et ses partenaires du projet PERSEE (projet collaboratif soutenu par le programme OSEO/ISI, voir 6.6.1.2) ont initié le développement d'une solution d'exploration endomicroscopique robotisée et minimalement invasive de la cavité abdominale destinée à l'amélioration de la prise en charge des patients atteints d'un cancer, avec l'objectif de réduire le nombre de chirurgies inutiles et/ou incomplètes (jusqu'à 25% des pancréatectomies, par exemple). Le prototype a été testé lors d'un essai clinique de faisabilité sur patients, a été mené à bien au cours de l'année 2015. En 2016, lors du congrès américain SAGES, deux Posters ont été présentés et reçus très favorablement. Le projet PERSEE est structuré en quatre phases successives, dont la dernière devait se terminer en mai 2016. Dans la pratique, la troisième de ces phases s'est terminée en juillet 2015, et le rapport de fin d'étape 3 a été remis à BPI France en mai 2016. En 2018, la quatrième phase a été initiée ; la Société a obtenu en 2019 l'accord de BPI France pour prolonger la durée de la phase 4 jusqu'au 31 octobre 2020, dont le terme consacrera la fin du projet.

Par ailleurs, Mauna Kea Technologies consacre des efforts grandissants au développement de solutions d'endomicroscopie pour les spécialités chirurgicales, par le biais :

- de l'identification de ce développement comme un projet central de l'entreprise,
- du recrutement de ressources dédiées,
- de l'intégration des contraintes du bloc opératoire dans la conception de sa prochaine génération de systèmes Cellvizio®,
- du lancement d'essais cliniques portant spécifiquement sur des applications chirurgicales, que ces essais soient à l'initiative du Groupe ou bien directement de chirurgiens ayant été exposés au Cellvizio®.

De tels essais cliniques sont actuellement en cours ou en projet dans les domaines de la chirurgie laparoscopique abdominale, de la neurochirurgie, de la chirurgie robotisée pour les cancers urologiques et gynécologiques, et de la chirurgie colorectale.

1.1.5. Une stratégie de commercialisation duale reposant également sur des partenariats

Depuis début 2017, la Société dédie une partie importante de ses ressources commerciales au développement du marché de la gastroentérologie aux Etats-Unis qui constitue son marché prioritaire ainsi qu'en Europe (France et Allemagne principalement), en y privilégiant un marketing direct à travers avec une équipe de ventes dédiée. Afin

d'aborder un plus grand nombre de pays, Mauna Kea Technologies s'est constituée au fil des ans un réseau de distributeurs à l'étranger où une autorisation de commercialisation existe.

Face aux différents freins commerciaux qui ralentissent le déploiement de la technologie tout en étant très consommateurs de trésorerie, un virage stratégique a été annoncé fin 2021 comme cela est développé au paragraphe 1.2.3. Dorénavant, la stratégie de déploiement commercial repose prioritairement sur la conclusion de partenariats qui s'est traduite par une première concrétisation dès 2022 avec la création d'une joint-venture en Chine aux côtés de Tasly Pharmaceuticals. L'approche directe sera maintenue notamment aux Etats-Unis afin de capitaliser sur la base installée et de poursuivre le ciblage de clients à fort potentiel, tout en limitant les budgets commerciaux dédiés.

♦ **Une approche directe aux États-Unis, en Allemagne et en France**

Une approche directe aux États-Unis, en Allemagne, en France et au Bénélux

Dans ces pays où l'approche directe a été privilégiée, le Groupe possède une force de vente composée de 2 équipes aux compétences et aux responsabilités différentes. La première équipe est composée des vendeurs d'équipement (Area Sales Manager - ASM) et la seconde équipe de Support Clinique et vente de consommables (Account Manager – AM), responsables notamment des procédures et donc de l'adoption du Cellvizio® et de la formation du personnel dans l'établissement ainsi que de la bonne utilisation du matériel et des sondes lors des procédures.

Chaque vente d'équipement est accompagnée d'une formation clinique destinée à former à l'utilisation du Cellvizio® et notamment à la lecture des images obtenues. La formation couvre toutes les étapes, du branchement de l'équipement, jusqu'à la désinfection de la sonde après la procédure.

Les équipes médicales des établissements responsables des procédures sont accompagnées dans la durée afin de s'assurer du recours au Cellvizio® dans les meilleures conditions. À cette fin, dans les premiers mois de l'acquisition, les AM rencontrent régulièrement les responsables hospitaliers des plannings d'intervention, pour identifier ensemble les patients dont la pathologie est particulièrement adaptée au Cellvizio®. Les AM sont également présents dans les salles d'endoscopie au moment de la procédure pour former les équipes médicales.

Cette présence commerciale sur le terrain est l'élément déterminant dans l'adhésion des professionnels à ce nouvel outil afin qu'il s'insère dans la routine clinique.

A la fin 2024, la force de vente commerciale du Groupe comprend 8 personnes contre 18 fin 2021 avant la mise en œuvre du plan de réduction de dépenses engagées en 2022 (se reporter au paragraphe 1.2.3) qui se répartissent quatre zones :

- La zone Etats-Unis comprend une équipe commerciale de 5 personnes contre 8 en début d'année, compte tenu de départs de plusieurs commerciaux au cours de l'année. A la date du présent document, l'équipe compte 7 personnes, avec le recrutement de 2 commerciaux en début d'année 2025 ;

- La zone EMEA bénéficie d'une équipe commerciale de 3 collaborateurs répartis en France, Allemagne et Italie ;

- Le reste de l'Europe est directement géré par le Directeur des ventes internationales ;

- La Chine est gérée par la joint-venture, créée avec Tasly Pharmaceuticals (se reporter au paragraphe 1.2.3).

Un réseau de distributeurs exclusifs pour les autres pays

En dehors de la France, l'Allemagne et les Etats-Unis, la stratégie commerciale repose sur un réseau de distributeurs lui permettant de couvrir de nombreuses zones. Le Groupe choisit d'être notamment présent de manière très active sur les principaux pays de l'Union Européenne. Les distributeurs ont été sélectionnés sur les critères suivants :

- Une connaissance approfondie et maîtrisée du secteur et de la spécialité qui leur sont confiés,
- Une synergie « produit » permettant d'insérer le Cellvizio® dans un écosystème complémentaire,
- Une réelle capacité à relayer rapidement les argumentaires de vente parfois complexes,
- Une capacité à maintenir une présence « terrain » indispensable à une promotion efficace de la technologie.

Ce réseau comprend près de 10 distributeurs, qui bénéficient d'une exclusivité sectorielle sur leur zone de commercialisation. L'activité de ces distributeurs est très variable selon les régions et les années. Le réseau de distribution est placé sous la responsabilité du Directeur des Ventes Internationales.

Celui-ci est chargé du soutien opérationnel des forces de ventes directes : il assiste dans leur formation, et leur fixe des objectifs aussi bien stratégiques que opérationnels. Il communique en permanence avec le réseau de distributeurs et veille à la réalisation des objectifs. En Chine, le Groupe a mis en place un soutien local au distributeur.

À ce jour, le Groupe est présent à travers ses distributeurs sur les zones géographiques suivantes :

- Europe (Royaume-Uni, Italie, Croatie, ¨Pologne, Roumanie, République Tchèques, etc.),
- Au Japon,
- Amérique Latine.

Parallèlement à l'accompagnement des distributeurs, le Directeur des Ventes Internationales s'assure, en lien avec le département marketing sur chacune des zones, de la bonne « visibilité » du Groupe et des produits :

- Participation aux Congrès professionnels et aux expositions « industrielles » et commerciales,
- Organisation de « workshop » destinés à former prospects et clients,
- Mise en place de démonstrations in situ au sein des centres médicaux « cibles »,
- Formation régulière des distributeurs aux aspects techniques du produit ainsi qu'à l'aspect purement clinique – toujours évolutif – des applications du système,
- Définition et validation des « communications » qui se doivent d'être à la fois cohérentes, homogènes, mais également adaptées aux spécificités « culturelles » et aux attentes commerciales des différents marchés.

La liste des partenaires commerciaux du Groupe est disponible sur le site www.maunakeatech.com.

Une base installée opérationnelle de l'ordre de 250 équipements

Depuis sa création, le Groupe a installé plus de 700 équipements, incluant à la fois les systèmes vendus et ceux mis à disposition. Toutefois, le Groupe estime qu'à ce jour, la base installée réellement opérationnelle s'élève à environ 250 systèmes.

Historiquement, cette base installée provenait principalement de la vente directe de systèmes, générant un revenu immédiat, complété par des revenus récurrents issus de la vente de sondes et de prestations de services, notamment de maintenance. Récemment, en raison des contraintes budgétaires pesant sur les hôpitaux et centres de soins, une part croissante des installations s'effectue via des programmes de mise à disposition avec paiement à l'usage (« Pay per use ») — exclusivement aux États-Unis — ou par le biais de contrats de location en Europe.

Ainsi, seule la base opérationnelle permet au Groupe de capitaliser sur les ventes de minisondes, la facturation à l'acte, ainsi que sur la commercialisation de contrats de maintenance annuelle.

1.1.6. Opérations

L'internalisation des étapes à forte valeur ajoutée

La Société externalise une partie de sa chaîne de production pour ne conserver que les étapes à forte valeur ajoutée qui recèlent le cœur du savoir-faire de la Société.

Dans ce contexte, en plus de l'identification et de la sélection des fournisseurs de matières premières (Laser, miroirs mobiles, éléments mécaniques du boîtier, composants électroniques…), la Société a développé un réseau de sous-traitants pour la réalisation de certaines étapes de la fabrication de l'unité de balayage laser (pré-assemblage des éléments mécaniques de la base optique du boîtier, intégration et câblage des cartes électroniques et alimentation). En ce qui concerne la fabrication des minisondes, la Société a choisi de sous-traiter la fabrication de certains modèles de minisondes ou d'une partie de leur assemblage de façon à optimiser sa capacité et son coût de production, tout en conservant en interne la maîtrise et le savoir-faire à plus forte valeur ajoutée.

Grâce à la qualité du design défini et validé lors de la conception des produits, qu'il s'agisse de pièces à façon (par exemple les lentilles optiques) ou de pièces sur étagère, les procédures de fabrication sont optimisées. Il en résulte un coût de revient très majoritairement composé du coût matières.

Le « Lean Manufacturing »

Dans le cadre de sa démarche d'assurance qualité et d'amélioration continue, la Société travaille aussi depuis 2008 sur des projets de "Lean Manufacturing" qui rassemblent les équipes R&D, qualité, production et supply chain.

Le "Lean Manufacturing" est un système de gestion de production basé sur trois éléments fondamentaux :

- la réduction des coûts par l'élimination des gaspillages,
- la production juste à temps,
- la qualité.

Faire fonctionner ces trois éléments de manière interdépendante et optimale, donne des résultats durables et efficients, et permet à la Société d'être plus compétitive et adaptable à toute évolution du marché.

Cette organisation de la production permet au Groupe de conserver une grande réactivité face à l'incertitude pesant sur la vitesse de déploiement des équipements afin d'être en mesure de répondre aux attentes des clients le plus rapidement possible.

La mise en place d'une démarche « lean » en production a aussi permis de plus que doubler la capacité de production depuis 2008, à ressources constantes et de réduire le temps de cycle d'un facteur trois.

La Société a aussi engagé, depuis 2013, la sous-traitance de l'assemblage de plusieurs modèles de minisondes confocales auprès d'un fournisseur expert en fibre optique et assemblage optique de précision. La validation intégrale de cette sous-traitance permet au Groupe d'ores et déjà de décharger une partie de sa production de minisondes sur ce partenaire, et d'assurer ainsi une croissance de la productivité sans investissement supplémentaire.

Après l'ensemble des travaux, menés en Lean Manufacturing, d'amélioration de la productivité, et compte-tenu de la structure de l'équipe de production actuelle, et des sous-traitances réalisées, la Société est en mesure dès aujourd'hui d'assurer la production de systèmes Cellvizio® et de minisondes et d'anticiper par externalisation l'accroissement de sa capacité de production.

La Société veille à adapter ses processus internes pour implémenter de manière efficiente une gamme croissante de produits, reposant sur des briques technologiques identiques, puis adaptés à différentes exigences produit ou marché.

- **Assurance Qualité**

La Société a intégré la qualité dans son système de management dès sa création en 2000 et la première certification ISO 9001 a été obtenue en 2002. Elle a été étendue à la norme ISO 13485 pour les dispositifs médicaux en 2005.

La Société a mis à jour son système de management de la qualité pour le rendre conforme aux nouvelles éditions des normes de gestion du système qualité (ISO 9001 :2015 et ISO 13485 :2016 pour les systèmes médicaux), et a obtenu la certification sur ces nouvelles éditions lors de son audit de renouvellement fin 2017.

Elle réalise par ailleurs une veille continue sur les normes et réglementations applicables à ses produits pour garantir le maintien en conformité de ses produits dans les différents pays de commercialisation. À ce titre, la Société a mis en place un système d'identification unique "Unique Device Identifier" (UDI) de ses produits médicaux afin de satisfaire les exigences rendues applicables en Septembre 2016 aux États-Unis.

Ce processus a été étendu en 2018 pour apposer le marquage UDI direct sur les consommables réutilisables (les minisondes confocales) conformément aux exigences de la FDA. Ce travail anticipe aussi la conformité aux exigences d'identification unique du règlement européen DM 2017/745.

La chaîne de production est certifiée lors des audits de renouvellement de certification (tous les trois ans) ou de suivi (annuellement), la certification couvrant les activités liées aux approvisionnements, à la fabrication et au conditionnement des produits.

Dans ce cadre, tous les changements majeurs de la chaîne de production (sous-traitance, délocalisation...) doivent être signalés à l'organisme tiers et peuvent être audités pour assurer le maintien de la certification.

Les contrôles qualité sont réalisés sur les matières premières entrant dans la chaîne de production, pendant les différentes étapes de la fabrication et sur le produit final avant expédition.

Enfin, la Société a obtenu début 2020 la certification comme Opérateur Economique Agréé conformément aux dispositions de l'article 22 du règlement européen n°962/2013 établissant le code des douanes de l'Union. A la date

du présent Document, le renouvellement est suspendu en attendant une amélioration des capitaux propres de la Société.

♦ **Sélection et suivi des fournisseurs et sous-traitants**

La Société veille à identifier et sélectionner des fournisseurs ayant les capacités industrielles nécessaires pour accompagner ses ambitions commerciales. Le choix de ses partenaires répond à des contraintes produits et réglementaires, à des capacités de production en adéquation avec les ambitions du Groupe et à des considérations économiques et de rentabilité.

Les matières premières représentant la plus grande part du coût de production, le processus d'achat est un processus clé de l'entreprise, qui se décline en plusieurs axes :

- La sélection des partenaires liés à la chaîne de production est effectuée conjointement par le pôle Recherche et Développement et le département Achats. Une fois la sélection effectuée, le département R&D travaille en amont avec les sous-traitants afin de fabriquer les premiers prototypes et avec les fournisseurs pour la validation des composants et assemblages critiques ou sensibles (c'est à dire répondant à des spécifications techniques critiques ou ayant un fort impact sur la qualité et la sécurité des produits). Une fois le partenaire validé, la prestation est contractualisée par le service Achats sur la base des spécifications validées lors de l'industrialisation. Les fournisseurs et sous-traitants critiques doivent ainsi signaler et soumettre pour approbation à la Société toute modification de leur propre chaîne de fabrication (matières premières, méthodes et procédés de fabrication, délocalisation ou sous-traitance...),

- Le suivi et l'évaluation des fournisseurs et sous-traitants est réalisé par le service Achats sur la base de critères multiples couvrant par exemple le respect des délais, les non-conformités de livraison, l'organisation, l'exposition financière…,

- Des audits fournisseurs sont réalisés périodiquement par la Société auprès des fournisseurs sensibles, sur la base d'un planning annuel établi par les équipes Achats et Assurance Qualité et en fonction des résultats de l'évaluation réalisée.

♦ **Choix des principaux sous-traitants partenaires**

Parmi les partenaires industriels actuels de la Société, le fournisseur de fibres optiques Fujikura revêt une importance particulière dans la mesure où le Cellvizio® a été entièrement conçu (système d'imagerie, traitement de l'image) en fonction de cet élément. Basé au Japon, cet industriel, acteur mondial de référence de la fabrication de fibres optiques, s'inscrit dans une véritable relation de partenariat long terme avec la Société.

La Société a mis en place une stratégie d'externalisation auprès de Fujikura en transférant une partie des étapes d'assemblage de certains de ses modèles de minisondes confocales pour bénéficier du savoir-faire industriel de ce fournisseur.

Les autres sous-traitants de la Société réalisent des étapes d'assemblage spécifiques (intégration mécanique ou électronique de composants sur spécifications) ou des travaux de traduction, permettant à l'entreprise de concentrer sa main-d'œuvre sur les étapes de production à forte valeur ajoutée.

En 2015, la Société a par ailleurs validé un nouveau sous-traitant pour la réalisation des cartes électroniques et l'intégration électromécanique de ses boîtiers laser pour le domaine médical. Ce travail a résulté d'un projet conjoint entre les équipes de R&D, des achats, de la production, du réglementaire et de la qualité et a permis d'obtenir une simplification de la chaîne logistique d'approvisionnement et une réduction des coûts de fabrication.

En 2018, la Société a engagé la validation d'un nouveau sous-traitant pour la fabrication et le câblage du chariot mécanique intégrant les composants du Cellvizio® 100 Series.

Enfin, dans le cadre du développement Cellvizio® I.V.E, la Société a renouvelé une grande partie de son panel de fournisseurs dont la totalité a été qualifiée en 2019. Ce travail permet de garantir une diversification des sources d'approvisionnement, en particulier dans les domaines de la mécanique de précision ou de l'électronique.

En ce qui concerne le département logistique, la Société fait appel à différents prestataires en fonction des contraintes locales (pays, délais de livraison, nécessité d'un stockage local...). La sélection de sous-traitants logistiques proposant le stockage de produits finis localement (par exemple aux Etats-Unis) permet d'assurer un délai de livraison aux clients finaux comparable aux standards du marché et adapté à leur besoin, en particulier dans le cas des minisondes confocales.

1.2 Innovation, brevets, licences, marques et noms de domaine

1.2.1. Politique d'innovation

L'innovation est la raison d'être de la Société. Ses produits et leurs applications reflètent ce positionnement dans le domaine du dispositif médical.

Ces produits ambitionnent d'apporter à la médecine et à la recherche une capacité d'imagerie diagnostique en temps réel et minimalement invasive qui améliore le service rendu aux patients et aux médecins mais ouvre également la voie à de nouvelles pratiques médicales ou scientifiques, telle que la biopsie optique *in situ & in vivo* de tissus jusque-là inaccessibles à un examen histopathologique.

S'agissant du Groupe lui-même, son caractère innovant se traduit à la fois par sa capacité à développer de tels produits, mais se retrouve aussi dans une démarche d'entreprise apte à favoriser un abord nouveau des problèmes liés à son activité. Cette capacité apparaît de manière transversale dans le management, la communication, le développement produit, la recherche et développement, les relations clients, la production, le contrôle qualité et les affaires réglementaires, la gestion des ressources humaines et l'administration.

La politique d'innovation du Groupe s'appuie sur un ensemble de dispositions qu'il a prises pour assurer une telle démarche, qui orientent le recrutement, la formation du personnel, la communication interne et externe, les méthodes de travail et la coordination.

Cette politique favorise l'émergence et la collection d'idées, notamment par la mise en place de séances de travail collectif, telles que les Journées Stratégiques, les réunions cliniques (MED), les réunions LAB, « Brain Storming Brevets », les concours d'innovation tels que « Hackfests », par exemple, soutenues par une activité de veille transversale (médicale, scientifique et technologique) continue. Le caractère multidisciplinaire de la représentation des compétences du Groupe dans ces activités est une clef essentielle de leur succès.

1.2.2. Brevets et demandes de brevets

- **Politique de protection de la propriété intellectuelle**

Le succès commercial du Groupe dépend, pour une bonne part, de sa capacité à protéger ses produits, notamment par l'obtention et le maintien en vigueur de brevets en France et dans le reste du monde. C'est pourquoi le Groupe a mis en œuvre et maintient une politique de dépôt de brevet continue.

À la fin décembre 2024, le Groupe totalise 266 brevets délivrés parmi 41 familles et 5 sont en cours de revue. Par ailleurs, la Société possède une quote-part dans une joint-venture, créée avec Tasly Pharmaceuticals en Chine, à laquelle elle a transféré 19 brevets (se reporter au paragraphe 5.2.1, note 1.17).

Le Groupe considère que sa technologie n'a pas été abusivement utilisée ou copiée en tout ou partie par des tiers ou des concurrents et n'a pas connaissance de tiers qui lui contesterait soit l'exploitation de sa propriété intellectuelle, soit les droits lui permettant de l'utiliser.

- **Nature et couverture des brevets**

Ces brevets ou demandes de brevets accompagnent et reflètent, par leur nature et le rythme des dépôts, les travaux de recherche et développement du Groupe. Elles ne concernent bien entendu pas uniquement les produits actuellement commercialisés par la Société, mais couvrent également des technologies complémentaires qui pourraient faire partie intégrante de ses futurs produits, dans le domaine clinique ou celui de la recherche.

Parmi ces familles de brevets ou demandes de brevets, 7 d'entre elles résultent de partenariat ou de collaboration avec des partenaires académiques tels que le CNRS, l'Observatoire de Paris, les universités de Rouen, de Limoges ou l'université Pierre & Marie Curie et sont détenues en copropriété avec ces institutions.

La Société est également licenciée exclusive de deux brevets relatifs, pour le premier (brevet INSERM-APHP, ou Endoscope, dans le tableau suivant), à une modalité d'endomicroscopie particulière du Cellvizio®, et pour le second (brevet Université Denis Diderot (ou Paris 7), ou P7 dans le même tableau) à des solutions de tomographie à haute résolution *in vivo* de la rétine humaine, non encore exploitées. Dans les deux cas, la Société a déposé (et obtenu) en accord avec ses co-contractants, plusieurs brevets d'amélioration de ces technologies.

Portefeuille de brevets

Description	N°	Date de priorité	Acronyme	N° réf de la famille	Description
Correcteurs d'afocaux	1	28/12/01	AFO	WO03/056378	Appareillage d'imagerie confocale notamment pour endoscope
Tête endoscopique	2	28/12/01	TEM	WO03/056379	Tête optique de focalisation miniaturisée, notamment pour endoscope
Spectroscopie de fluo	3	28/12/01	TMS	WO03/060493	Appareillage de spectroscopie d'autofluorescence subsurfacique
CVZ Fluo	4	18/07/02	CVF	WO2004/008952	Procédé et appareillage d'imagerie de fluorescence confocale fibrée
CVZ Fluo Divisionnaire (EU seulement)	4	18/07/02	CVF	EP 1986031	Procédé et appareillage d'imagerie de fluorescence confocale fibrée haute résolution
Traitement d'image	5	18/07/02	IMA	WO2004/010377	Procédé de traitement d'une image acquise au moyen d'un guide composé d'une pluralité de fibres optiques
VCSEL	6	20/12/02	VCS	WO2004/066015	Système de microscopie laser confocale parallèle basée sur la technologie VCSEL
MEMS	7	20/12/02	TBL	WO2004/066016	Tête optique confocale, notamment miniature, à balayage intégré et système d'imagerie confocale mettant en œuvre ladite tête
Sondes S (FR only)	8	11/03/03	CV2	FR 2 852 394	Procédé et appareillage d'imagerie de fluorescence fibrée haute résolution
Super Reso	9	31/12/03	SUR	WO2005/073912	Procédé et système de super-résolution d'images confocales acquises à travers un

					guide d'image, et dispositif utilisé pour la mise en œuvre d'un tel procédé
Lent. Boule	10	31/12/03	LEB	WO2005/072597	Tête optique miniature à balayage intégré pour la réalisation d'une image confocale homogène, et système d'imagerie confocale utilisant ladite tête
OCT-OA	11	22/01/04	DAT	WO2005/080911	Système et procédé de tomographie in vivo à haute résolution latérale et axiale de la rétine humaine
Wollaston	12	22/01/04	MES	WO2005/080912	Dispositif et procédé pour mesurer le contraste des franges dans un interféromètre de michelson, et système d'examen de l'œil incluant un tel dispositif
Mire active	13	22/01/04	TOM	WO2005/079655	Dispositif et procédé de visée pour un examen de l'œil, système de l'œil par tomographie in vivo équipé de ce dispositif
Mire active (CIP)	13	22/01/04	TOM	US 7,658,495	Dispositif et procédé de visée pour un examen de l'œil, système de l'œil par tomographie in vivo équipé de ce dispositif (*Continuation in Part*)
Velocimetry	14	02/04/04	VIT	WO2005/098474	Procédé et système de mesure de vitesse du flux sanguin
Multimarquage	15	14/06/04	MTM	WO2006/000704	Procédé et système d'imagerie microscopique de fluorescence fibrée multimarquage
2Photons	16	22/10/04	2PH	WO2006/045936	Système et procédé d'imagerie microscopique multiphotonique fibrée d'un échantillon
Bleu de Methylene	17	31/03/06	BDM	WO2007/118954	Microscopie de fluorescence fibrée à base de bleu de méthylène
Sonde UHD	18	05/05/06	UHD	WO2007/128909	Tête optique miniaturisée à haute résolution spatiale et haute sensibilité, notamment pour l'imagerie de fluorescence confocale fibrée
Imagerie Alveolaire	20	17/08/06	ALV	WO2008/020130	Utilisation d'un système d'imagerie par fluorescence confocale fibrée in vivo in

					situ, système et procédé d'imagerie par fluorescence confocale fibrée in vivo in situ
Mosaicing	21	02/08/07	MOS	FR 2 904 927	Procédé de mosaïcing d'images, en particulier incluant une compensation des distorsions de mouvement et déformations de tissu, pour microscopie confocale fibrée.
CVZ 2	22	11/10/07	VZ2	WO2009/053632	Dispositif d'imagerie modulaire, module pour ce dispositif et procédé mis en œuvre par ce dispositif
ERCP	23	12/03/08	RCP	US2009-0240143	Procédé et sonde optique pour l'imagerie in vivo de la muqueuse des voies biliaires ou pancréatiques, et procédé pour sélectivement traiter un échantillon de tissu de la muqueuse de voies biliaires ou pancréatiques
Calibration Automatique	24	29/12/08	CAL	WO2010/076662	Méthode et appareil de traitement d'image
OBF	25	31/12/08	OBF	US 8,267,869	Pince à biopsie multi-usages
Freeze algorithms	26	30/01/09	FRZ	WO2010/086751	Méthode et système pour le traitement des images acquises en temps réel par un dispositif médical
Connecteur et sondes polies	27	12/03/09	CON	WO2010/103406	Connecteur pour une sonde fibrée et sonde fibrée adaptée à ce connecteur
Jerry (provisional)	28	29/07/09	JRY	NA	Appareil et procédé d'imagerie microscopique du cerveau par faisceau de fibres
Microscopy in solid organs (provisional)	29	17/09/09	MSO	NA	Un procédé, une sonde optique et un système de microscopie confocale pour inspecter un organe plein
Microscopy in Solid Organs 2 (prov. MSO + new matter PCT)	31	17/09/10	MS2	WO2011/033390	Un procédé, une sonde optique et un système de microscopie confocale pour inspecter un organe plein
Cellvizio with Photoactivation (CIP of CVZ2)	32	10/01/11	CVP	US 8,644,663	Système d'imagerie modulaire, modules pour ce système et procédé mis en œuvre à l'aide de ce système

Calibration Continue (RICE)	33	16/05/11	RIC	WO2012156826	Etalonnage continu et en temps réel des images de microscopie à base de fibres
Micropositionneur stabilisé	34	29/06/11	MPS	WO2013/000873	Instrument endoscopique à pied d'appui
Mosaicing (Cont of MOS)	35	08/07/11	MOS_C	US 8,218,901	Continuation de Mosaicing
Spiraler	36	13/04/12	SPI	WO2013/153448	Système de balayage miniaturisé
Fluorescent markers	37	18/05/12	RED	WO2013/171583	Colorants fluorescents rouge et rouge lointain pour la caractérisation des tissus biologiques au niveau cellulaire
Smart Review (provisional)	38	11/10/13	EVA	NA	Méthode de caractérisation des images acquises par un dispositif médical vidéo
Smart Review 2 (prov. Smart Review + new matter PCT)	39	23/05/14	EV2	WO2015052351	Méthode de caractérisation des images acquises par un dispositif médical vidéo
Smart Review (continuation)	39	23/05/14	EV3	US 15/997,802	Méthode de caractérisation des images acquises par un dispositif médical vidéo
Smart Review (continuation)	39	23/05/14	EV4	US 15/997,915	Méthode de caractérisation des images acquises par un dispositif médical vidéo
Smart Review (continuation)	39	23/05/14	EV5	US 15/997,936	Méthode de caractérisation des images acquises par un dispositif médical vidéo
AURA (IA Gen3)	41	09/07/21	AUR	US29/798747	Graphical user interface for medical imaging equipment

Liste des inventions couvertes par les 19 brevets qui ont fait l'objet de transfert à la joint-venture au 1er trimestre 2023 :

Portefeuille de brevets					
Description	**N°**	**Date de priorité**	**Acronyme**	**N° réf de la famille**	**Description**
Sondes Multiples	19	12/05/06	SMU	WO2007/132085	Dispositif et procédé d'endoscopie pour une observation simultanée de plusieurs zones d'intérêt
Jerry 2 (prov. JRY + new matter PCT)	30	29/07/10	JR2	WO2011/013011	Appareil et procédé d'imagerie microscopique du cerveau par faisceau de fibres
Jerry 3 (Div US)	40	05/06/15	JR3	US2015-0265153	Appareil et procédé d'imagerie microscopique du cerveau par faisceau de fibres
Sondes Multiples	19	12/05/06	SMU	WO2007/132085	Dispositif et procédé d'endoscopie pour une observation simultanée de plusieurs zones d'intérêt

D'une manière générale, la couverture des brevets ou demandes de brevets de la Société reflète assez fidèlement les principaux aspects de l'architecture des solutions techniques développées par la Société, soit :

- le système proprement dit (excitation lumineuse, détection, moyens de balayage...) ;
- les sondes endomicroscopiques (optical probes + distal optics) ;
- les algorithmes de traitement et d'analyse d'image.

La Société a également déposé et continue de déposer des demandes de brevet visant à protéger certaines applications liées à ses produits, comme :

- imagerie alvéolaire,
- imagerie des voies biliaires,
- imagerie des organes pleins,
- imagerie intracérébrale profonde chez l'animal.

♦ **Territoires protégés**

Toutes les demandes de brevets de la Société, à de rares exceptions près, sont systématiquement étendues à l'étranger, via la procédure PCT. A minima, les territoires retenus sont toujours :

- Les États-Unis,
- L'Europe,

- Le Japon,
- Le Canada,
- L'Australie.

Les demandes de brevets les plus importantes sont également étendues en Chine, en Inde et en Israël. En Europe, les pays retenus pour validation après délivrance du titre européen sont l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie.

♦ **Litige**

Aucune action en contrefaçon émanant d'un tiers n'est actuellement opposée à la Société. De même, la Société n'a encore intenté aucune action dans ce sens contre un tiers. Cependant, la Société met tout en œuvre pour surveiller étroitement l'activité commerciale des acteurs du domaine et l'évolution du paysage des brevets de manière à garantir entièrement la liberté d'exploitation de ses produits et le respect de ses droits.

1.2.3. Contrats de collaboration, de recherches, de prestations de services et de licences accordées par la Société ou concédées à cette dernière

♦ **Collaborations de recherche avec des partenaires industriels**

A ce jour, trois partenariats scientifiques principaux ont continué ou ont été mis en place avec des partenaires industriels, pharmaceutiques et/ou medtech.

Partenariat avec Johnson & Johnson et la Lung Cancer Initiative ("LCI")

Le premier partenariat avec Johnson & Johnson et plus particulièrement son entité appelée la Lung Cancer Initiative ("LCI") a été mis en place en 2019 et s'est poursuivi. En 2020, Mauna Kea Technologies et LCI ont cofondé une première étude clinique pilote avec l'équipe du 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. Cette étude clinique pilote a combiné la 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. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité et la sécurité du nCLE pendant la bronchoscopie avec une navigation robotisée dans l'évaluation des lésions pulmonaires périphériques.

Suite aux résultats très prometteurs de cette étude pilote, un nouvel accord de collaboration de recherche et développement a été signé fin 2021 avec LCI. Cette collaboration va permettre d'effectuer la validation de Cellvizio® comme outil de guidage de biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec substantiel des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques. L'étude combinera la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch®, pour évaluer la capacité de la nCLE à confirmer avec précision la position de l'aiguille pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. En 2021, Mauna Kea Technologies a débuté la mise en place de l'étude clinique CLEAR. Cette étude multicentrique en cours portant sur 75 patients enrolés dans 3 centres investigateurs vise à explorer le potentiel du nCLE en temps réel pour aider à positionner l'aiguille de biopsie "dans le lésion" pendant la navigation bronchoscopique robotisée (la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc) pour les nodules pulmonaires périphériques, comparé au positionnement utilisant le CBCT comme norme de soins. Outre son rôle potentiel dans l'amélioration du rendement diagnostique de la bronchoscopie robotisée, cette technologie pourrait permettre l'application précise d'un traitement intra-lésionnel tel que la chimiothérapie intratumorale transbronchique ou l'immunothérapie cytotoxique à médiation génique dans le traitement des tumeurs pulmonaires malignes.

Partenariat avec On Target Laboratories

Le second partenariat concerne le laboratoire pharmaceutique, On Target Laboratories (https://ontargetlabs.com/). On Target Laboratories découvre et met au point des agents ciblés en imagerie fluorescente pour éclairer le cancer pendant les interventions chirurgicales afin d'identifier les tissus cancéreux et de les éliminer. Leur technologie d'imagerie fluorescente, basée sur le travail de pionnier de Philip S. Low, PhD, chercheur à l'Université Purdue dans la découverte de médicaments et professeur émérite de chimie Ralph C. Corley, vise à réduire l'incertitude associée à la découverte et à l'élimination des tissus cancéreux pendant les procédures chirurgicales, aidant ainsi les chirurgiens à effectuer une résection chirurgicale plus précise et plus complète. CYTALUX, également appelée OTL38 et pafolacianine, le premier produit de la société, a été étudié dans le cadre de l'essai expérimental de phase 3 ELUCIDATE pour le cancer du poumon aux États-Unis. Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications. L'imagerie moléculaire est un domaine en plein essor dans les procédures interventionnelles et chirurgicales. Elle permet de détecter les cellules cancéreuses pour une visualisation plus facile et plus précise. Les agents d'imagerie de On Target ciblent les cellules cancéreuses et s'y lient, offrant ainsi aux médecins un outil de détection du cancer en vue de son élimination. La plateforme Cellvizio® de Mauna Kea permet d'imager les tissus au niveau cellulaire, y compris l'identification des cellules cancéreuses, par une procédure de bronchoscopie minimalement invasive. La combinaison de ces deux technologies pourrait créer une nouvelle catégorie de procédures médicales - les procédures guidées par l'image moléculaire (MIP) - qui permettent de visualiser en temps réel le cancer au niveau cellulaire. L'utilisation du MIP pendant la biopsie bronchoscopique du poumon pourrait améliorer la précision diagnostique des biopsies tout en réduisant le nombre de procédures, le temps et les complications associés à l'obtention d'un diagnostic.

Partenariat avec Telix Pharmaceuticals Limited

Le troisième partenariat concerne la société pharmaceutique, Telix Pharmaceuticals Limited (https://telixpharma.com/). Telix Pharmaceuticals est une société qui se focalise sur le développement de produits diagnostiques et thérapeutiques basés sur la technologie de « Radiation Moléculaire Ciblée » (RMC). La collaboration de recherche scientifique entre Telix et Mauna Kea appelée "Alliance pour l'imagerie et la robotique en chirurgie (IRiS)", ou "Alliance IRiS", a été créée fin 2020, afin de développer et valider le potentiel de la combinaison des technologies des deux sociétés. L'Alliance IRiS est fondée sur la conviction que l'utilisation d'agent d'imagerie moléculaire pour la tomographie par émission de positons (TEP) ciblant spécifiquement le cancer, conjuguée à des colorants fluorescents, en conjonction avec l'endomicroscopie confocale laser, peut améliorer considérablement les techniques chirurgicales et les résultats cliniques chez les patients atteints de cancers urologiques. L'Alliance IRiS entend ainsi démontrer que la planification préopératoire, le guidage per-opératoire, l'évaluation des marges de résection et d'autres paramètres chirurgicaux peuvent être améliorés en combinant ces modalités. Le premier objectif de l'Alliance IRiS est de développer et d'évaluer l'utilisation du marqueur moléculaire à double modalité de Telix, TEP et imagerie de fluorescence, avec la version de la plateforme d'endomicroscopie Cellvizio® fonctionnant dans le proche infrarouge, afin d'améliorer les interventions chirurgicales pour les cancers de la prostate et du rein.

Joint venture avec Tasly Pharmaceuticals

En juillet 2022, Mauna Kea Technologies a signé avec Tasly Pharmaceuticals un accord-cadre prévoyant la création d'une joint-venture dédiée à la fabrication et à la commercialisation de Cellvizio en Chine et ouvrir un nouveau champ d'application mondial en neuro-chirurgie. L'accord confère à la joint-venture le droit exclusif de fabriquer et de commercialiser en Chine les indications digestives et pulmonaires déjà homologuées, tout en lui transférant la mission de développer et de distribuer, à l'échelle internationale, une version de Cellvizio dédiée aux neurosciences. En échange de la concession de licences et d'actifs de propriété intellectuelle, Mauna Kea reçoit une participation d'environ 44 % du capital, des paiements d'étape et des engagements pluriannuels d'achats de systèmes et de sondes

La structure, baptisée Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd., a été légalement enregistrée en novembre 2022 dans la province du Zhejiang, avec un capital social de 250 millions RMB. Son rôle est double : servir de plate-forme commerciale unique pour le marché chinois – le plus vaste au monde pour l'endoscopie – et piloter, conjointement avec Mauna Kea, la mise au point d'une gamme Cellvizio adaptée aux exigences de la neuro-chirurgie.

Après la phase juridique, la joint-venture a obtenu, en juin 2024, une licence de distribution de dispositifs médicaux de classe II délivrée par la NMPA, lui donnant le feu vert réglementaire pour commencer la vente de systèmes et de sondes sur tout le territoire chinois. Cette autorisation marque l'entrée effective de Cellvizio dans le circuit de commercialisation local et ouvre la voie aux premières installations cliniques.

Pour Mauna Kea, cette alliance constitue un levier stratégique : elle combine la puissance industrielle et le réseau commercial de Tasly à l'expertise technologique de Cellvizio, tout en mutualisant les coûts de R&D pour les futures applications neuro-chirurgicales. Elle offre ainsi au Groupe un accès accéléré à un marché domestique immense, la perspective de revenus récurrents sous forme de redevances et un vecteur de diffusion mondiale pour le portefeuille d'indications au-delà de la gastro-entérologie.

1.2.4. Autres éléments de propriété intellectuelle

La Société est titulaire de la marque « Cellvizio », dans de nombreux pays, notamment en France, en Europe, en Australie, au Japon, aux États-Unis d'Amérique, en Chine, en Inde, en Israël et au Canada.

Elle est également titulaire en France des marques « MKT », « Mauna Kea Technologies », « Proflex » et « Confocal Miniprobe ».

La Société est titulaire de plus de 70 noms de domaines dont : « cellvizio.fr », « diagnosingbarretts.com », « maunakeatech.fr », « cellvizio.com », « maunakeatech.com », etc

CHAPITRE 2 : RISQUE ET CONTRÔLE INTERNE

2.1 Facteurs de risques

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent Document, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre, avant de décider de souscrire ou d'acquérir des actions de la Société.

À la date de dépôt du présent Document, les risques décrits ci-dessous sont ceux identifiés par la Société comme susceptibles d'affecter de manière significative son activité, son image, sa situation financière, ses résultats, sa capacité à réaliser ses objectifs et ses actionnaires.

L'ensemble des risques et menaces identifiés est régulièrement analysé dans le cadre de la démarche de gestion des risques de la Société.

Le tableau ci-dessous présente de manière synthétique les principaux risques organisés en quatre catégories : les risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient la Société, les risques liés à l'activité/l'organisation de la Société, les risques financiers, et les risques juridiques.

Dans chacune des 4 catégories, les risques demeurant après mise en œuvre de mesures de gestion, sont classés selon le niveau de criticité (combinaison de la probabilité d'occurrence et de l'impact estimé). Seuls les risques évalués avec un niveau de criticité « significatif » sont détaillés dans le présent chapitre.

Légende relative à la criticité des risques :

Probabilité d'occurrence	
***	Probable
**	Possible
*	Peu probable

Impact estimé	
***	Elevé
**	Moyen
*	Faible

Degré de criticité	
***	Elevé
**	Moyen
*	Faible

Tendance
⇖ En hausse
⇨ Stable
⇘ En diminution

Facteurs de risques	Probabilité	Impact	Criticité	Tendance
Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe				
Risque de non-adhésion à la nouvelle technologie	**	***	***	⇘
Risques réglementaires	**	***	***	⇨
Risque de concurrence technologique	**	**	***	⇖
Risque lié à la nécessité de déploiement dans de nouvelles indications	**	**	**	⇘

Risque lié au maintien et à l'obtention du remboursement	**	**	**	⇘
Risques liés à l'activité/l'organisation du Groupe				
Risque lié à la dépendance d'un réseau de distributeurs	**	***	***	⇨
Risque lié à la dépendance des fournisseurs	**	***	***	⇨
Risques liés à la fidélisation des forces de vente	*	**	**	⇘
Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés	*	*	*	⇘
Risques liés à la conclusion de partenariats stratégiques	*	*	*	
Risques financiers				
Risque de liquidité	***	***	***	⇨
Risque lié à l'endettement financier	***	**	***	⇨
Risque de dilution	**	**	**	⇨
Risques liés au crédit d'impôt recherche	*	*	*	⇘
Risques liés à l'accès à des avances publiques	*	*	*	⇨
Risque de change	*	*	*	⇨
Risques juridiques				
Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	**	*	**	⇨
Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus par la Société	**	*	**	⇨
Risques liés à la propriété intellectuelle	*	*	*	⇨
Risque lié à la cybersécurité	*	*	*	⇗
Risque lié au régime du contrôle des investissements étrangers en France	*	*	*	⇗

2.1.1. Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe

- **Risque de non-adhésion à la nouvelle technologie**

Les produits développés par la Société se positionnent sur des marchés sur lesquels il existe déjà, dans certains cas, des solutions alternatives (biopsie traditionnelle par exemple), dont l'utilisation est parfois très largement répandue dans les pratiques des médecins et autre personnel médical.

Le développement du Groupe dépendra pour partie du rythme d'adhésion des professionnels de santé à sa technologie de rupture.

Le Groupe anticipe que les professionnels de santé n'utiliseront couramment ses produits que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à des données cliniques ou des publications scientifiques, que ses produits offrent des avantages ou constituent une alternative intéressante aux équipements déjà existants sur le marché et dont ils maîtrisent à ce jour l'utilisation et lorsque ses produits feront l'objet d'une meilleure prise en charge (totale ou partielle) par les systèmes d'assurance de santé publics ou privés selon les zones géographiques.

Malgré les résultats probants d'essais cliniques déjà réalisés, le soutien de nombreuses sociétés savantes à travers le monde, les multiples publications scientifiques faisant état des apports de la solution proposée par la Société par rapport aux technologies existantes à ce jour et la base installée des produits de la Société, ces mêmes professionnels pourraient être réticents à faire évoluer leurs pratiques de traitement médical au profit du Cellvizio®, notamment pour les raisons suivantes :

- leur manque d'expérience dans l'utilisation du Cellvizio® ;
- un nombre insuffisamment significatif de données cliniques favorables publiées ;
- la crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits, de nouvelles procédures d'interventions et de l'interprétation et de l'intégration des informations nouvelles qui en résultent (essentiellement des images microscopiques in vivo) ; et
- les limitations des remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes complémentaires.

Sans l'adhésion des professionnels de santé, le déploiement commercial à grande échelle du Cellvizio® pourrait se trouver plus ou moins compromis, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives

- **Risques réglementaires**

Les produits du Groupe relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux dont le contrôle, la fabrication et la vente sont sujets à l'obtention et au maintien d'autorisations et certifications réglementaires. L'ensemble des autorisations de commercialisation est présenté au paragraphe 3.3.2 du présent Document. De fait, les produits de la Société font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution notamment à la suite du processus d'harmonisation européenne et tout particulièrement au remplacement de la directive Européenne 93/42/CE (sur les conditions de mise en vente et de libre circulation des dispositifs médicaux au sein de l'Espace Économique Européen) par un nouveau règlement européen des dispositifs médicaux ou "MDR[14]", qui a été approuvé par le Parlement Européen et publié en mai 2017, avec une échéance pour la mise en conformité en mai 2021 (mais qui a depuis été repoussée en partie) et qui se traduit par des exigences plus strictes et plus difficiles à appliquer.

[14]Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Le respect de ce processus réglementaire peut se révéler long et coûteux et aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations, ni à leur délai d'obtention ou au maintien de telles autorisations. Si la certification ou l'autorisation de commercialisation des produits de la Société était refusée, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés.

De la même façon, même si la Société prend en considération, dans le cadre de son activité, l'évolution potentielle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les États dans lesquels la Société commercialise et envisage de commercialiser ses produits, notamment aux Etats-Unis où la Société a obtenu une quinzaine d'autorisations pour ses produits, de nouvelles contraintes réglementaires pourraient empêcher la commercialisation des produits de la Société en cas de retrait ou de suspension des autorisations de commercialisation ou la ralentir en rendant, notamment, leur production plus coûteuse.

- **Risque de concurrence technologique**

La Société ne peut garantir que d'autres technologies alternatives ou concurrentes, présentant des caractéristiques similaires voire supérieures en tout ou partie à celles du Cellvizio®, ne vont pas se développer, même si elle estime que les autres solutions disponibles sont moins performantes que le Cellvizio® et ses minisondes confocales dans la mesure, notamment, où elles sont plus invasives et ne permettent pas une visualisation microscopique in vivo.

Ces technologies pourraient prendre des parts de marché significatives et restreindre la capacité du Groupe à commercialiser ses produits avec succès. Elles pourraient donc empêcher la technologie intégrée par la Société dans le Cellvizio® (fibres optiques à balayage Laser) de s'imposer comme la référence en matière de biopsie optique.

En particulier, les leaders du marché de l'endoscopie sont des acteurs de taille très significative par rapport à la Société et disposent de ressources financières importantes qui pourraient leur permettre de mettre au point de nouvelles technologies plus efficaces, plus sûres et/ou moins coûteuses que celles développées par le Groupe, ce qui pourrait conduire à une baisse de la demande des produits existants du Groupe.

Par ailleurs, des sociétés développant des solutions de diagnostic telles que les biopsies liquides qui permettraient d'analyser plus facilement les cellules tumorales et d'y détecter d'éventuelles mutations génétiques pour mieux adapter le traitement du patient pourraient proposer des alternatives efficaces à la biopsie des tissus.

Le succès du Groupe à long terme dépend en partie de sa faculté à améliorer et élargir en permanence ses offres de produits, afin de répondre aux exigences en constante évolution du marché, de résister à une pression concurrentielle et technologique forte.

Dans cette perspective et en complément de sa politique de protection de la propriété intellectuelle (se référer au paragraphe 1.2.2 du présent Document), le Groupe entretient une activité continue de veille technologique, de veille brevet, et de veille produit qui lui permet de comprendre et de devancer les évolutions de son écosystème technologique et commercial. Le Groupe consacre ainsi des efforts significatifs et constants à l'amélioration de ses produits existants et au développement de nouveaux produits pour fournir des solutions adaptées à de nouveaux domaines de la médecine et à de nouvelles pathologies, tout en conservant son avance technologique.

Cependant, dans sa configuration actuelle, le Groupe pourrait toutefois ne pas parvenir à faire face à ces exigences. Il pourrait donc dans un avenir plus ou moins proche devoir recourir à des acquisitions sélectives de technologies nouvelles ou complémentaires. La mise en œuvre de cette stratégie dépend, en partie, de sa capacité à identifier des cibles attractives, à réaliser ces acquisitions à des conditions satisfaisantes et à les intégrer avec succès dans ses opérations ou sa technologie.

- **Risque lié à la nécessité de déploiement dans de nouvelles indications**

Le développement du Groupe est également conditionné à sa capacité à commercialiser ses produits sur de nouvelles indications dans le domaine médical et dans la recherche.

A la date de dépôt du présent Document, le Groupe commercialise le Cellvizio® et ses minisondes à destination d'établissements de soins (hôpitaux et cliniques) au sein desquels le Cellvizio® est commercialisé dans les domaines de la gastroentérologie, de la pneumologie et de l'urologie. Les minisondes confocales utilisées en clinique ont un nombre d'utilisations limité et génèrent ainsi un revenu récurrent.

La Société entend poursuivre ses efforts de recherche et développement afin de perfectionner ses produits existants et développer de nouveaux produits et services pour élargir les applications médicales bénéficiant des informations issues des examens avec le Cellvizio®.

De 2005 jusqu'à ce jour, l'apport clinique du Cellvizio® a fait l'objet de nombreuses publications. Plus de 1 000 publications cliniques à travers le monde concernent l'endomicroscopie, dont plusieurs essais cliniques multicentriques randomisés, parfois financés par le Groupe sur des applications clés en gastroentérologie.

La qualité et l'intérêt de ces études cliniques multicentriques dépendent de la capacité du Groupe à sélectionner les établissements de soins partenaires et à recruter le nombre de patients nécessaire dans des délais relativement limités afin d'être en mesure de publier les résultats rapidement. L'éloignement ou la distribution géographique des centres d'études cliniques, bien que rationalisés, peut également soulever des difficultés opérationnelles et logistiques susceptibles d'entraîner des coûts et des délais supplémentaires.

Si le Groupe ne parvenait pas à recruter les patients prévus ou faisait face à des difficultés logistiques, engendrant ainsi des retards dans les études cliniques et la publication de leurs résultats, il en résulterait un décalage dans l'adhésion tant des sociétés savantes que des professionnels des domaines médicaux concernés, et la capacité du Groupe à commercialiser ses équipements s'en trouverait affectée.

Par ailleurs, le Groupe cherche à valider cliniquement les apports du Cellvizio® dans de nouveaux domaines médicaux (urologie, pneumologie, chirurgie, radiologie interventionnelle, neurochirurgie et biomarqueurs…). Ces études ne sont pas systématiquement menées par la Société en tant que promoteur, et certaines sont menées à l'initiative d'investigateurs. Si les résultats de ces études, comparatives (études aléatoires) ou non, ne permettaient pas de prouver le bénéfice médical des équipements proposés par le Groupe, la reconnaissance par la communauté médicale du Cellvizio® s'en trouverait compromise.

Si ces risques se réalisaient, la capacité du Groupe à conquérir des parts de marché en serait durablement affectée, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives

- **Risque lié au maintien et à l'obtention du remboursement**

A la date du présent Document, les États-Unis restent le principal pays où le Groupe a obtenu des tarifs de remboursement. Le développement commercial du Groupe est conditionné par sa capacité à préserver le niveau des remboursements déjà accordés par certains organismes payeurs (caisses d'assurance maladie publiques et privées) et à étendre le remboursement à d'autres indications et zones géographiques.

Les gouvernements et les organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant tant le niveau de prise en charge que la couverture de certains produits, en particulier des produits innovants comme le Cellvizio® et les minisondes confocales.

Malgré la validation clinique obtenue, le Groupe ne peut garantir qu'il sera en mesure d'obtenir pour tous les pays dans lesquels il souhaite commercialiser ses produits, d'une part, l'éligibilité de ces produits aux conditions de

remboursement et d'autre part, les niveaux de prise en charge et de remboursement incitant les professionnels de santé à intégrer la procédure endomicroscopique dans leurs pratiques, pas plus qu'il n'est ou ne sera en mesure de prévoir d'éventuelles modifications dans le temps, des conditions de prise en charge et de remboursement qu'il aurait pu obtenir.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits du Groupe ou l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

2.1.2. Risques liés à l'activité et à l'organisation du Groupe

- **Risques liés à la dépendance d'un réseau de distributeurs**

Le succès du déploiement international de la commercialisation des produits du Groupe dans les pays où le Groupe n'a pas de force de vente directe, c'est-à-dire en dehors de la France, l'Allemagne, l'Angleterre, du Benelux et des États-Unis, dépend largement de partenaires et distributeurs à qui il a accordé des exclusivités sectorielles et territoriales et qui commercialisent la technologie sous la marque Cellvizio®. A ce jour, le Groupe a signé de nombreux contrats de distribution exclusive dans les pays dans lesquels il a une autorisation de commercialisation. Il ne peut garantir qu'il pourra conserver ses distributeurs existants ou conclure de nouveaux contrats de distribution ou partenariat pour aborder l'ensemble des pays ayant un potentiel de ventes. En outre, compte tenu du fait qu'il s'agit généralement de distributeurs ayant plusieurs produits, parfois même des produits de leur fabrication, le Groupe ne peut garantir qu'ils consacreront les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits. Afin de limiter ce risque, le Groupe a assigné à une partie de sa force de vente directe la mission d'aider ses distributeurs à mener notamment des actions commerciales présentielles sur des salons et sessions de démonstration au sein d'établissements de soins.

Le risque de dépendance est accru dans certaines régions ou certains pays où le Groupe a recours à un nombre limité de distributeurs. En Chine, depuis la création en 2022 de la joint-venture avec Tasly Pharmaceuticals, celle-ci est devenue le distributeur exclusif des produits du Groupe sur le territoire chinois. Le Groupe considère néanmoins qu'elle constitue un élément majeur de la sécurisation des débouchés commerciaux sur une zone à très fort potentiel.

- **Risque lié à la dépendance des fournisseurs**

Le Groupe dépend d'un partenaire unique pour la fourniture d'un composant important.

Le Groupe dépend d'un partenaire unique pour la fourniture de fibres optiques, qui constituent un composant important de ses produits, à savoir le Groupe Fujikura (et sa filiale Fibertech), conglomérat japonais intervenant dans de multiples secteurs d'activités. Cette situation résulte d'un choix du Groupe de développer son produit à partir d'un certain type de fibres optiques aux caractéristiques bien spécifiques. C'est la raison pour laquelle il s'est attaché depuis plusieurs années à construire une relation de partenariat de long terme avec Fujikura.

En outre, Fujikura réalise certaines étapes de fabrication et l'assemblage d'un modèle de minisondes confocales pour le compte du Groupe ce qui permet à ce dernier d'anticiper un accroissement de sa production mais renforce encore ses relations avec ce fournisseur critique.

Le contrat cadre avec Fujikura, a été renouvelé plusieurs fois. Il s'accompagne d'un engagement financier d'achat minimum sur une durée de 3 ans par le Groupe, en contrepartie, du maintien, hors conditions exceptionnelles, des niveaux maximums de prix des produits et prestations fournis au Groupe. Ce contrat prévoit également un

engagement de constituer un stock de sécurité et de permettre le transfert de la technologie de fabrication des fibres optiques à un tiers de manière à pouvoir assurer la continuité de l'activité du Groupe.

L'ensemble de ces raisons conduit le Groupe à estimer que le risque d'approvisionnement auprès de son partenaire est correctement géré même si l'on ne peut exclure un risque de rupture contractuelle. Le Groupe a conduit des évaluations techniques sur d'autres sources pour satisfaire de nouveaux développements ou pallier une éventuelle rupture des relations avec Fujikura. Ces alternatives nécessitent toutefois un délai d'adaptation de notre produit et aussi de la chaîne logistique, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

** Le Groupe dépend de tiers pour la fabrication de ses produits.**

Le Groupe dépendant de tiers pour la fabrication de l'ensemble de ses produits, son succès commercial repose donc en partie sur sa capacité à obtenir de ses sous-traitants des produits fabriqués conformes aux spécifications dans les délais et à des conditions financières acceptables. Des problèmes pourraient survenir au cours de leur fabrication et de leur distribution et pourraient entraîner des retards dans la fourniture de produits ce qui pourrait avoir pour conséquence une hausse des coûts, une baisse des ventes, une dégradation des relations avec les clients et, dans certains cas, le rappel des produits générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité du Groupe.

Cette dépendance est accrue du fait du statut règlementaire des produits du Groupe. En effet, un changement de fournisseurs ou sous-traitants critiques (fibres optiques, lentilles optiques, composants opto-électroniques) pour ses équipements et consommables pourrait nécessiter la revalidation du procédé et des procédures de fabrication des produits en conformité avec les normes en vigueur. Dans cette éventualité, des tests et des validations supplémentaires pourraient être nécessaires pour le maintien du marquage CE et autres enregistrements réglementaires notamment aux Etats-Unis. Cette procédure pourrait être coûteuse et consommatrice de temps. Si ces nouvelles autorisations devaient lui être refusées, le Groupe pourrait être contraint de chercher un autre fournisseur ou sous-traitant, ou de conserver les fournisseurs et sous-traitants actuels, ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître leurs coûts de fabrication. En outre, s'il devait être mis fin aux relations avec l'un de ses fournisseurs ou sous-traitants, le Groupe pourrait être dans l'incapacité de trouver un sous-traitant disposant des mêmes compétences dans un délai suffisant ou à des conditions commerciales satisfaisantes.

De plus, bien que le Groupe ait mis en place un processus de sélection, et d'évaluation périodique de ses fournisseurs et sous-traitants critiques, et réalise des contrôles de conformité, il a une moindre maîtrise de la conformité des produits fabriqués par ces tiers avec les normes réglementaires et du contrôle qualité de ses produits ainsi que sur la continuité de ses activités en cas de rupture ou le non-renouvellement de ces accords que s'il produisait ses produits lui-même.

Bien que le Groupe recherche de nouveaux fournisseurs ou sous-traitants pour l'ensemble de sa chaîne de production et de distribution, il ne peut garantir qu'il sera en mesure de conclure de nouveaux contrats à des conditions commerciales acceptables, compte tenu du nombre restreint de sociétés spécialisées disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production de ce type de dispositif médical. En cas de rupture ou de détérioration de ses relations avec ses sous-traitants ou lorsque ses besoins augmenteront, le Groupe pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres fournisseurs ou sous-traitants, ce qui pourrait nuire à sa capacité à produire, développer et commercialiser ses produits avec succès.

▪ L'utilisation du Cellvizio® dépend de l'approvisionnement en agent de contraste (fluorescéine).

Le Cellvizio® et les minisondes confocales sont utilisés en combinaison avec un agent de contrast fluorescent, la fluoréscéine. Or il existe un nombre limité de fluorescéine approuvés par la FDA notamment depuis la faillite en 2022 de la société Akorn Pharmaceuticals qui produisait l'agent AK-Fluor ce qui crée une dépendance vis-à-vis d'un nombre limité de fournisseurs.

Cette dépendance peut avoir un impact direct sur les ventes du Groupe puisque tout problème d'approvisionnement en fluorescéine pourrait limiter l'utilisation du Cellvizio® et la capacité des centres à réaliser des procédures.

Pour prévenir tout risque de difficulté d'approvisionnement en fluorescéine notamment dans les centres ambulatoires ASCs aux Etats-Unis qui peuvent réaliser un grand nombre de procédures par mois avec le Cellvizio®, le Groupe a créé un plan de communication avec ses clients. Il vise à les aider à résoudre tout problème d'approvisionnement en fluorescéine en cherchant d'autres chaînes de distribution, et à établir des contacts directs avec les principaux fournisseurs pour connaître les niveaux de stocks en temps réel.

- **Risques liés à la fidélisation des forces de ventes**

Le déploiement commercial du Groupe dépend largement de ses forces de vente, et il pourrait ne pas être en mesure de les recruter et fidéliser dans des délais ou à des conditions compatibles avec son expansion.

En particulier, en France, Allemagne, Angleterre, Benelux et aux États-Unis, le Groupe recourt à une force de vente directe dans les applications de gastroentérologie et pneumologie, et son succès sur ces territoires dépend notamment de sa capacité à recruter, former et fidéliser cette force de vente interne.

- **Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés**

Compte tenu de sa taille et de son environnement concurrentiel, le Groupe pourrait perdre des collaborateurs clés et ne pas être en mesure d'attirer de nouvelles personnes qualifiées à des conditions économiques acceptables, alors que son succès, notamment pour le développement de ses activités, dépend largement de l'implication et de l'expertise de ses dirigeants et de son personnel qualifié ainsi que de recrutements additionnels.

L'incapacité du Groupe à attirer et retenir ces personnes clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

Ainsi, même si le Groupe a souscrit une assurance dite « homme clé », le départ d'une ou plusieurs personnes pourrait entraîner :

- des pertes de savoir-faire et la fragilisation de certaines activités, d'autant plus forte en cas de transfert à la concurrence, où

- des carences en termes de compétences techniques pouvant ralentir l'activité et pouvant altérer, à terme, la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs.

Face à ce risque, le Groupe a mis en place des dispositifs contractuels spécifiques à son activité : clause de non débauchage, de transfert de propriété intellectuelle et de confidentialité. Il a également mis en place des systèmes de motivation et de fidélisation du personnel sous la forme de rémunérations variables en fonction de la performance et d'attribution d'instruments financiers donnant accès au capital de la Société.

♦ **Risques liés aux partenariats stratégiques**

La nouvelle stratégie commerciale reposant sur la conclusion de partenariats stratégiques visant à exploiter le Cellvizio® dans de nouvelles indications et territoires pourrait à l'avenir exposer le Groupe à de nouvelles typologies de risques dont une dépendance vis-à-vis de tiers.

Ainsi, suite à la conclusion du 1er partenariat avec Tasly Pharmaceuticals, la joint-venture commune créée en 2022 expose le Groupe à certains risques susceptibles de concerner notamment :

- Un délai de mise en opération effectif sensiblement plus long que celui anticipé (recrutement, construction de l'unité d'assemblage …) ;
- la gestion opérationnelle à travers de nombreux sujets possibles tels que la gouvernance de la JV, la capacité de Mauna Kea à approvisionner le futur site d'assemblage en composants…etc.
- Des évolutions réglementaires susceptibles de concerner les relations commerciales entre la France et la Chine avec le cas échéant des difficultés relatives à la remontée de flux financiers ;
- Une dépendance du Groupe vis-à-vis de la joint-venture quant au futur déploiement commercial en Chine qui reste un des deux marchés prioritaires du Groupe :

Le Groupe surveillera attentivement ces points étant précisé qu'à ce jour, compte tenu du caractère récent de la création de la JV, ces risques sont considérés comme peu significatifs mais devraient prendre une importance croissante dans le futur.

2.1.3. Risques financiers

♦ **Risque de liquidité**

Historiquement, le Groupe a financé son développement principalement en fonds propres par voie d'augmentations de capital et, dans une moindre mesure, par l'obtention d'aides publiques à l'innovation et le remboursement de créances de Crédit d'Impôt Recherche. Le Groupe a également eu recours à de la dette principalement auprès de la Banque Européenne d'Investissement et également via le mécanisme de prêt garanti par l'Etat. Plus récemment le Groupe a signé un accord de licence exclusive en Chine avec Tasly Pharmaceuticals lui permettant d'obtenir des financements non dilutifs dont 9 millions de dollars ont déjà été encaissés en 2023.

Malgré la réduction de sa perte opérationnelle depuis plusieurs années, le Groupe n'est pas encore parvenu à générer un excédent de trésorerie opérationnel. L'atteinte de la rentabilité opérationnelle pourrait nécessiter encore quelques années, dès lors, le Groupe considère qu'il lui faudra obtenir de nouveaux financements pour financer son activité d'ici là.

Au 31 décembre 2024, la trésorerie du Groupe s'élevait à 2 millions d'euros conférant une visibilité financière jusqu'à juillet 2025, non suffisante pour couvrir les besoins opérationnels pendant au moins les 12 prochains mois que le Groupe évalue à environ 5 millions d'euros. Ainsi, il existe des incertitudes significatives pesant sur la continuité d'exploitation du Groupe.

Le Groupe envisage de continuer à rechercher des financements supplémentaires pour être en mesure de financer son activité jusqu'à l'atteinte de la rentabilité. Il pourrait financer ses besoins de trésorerie futurs par une combinaison d'augmentations de capital par offres publiques ou placements privés, de financements bancaires ou obligataires, de contrats de collaboration, licences et développement ou d'autres formes de financements non dilutifs. Par ailleurs, en raison des perturbations des marchés financiers mondiaux résultant notamment du conflit en Ukraine et des incertitudes macroéconomiques, le Groupe ne peut pas garantir qu'il parviendra à se financer selon ses besoins ou dans des conditions attractives. La capitalisation boursière du Groupe étant affectée, une baisse

marquée et prolongée de son cours de bourse pourrait limiter sa capacité à lever du capital sur le marché. S'il ne parvient pas à atteindre ses objectifs de financement, le Groupe pourrait être amené à réduire ses activités, notamment en retardant ou en réduisant l'étendue de ses efforts de recherche et développement, ou à obtenir des financements par le biais d'accords de collaboration ou d'autres accords, qui pourraient l'obliger à renoncer à des droits sur ses technologies.

- **Risques liés à l'endettement financier du Groupe**

Au 31 décembre 2024, l'endettement financier brut consolidé s'élevait à 31 932 K€. La majeure partie de l'endettement financier concerne un contrat de prêt conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI).

Cette dette fait l'objet de garanties données et de covenants financiers :

- *Garanties données :* Les garanties prises par la BEI portent sur les créances clients et stocks de la Société. Par ailleurs, conformément à l'accord de financement tel qu'amendé par un avenant du 19 juin 2020, la Société a consenti un nantissement sur les droits de propriété intellectuelle relatifs à trois brevets qu'elle détient.

- *Covenants financiers* : Les covenants suivants sont attachés à cette dette BEI, à savoir :

  - une position de trésorerie supérieure à 4 millions d'euros

  - à partir du 1er janvier 2023, un ratio de taux de couverture de la dette supérieur à 2.0 :1.0

  - à partir du 1er janvier 2023, un ratio dettes sur capitaux propres égal à 1.

  - à partir du 31 décembre 2024, un niveau de revenu et EBITDA minimum, condition ajoutée lors de l'accord de renégociation conclu en avril 2024.

Les garanties, prises par la BEI d'une part sur les stocks et les créances clients et d'autre part sur le nantissement de certains brevets ont été allongées pour couvrir les nouvelles échéances.

A la date du présent document et compte tenu de l'ouverture d'une procédure de sauvegarde au profit de la Société en date du 31 mars 2025, ayant pour effet de geler le passif, l'ensemble de ces engagements est suspendu et fait l'objet d'une renégociation avec la BEI.

- **Risque de dilution**

Les actionnaires de la Société sont exposés à un risque de dilution important compte tenu des besoins de financements décrits ci-dessus, et également en cas d'émission d'actions dans le cadre d'une éventuelle opération de croissance externe de la Société.

Une dilution peut également résulter de l'émission ou l'attribution d'actions ou de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés.

Ainsi, la Société a, depuis sa création, régulièrement émis ou attribué des stock-options, des bons de souscription d'actions (« **BSA** ») et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« **BSPCE** »), des actions de préférence et des actions gratuites. Au 31 décembre 2024, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation permettrait la souscription de 19 717 773 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à 22,5% sur la base du capital existant.

Dans le cadre de cette politique de motivation de ses dirigeants et salariés, la Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société. Toute

émission d'action ou d'instruments financiers donnant accès au capital complémentaire entraînerait une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires de la Société.

- **Risques liés au crédit d'impôt recherche**

Pour financer ses activités, la Société bénéficie du remboursement du Crédit d'Impôt Recherche (« **CIR** ») par l'administration fiscale française au titre de certaines de ses dépenses de recherche et développement. La Société a fait l'objet de deux contrôles fiscaux portant sur l'ensemble des impôts 2009-2010 et 2014-2015 dont le crédit impôt recherche. Aucun redressement n'a été constaté.

Dans le futur, il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation, alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.

- **Risques liés à l'accès à des avances publiques**

Au 31 décembre 2023, la Société bénéficie d'une aide à l'innovation, entièrement encaissée d'un montant total de 3 407 K€.

Dans le cas où le Groupe ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans la convention d'avance remboursable conclue avec BPIFrance dans le cadre du projet PERSEE, la Société pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée. En outre, le Contrat Bénéficiaire régissant le projet PERSEE prévoit qu'un remboursement anticipé pourra être exigé par OSEO dans l'hypothèse d'apport / de fusion / de scission / de cession de contrôle ou d'actifs de la Société. De telles situations pourraient priver la Société de certains des moyens financiers requis pour mener à bien ses projets de recherche et développement.

- **Risque de change**

Le principal risque de change auquel est confronté le Groupe concerne l'évolution de la parité EUR/USD. En effet, le Groupe commercialise ses produits et services aux États-Unis, via sa filiale Mauna Kea Technologies Inc., où l'ensemble des produits et charges - y compris l'achat de Cellvizio® et sondes auprès de Mauna Kea Technologies SA - est libellé en US dollar, monnaie fonctionnelle de la filiale. Le Groupe est ainsi exposé à la variation du taux de change EUR/USD, par l'intermédiaire de cette filiale.

Le Groupe évalue régulièrement son exposition aux risques de change et pourrait décider le cas échéant la mise en place de couvertures pour limiter ce risque.

2.1.4. Risques juridiques

- **Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits**

Les produits de la Société sont classés parmi les dispositifs médicaux et, à ce titre, sont soumis à des réglementations et des normes spécifiques dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés. Ces réglementations et normes imposent des obligations en matière, notamment :

- de conception ;
- de tests précliniques et d'essais cliniques des produits ;
- de fabrication, de contrôle et d'assurance qualité des produits ;
- d'étiquetage des produits, y compris les notices d'utilisation ;

- de stockage des produits ;
- d'identification et de traçabilité des produits ;
- de procédures de conservation des données ; et
- de surveillance postérieure à la mise sur le marché et de signalement des incidents liés à l'utilisation des produits.

Cette réglementation et ces normes s'appliquent à la Société en tant que fabricant de ces produits.

Le principe de traçabilité complète de tous les composants critiques du produit, ainsi que la mise en place et le maintien par la Société d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) certifié conforme à la norme internationale ISO 13485 et d'un système de production optimisé (Lean Manufacturing) visent à garantir l'entière conformité de chaque produit à la réglementation applicable ainsi que sa qualité.

Si la Société a mis en place un processus de sélection et de surveillance de ses fournisseurs, elle ne peut cependant garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront à tout moment la réglementation applicable. L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits de la Société. La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs de la Société pourrait significativement affecter l'activité, la situation financière, les résultats et la réputation du Groupe.

Le Groupe pourrait être exposé à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique ou de l'exploitation commerciale de ses produits, en particulier la responsabilité du fait des produits. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre le Groupe par des utilisateurs (patients, praticiens, chercheurs et autres professionnels dans le domaine de la santé ou de la recherche), les autorités réglementaires, des distributeurs et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits.

À ce jour, le Groupe n'a fait l'objet d'aucune plainte ou poursuite sur ce terrain et a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux prévoyant une couverture à hauteur d'un montant maximum de 4 millions d'euros par année d'assurance, augmenté de 5 millions dollars par année d'assurance pour les États-Unis.

La Société ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si elle n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité du fait des produits, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation de ses produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

♦ **Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus par la Société**

Parallèlement à la mise en place et au maintien d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) certifié conforme à la norme internationale ISO 13485 version 2016, visant à ce que ses produits répondent à des critères stricts en termes de qualité, la Société accorde au bénéfice de ses clients généralement une garantie produit pendant une année, à compter de la date de livraison des produits. Cette garantie porte sur les vices de matériau ainsi que la conformité des produits livrés aux descriptions et caractéristiques techniques ; elle est limitée aux acheteurs initiaux des produits de la Société et ne peut être transmise.

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Bien que les conséquences financières du risque

de mise en œuvre de cette garantie contractuelle aient été anticipées, la Société ne peut garantir que ces estimations actuelles soient suffisantes pour répondre à la mise en œuvre de la garantie contractuelle par tous ses clients. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si elle n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une provision appropriée, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre la mise en œuvre de cette garantie contractuelle, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation des produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives de la Société.

- **Risques liés à la propriété intellectuelle**

La Société compte, dans une large mesure, sur le caractère exclusif de sa propriété intellectuelle et de son savoir-faire. Cependant, la Société pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'obtenir une protection adéquate et, par là même, de conserver son avantage technologique et concurrentiel.

La Société s'appuie pour protéger ses produits et sa technologie sur la protection offerte par des droits de propriété intellectuelle, tels que des brevets qui couvrent à la fois les aspects matériels et logiciels de ses produits actuels, mais également un certain nombre de technologies ou procédés alternatifs en cours de développement, des marques, mais également sur ses secrets commerciaux et son savoir-faire couvrant notamment des méthodes de fabrication et le choix de certains composants critiques protégés par des accords de confidentialité ou autres contrats. Cependant, ces moyens n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas empêcher une utilisation illicite des produits ou de la technologie du Groupe.

La Société pourrait connaître des difficultés dans l'obtention de certaines de ses demandes de brevets actuellement en cours d'examen. Par ailleurs, la délivrance d'un brevet n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers. En outre, la Société n'a pas, à ce jour, déposé de demandes de brevets dans tous les pays dans lesquels elle opère, même si ses brevets ou demandes de brevet sont le plus souvent déposés aux États-Unis, dans certains pays en Europe, au Canada, au Japon, en Australie, et pour les brevets les plus importants en Chine, en Inde et en Israël.

La Société ne peut pas garantir de manière certaine que :

- les demandes de brevets de la Société qui sont en cours d'examen donneront effectivement lieu à des délivrances de brevets et par conséquent à une protection des inventions objet des demandes de brevet en cause dans tous les pays où ces demandes de brevets ont été déposées (Il convient se référer au paragraphe 1.1.2 « Brevets et demandes de brevets » du présent Document), présentant les brevets obtenus et les demandes de brevets en cours) ;

- les brevets délivrés à la Société ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;

- l'étendue de la protection conférée par les brevets est suffisante pour la protéger face à la concurrence et aux brevets des tiers couvrant des produits ou dispositifs similaires ;

- les concurrents du Groupe n'ont pas déjà développé une technologie ou des produits semblables à ceux du Groupe ; et

- les produits du Groupe ne contrefont pas des brevets appartenant à des tiers.

Les concurrents du Groupe pourraient ainsi contester avec succès la validité de ses brevets devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire leur portée, aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents. En conséquence, les droits de la Société sur ses brevets pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence.

La Société ne peut pas non plus garantir que ses produits et sa technologie, qui sont étroitement liés à son savoir-faire et ses secrets commerciaux, soient adéquatement protégés contre les concurrents et ne puissent être usurpés, ou contournés, par ces derniers. En effet, dans les contrats de collaboration et de recherche et développement conclus par la Société, celle-ci doit fréquemment fournir à ses cocontractants, sous différentes formes, certains éléments de son savoir-faire, protégés ou non par des brevets, et notamment des informations, données ou renseignements concernant les recherches, le développement, la fabrication et la commercialisation de ses produits.

La Société cherche à limiter la communication d'éléments clés de son savoir-faire à des tiers aux seules informations strictement nécessaires à la collaboration qu'il entretient avec ceux-ci et elle s'assure contractuellement que ces tiers s'engagent à ne pas détourner, utiliser ou communiquer ces informations, au moyen notamment de clauses de confidentialité. La Société ne peut cependant garantir que ces tiers respectent ces accords, que la Société sera informée d'une violation de ces clauses, ou encore que la réparation qu'elle pourrait éventuellement obtenir serait suffisante au regard du préjudice subi.

Par ailleurs, ces contrats de collaboration et de recherche et développement exposent la Société au risque de voir ses cocontractants revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats du Groupe. Enfin, ces accords pourraient donner naissance à des droits de propriété intellectuelle détenus en copropriété ou à des concessions d'exclusivité d'exploitation dans des conditions défavorables au Groupe.

Les marques de la Société sont des éléments importants de son identité et de ses produits. Quand bien même la marque Cellvizio® a été déposée notamment en France, en Europe, aux États-Unis et dans de nombreux pays, des tiers pourraient utiliser ou tenter d'utiliser cette marque ou d'autres marques de la Société, ce qui serait de nature à générer un préjudice commercial et d'image pour le Groupe.

La protection par la Société de ses droits de propriété intellectuelle représente un coût significatif lié, notamment, aux frais de dépôt et de maintien en vigueur des brevets et à la gestion de ses autres droits de propriété intellectuelle, coût qui pourrait augmenter, notamment si des actions en justice devaient être introduites par la Société pour faire valoir ses droits. Outre ces coûts, si une action en justice devait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété intellectuelle de la Société, de protéger ses secrets commerciaux ou son savoir-faire ou de déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété intellectuelle, celle-ci pourrait influer négativement sur le résultat et la situation financière du Groupe et ne pas apporter la protection recherchée.

De même, surveiller l'utilisation non autorisée des produits et de la technologie est difficile, et la Société ne peut être certaine qu'elle pourra éviter les détournements ou les utilisations non autorisées de ses produits et de sa technologie, notamment dans des pays étrangers où ses droits seraient moins bien protégés.

La réalisation d'un ou plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Une partie de l'activité de la Société pourrait dépendre à l'avenir de technologies appartenant à des tiers.

La Société bénéficie de deux licences exclusives sur des technologies de tiers, à savoir l'INSERM-APHP et l'Université Denis Diderot (Paris 7).

A ce jour, la technologie couverte par ce dernier contrat de licence n'est pas exploitée par la Société, mais elle pourrait être incorporée dans des produits futurs, suivant le résultat des travaux de recherche et développement actuellement en cours.

Toute violation par la Société des conditions de ces licences pourrait aboutir à la perte du droit d'utiliser les technologies en cause.

Par ailleurs, il est important, pour la réussite de son activité, que la Société soit en mesure d'exploiter librement ses produits et sa technologie vis-à-vis de brevets ou de droits de propriété intellectuelle de tiers.

Compte tenu de la concurrence intense dans son domaine, la Société ne peut garantir qu'il n'existe pas de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers susceptibles de couvrir certaines activités, produits ou technologies de la Société, permettant à ces tiers d'agir en contrefaçon, ou sur un fondement similaire, à l'encontre du Groupe en vue d'obtenir des dommages et intérêts ou la cessation de l'utilisation du produit ou procédé incriminé.

Si ces actions étaient menées à leur terme et reconnues, en tout ou en partie, fondées, le Groupe pourrait être contraint d'arrêter ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la vente des produits ou procédés visés par ces actions, ce qui affecterait de façon significative ses activités.

En particulier, le Groupe pourrait être tenu, outre le paiement d'indemnités financiers, de :

- cesser de fabriquer, vendre ou utiliser les produits ou la technologie mise en cause, dans une zone géographique donnée, ce qui pourrait réduire ses revenus ;
- obtenir, dans des conditions défavorables au Groupe, une licence sur les droits de propriété intellectuelle de tiers ; et
- trouver des solutions alternatives afin de ne pas empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait, dans certains cas, se révéler impossible ou être coûteux en termes de temps et de ressources financières, et pourrait donc faire obstacle à ses efforts de commercialisation.

Une procédure intentée contre le Groupe, quelle qu'en soit l'issue, pourrait par ailleurs entraîner des coûts substantiels, désorganiser son fonctionnement, compromettre tout ou partie de son activité, son image et sa réputation.

- ♦ **Risque lié à la cybersécurité**

La transformation digitale opérée par le Groupe au cours de ces dernières années a eu pour corollaire une plus forte exposition aux risques liés aux cyberattaques ainsi qu'à ceux liés aux défaillances des systèmes informatiques et de communications. Ces risques ont une importance croissante dans l'exécution des opérations quotidiennes de traitement, de stockage et de transmission de données.

En outre, certains outils et applications nécessaires à l'activité du Groupe sont hébergés chez des prestataires dont dépend le Groupe. L'externalisation informatique génère des risques non contrôlables et nécessitent une surveillance étroite de nos sous-traitants informatiques pour se prémunir de différentes cyber-attaques :

- les virus et programmes malveillants ;
- les emails frauduleux ;
- le piratage ;
- l'espionnage industriel ;
- la malversation ;
- la perte d'information confidentielles ; et
- l'erreur de manipulation.

Par ailleurs, le renforcement des réglementations en matière de protection des données personnelles (RGDP) accroît les risques liés à la non-conformité réglementaire.

Le Groupe a pris un certain nombre de mesures nécessaires pour respecter les obligations légales en matière de :

- cybersécurité des données (RGPD). Ces mesures doivent être à la fois matérielles (sécurisation des locaux), administratives (procédures de restriction des accès aux informations) et techniques (utilisation de mots de passe et de chiffrement) ;
- protection du patrimoine immatériel et informationnel ; et
- de mécanismes de protection contre les cyberattaques visant les personnes.

Cependant le Groupe ne peut garantir que les risques liés à la cybersécurité dans un environnement où la digitalisation est de plus en plus croissante, soient totalement sécurisés.

- **Risque lié au régime du contrôle des investissements étrangers en France**

La réalisation de tout investissement (i) par (a) une personne physique de nationalité étrangère, (b) toute personne physique de nationalité française non domiciliée en France au sens de l'article 4B du Code Général des Impôts, (c) toute entité de droit étranger et (d) toute entité de droit français contrôlée par une ou plusieurs entités mentionnées au (a) à (c), (ii) qui aurait pour conséquence, (a) d'acquérir le contrôle - au sens de l'article L. 233-3 du–Code de commerce - d'une société française, (b) d'acquérir tout ou partie d'une branche d'activité d'une société française ou (c) pour les personnes physiques ne possédant pas la nationalité d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant conclu une convention d'assistance administrative avec la France et/ou non domiciliées dans l'un de ces Etats ou pour les personnes morales dont l'un au moins des membres de la chaîne de contrôle ne relève pas du droit de l'un de ces mêmes Etats ou n'en possède pas la nationalité et/ou n'y est pas domicilié, de franchir le seuil de 25% de détention des droits de vote d'une société française, et (iii) dont les activités portent, même à titre occasionnel, sur la recherche et le développement de technologies dites critiques, telles que les biotechnologies, et considérées comme essentielles à la protection de la santé publique, est soumise à autorisation préalable du Ministre de l'Economie.

Le décret n° 2023-1923 du 28 décembre 2023 a pérennisé le régime temporaire mis en place par le décret n° 2022-1622 du 23 décembre 2022, qui expirait le 31 décembre 2023, Le franchissement du seuil de 10 % des droits de vote des sociétés de droit français dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé est soumis à une procédure rapide d'examen (dépôt d'un formulaire simplifié, délai de réponse du ministre limité à 10 jours, opération réputée autorisée en l'absence de réponse à l'issue du délai).

Si un investissement dans la Société nécessitant l'autorisation préalable du ministre de l'Économie est réalisé sans que cette autorisation ait été accordée, le ministre de l'Économie peut annuler l'opération ou ordonner (éventuellement sous astreinte) à l'investisseur concerné (i) de soumettre une demande d'autorisation, (ii) de faire rétablir à ses frais la situation antérieure ou (iii) de modifier l'investissement. En outre, le ministre peut imposer des engagements et conditions à l'investisseur (notamment engagement de reporting régulier). L'investisseur concerné pourrait également être déclaré pénalement responsable et être sanctionné notamment par l'exclusion de tout marché public ou encore par une amende qui ne peut excéder le plus élevé des trois montants suivants : (i) deux fois le montant de l'investissement concerné, (ii) 10 % du chiffre d'affaires annuel avant impôt de la Société et (iii) 5 millions d'euros (pour une société) ou 1 million d'euros (pour un particulier). L'application de cette réglementation est susceptible de constituer un frein potentiel aux investissements réalisés par des investisseurs situés hors de l'Espace économique européen et pourrait donc limiter l'accès à des sources de financements pour la Société.

Bien que la Société estime que son activité n'entre pas dans le champ du règlement contrôle des investissements étrangers décrit ci-dessus, l'application de cette réglementation pourrait être susceptible de constituer un frein

potentiel aux investissements réalisés par des investisseurs situés hors de l'Espace Economique Européen et pourrait donc limiter l'accès à des sources de financements pour la Société.

2.2. Gestion des risques

2.2.1. Principes généraux de gestion des risques

Mauna Kea Technologies poursuit la formalisation de sa démarche de gestion des risques.

Cette démarche vise à identifier l'ensemble des risques et facteurs de risque pouvant affecter les activités et processus de l'entreprise et à définir les moyens permettant de gérer ces risques et de les maintenir ou de les ramener à un niveau acceptable pour la Société. Elle a pour vocation à englober toutes les typologies de risques et à s'appliquer à toutes les activités de la Société et du Groupe.

Mauna Kea Technologies adopte la définition de la gestion des risques proposée par l'Autorité des Marchés Financiers[15], selon laquelle la gestion des risques est un levier de management de la Société qui contribue à :

- créer et préserver la valeur, les actifs et la réputation de la Société ;
- sécuriser la prise de décision et les processus de la Société pour favoriser l'atteinte des objectifs ;
- favoriser la cohérence des actions avec les valeurs de la Société ;
- mobiliser les collaborateurs autour d'une vision commune des principaux risques de la Société.

2.2.2. Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne

La gestion des risques vise à identifier et analyser les principaux risques et facteurs de risque pouvant affecter les activités, processus et objectifs de l'entreprise et à définir les moyens permettant de maintenir ces risques à un niveau acceptable, notamment en mettant en place des mesures préventives et des contrôles qui relèvent du dispositif de contrôle interne.

Parallèlement, le dispositif de contrôle interne s'appuie notamment sur la gestion des risques pour identifier les principaux risques à maîtriser. Historiquement, la Société a élaboré et développé un dispositif de contrôle interne depuis sa création, alors que la formalisation de la démarche de gestion des risques est plus récente. La Société s'engage maintenant dans une démarche d'articulation des deux dispositifs, qui vise notamment à identifier les modalités de contrôles dont doivent faire l'objet les processus clés de l'entreprise susceptibles d'être affectés par des risques analysés comme « majeurs ».

2.2.3. Principes généraux de contrôle interne

Mauna Kea Technologies adopte la définition du contrôle interne proposée par l'Autorité des Marchés Financiers[16], selon laquelle le contrôle interne est un dispositif mis en œuvre par la Société qui vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et orientations fixées par la direction générale ;
- le bon fonctionnement des processus internes de la Société ;

---

[15] Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour le 22 juillet 2010

[16] Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour le 22 juillet 2010

- la fiabilité des informations financières,

- et d'une façon générale, contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources.

Mauna Kea Technologies a poursuivi la mise en œuvre au cours de l'exercice d'un processus de contrôle interne destiné à « garantir en interne la pertinence et la fiabilité des informations utilisées et diffusées dans les activités de la Société ».

Organisation du système de validation

Le dispositif de contrôle interne repose sur une organisation claire des responsabilités, des référentiels, des ressources et des procédures mises en œuvre. Depuis l'origine, la Société s'est dotée d'un système d'Assurance Qualité. Les processus de l'ensemble des domaines d'activité sont décrits par des procédures, des modes opératoires, des notices et des formulaires. Ces documents écrits retracent le déroulement des activités, définissent les moyens et les responsabilités des intervenants, précisent le savoir-faire de la Société et donnent des instructions précises pour effectuer une opération donnée.

En 2013, afin de renforcer son système qualité et son contrôle interne, la Société a choisi de mettre en place un PGI (Progiciel de Gestion Intégré) au travers de l'éditeur SAP avec une offre pré paramétrée destinée aux Petites et Moyennes Entreprises. Les fonctions concernées par ce progiciel sont les Achats/Fournisseurs, Ventes/Clients, la fonction Comptable et le Contrôle de gestion.

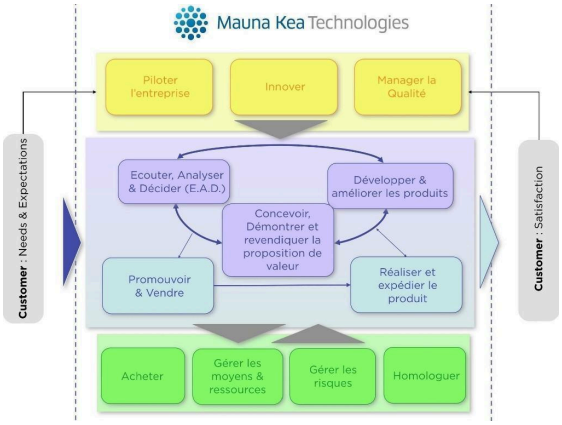
L'ensemble des acteurs de la Société est impliqué dans le dispositif de contrôle interne.

Les procédures relatives aux processus opérationnels

Toute la documentation relative au système de management de la qualité (SMQ) est enregistrée sur un intranet dédié qui permet d'optimiser l'accès aux documents et leur adaptation permanente aux évolutions de l'activité (gestion du cycle de vie des documents). L'objectif poursuivi est une amélioration continue de la qualité, des processus de fonctionnement de la Société et du Groupe, que ce soit les processus opérationnels, les processus de management ou les processus de support.

Chacun de ces processus est placé sous la responsabilité d'un pilote, qui gère, avec le responsable qualité, l'ensemble des procédures et formulaires qualité décrivant les activités couvertes par le processus ainsi que les indicateurs de performance liés au processus. Les différents processus sont revus à une cadence régulière par le management de l'entreprise lors de la revue de direction.

Le système d'assurance de qualité couvre les domaines suivants :



Le système de management de la qualité est audité une fois par an par l'organisme notifié GMED dans le cadre du marquage CE de ses dispositifs médicaux. Depuis, 2017, les résultats des audits de suivi annuel ont démontré par l'absence de non-conformité, que le système qualité avait atteint une solide maturité. Le marquage CE est assuré et maintenu depuis l'origine de sa certification. De plus, en 2018, le système qualité de la Société a été inspecté par la FDA selon les exigences du 21 CFR part 820. Le résultat fut positif, et si une seule non-conformité a été relevée, l'action corrective a été rapidement définie, et cette issue n'a pas remis en cause les autorisations de mise sur le marché américain. La Société apporte au quotidien le niveau d'efficacité nécessaire au maintien du respect des exigences auxquelles nous sommes soumis, par l'implication de l'ensemble de ses collaborateurs.

▯ Les procédures relatives à l'information financière

La Société a mis en place l'organisation suivante pour limiter les risques en matière de gestion financière :

- La Direction générale de la Société et plus particulièrement le personnel de la Direction financière ont le souci de l'amélioration du contrôle interne et intègrent les recommandations des auditeurs externes et du Comité d'audit,

- La Société maintient une séparation en interne, entre la production et la supervision des états financiers et fait intervenir des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes comme le Crédit Impôt Recherche et la valorisation des stock-options ou des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise,

- Un expert-comptable intervient pour préparer les comptes consolidés en normes IFRS,

- La gestion financière et comptable de la filiale aux Etats-Unis, Mauna Kea Technologies Inc., fait l'objet d'une revue interne régulière de l'équipe comptable du siège,

- La gestion de la paye en France et aux Etats-Unis est sous-traitée à des prestataires spécialisés indépendants.

D'une manière générale, l'ensemble des options comptables de la Société est défini par la Direction financière, discuté avec la Direction générale et les Commissaires aux Comptes puis présenté au Comité d'Audit et débattu avec ce dernier. Ceci permet d'assurer une parfaite conformité des pratiques de la Société avec les normes françaises et internationales (IFRS) ainsi qu'une cohérence dans la présentation des comptes.

En fin d'année, un budget détaillé est préparé pour l'exercice suivant par la Direction financière et validé par la Direction générale. Ce budget est présenté au Conseil d'administration. A la fin de chaque semestre, les équipes comptables mettent en œuvre une clôture des comptes consolidés du Groupe.

Des revues budgétaires organisées périodiquement avec l'ensemble des responsables opérationnels permettent d'assurer une validation analytique des écritures et une revue de l'ensemble des dépenses. A l'occasion de chaque Conseil d'administration un reporting est préparé par la Direction financière à l'attention de la Direction générale et des administrateurs. Ce reporting est présenté et discuté périodiquement lors des séances du Conseil d'administration.

2.2.4. Acteurs de la gestion des risques et du contrôle interne

Depuis la création de la Société, la Direction générale a exercé un rôle moteur pour définir et impulser le dispositif de contrôle interne puis la gestion des risques.

2.2.5. Limites de la gestion des risques et du contrôle interne et pistes d'amélioration

La Société s'attache à adapter son système de gestion des risques à son système d'information (PGI) et à améliorer le suivi des plans d'action identifiés.

La Société pourrait compléter à moyen terme la couverture fonctionnelle de son PGI avec des fonctions supplémentaires comme la production et le service après-vente.

2.3. Assurance et couverture

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Les polices dont bénéficie la Société à ce jour sont les suivantes :

Police d'assurances / Risques couverts	Assureur	Montant des garanties
Multirisques de l'entreprise	AXA	
Incendie et risques annexes		Plafond 12,3 M€
Bris de glaces		20 000 €
Pertes d'exploitation		9 607 878 €
Bris de machines	AXA	
Cellvizio prêté ou loué à un établissement de soins		350 000 €
Responsabilité civile d'exploitation	CHUBB	
Tous dommage corporels, matériels et immatériels confondus sans pouvoir dépasser pour les dommages ci-après :		8 500 000 €
- Faute inexcusable		3 000 000 €
- Dommages matériels et immatériels		3 000 000 €
- Dommages immatériels et non consécutifs		300 000 €
- Dommages résultant d'atteinte accidentelle à l'environnement (hors site soumis à autorisation)		750 000 €
Défense pénale - Recours		50 000 €
Responsabilité civile / produits		
Tous dommages confondus résultat de la responsabilité Civile Produits		10 000 000 €
- Dont dommage immatériels non consécutifs (garantie non acquise aux USA et Canada)		1 000 000 €
- Dont frais de retraits engagés par des tiers ou l'Assuré en dehors des USA et/ou Canada		500 000 €
- Dont frais de retraits engagés par des tiers ou l'Assuré aux USA et/ou Canada		500 000 €
Assistance aux personnes en déplacement	AXA	
Tous les voyageurs (Société et Filiales)		
Assurance individuelle accident		50 000 €
Garantie d'assurance responsabilité civile		4 500 000 €
Homme clé accident	CHUBB	
Risques couverts :		
- Décès accidentel		150 000 € / personne
- Perte totale et irréversible d'autonomie		450 000 € / évènement
Trois personnes concernées : Directeur Général, VP Finance et Directeur scientifique		
Responsabilité employeur	AIG	500 000 € par année
Responsabilité civile du fait d'un violation sociale		

Défense Conseil juridique

Responsabilité des Dirigeants Ensemble des dirigeants de droit et de fait (Société et Filiales)	AIG	3 000 000 €
Transport des marchandises	AGCS	Prix de vente max : 1,5 M€ / sinistre
Cyber-sécurité	AIG	3 000 000 €

CHAPITRE 3 : RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

3.1. Composition du Conseil d'administration, des comités et de la direction générale

3.1.1. Composition du Conseil d'administration et la Direction générale

Le Conseil est composé de trois membres au moins, dont deux doivent être, dans la mesure du possible, indépendants au sens du Code MiddleNext (tels que définis ci-dessous). Les administrateurs sont nommés pour une durée de deux ans.

A la date du présent Document, le Conseil d'administration de la Société est composé de cinq administrateurs. Aucun censeur n'a été désigné à ce jour.

Nom ou dénomination sociale	Fonction	Date de nomination	Date de fin de mandat	Comité
Alexandre LOISEAU	Président-Directeur Général	Nommé en qualité d'administrateur par l'AGM du 25/05/2011, renouvelé lors des AGM du 02/07/2020,du 02/06/2022 et du 06/06/2024 Nommé Président du Conseil d'administration le 10/10/2018 avec effet au 22/10/2018 Nommé Directeur Général le 03/10/2022, avec cumul avec le mandat de Président du Conseil d'administration	A l'issue de l'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2025	
Chris MCFADDEN	Administrateur indépendant	CA du 09/04/2014, ratifié lors de l'AGM du 11/06/2014 Renouvelé lors des AGM du 02/07/2020, du 02/06/2022 et du 06/06/2024	A l'issue de l'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2025	Président du Comité des rémunérations
Molly O'NEIL	Administrateur indépendant	CA du 25/01/2018, ratifié lors de l'AGM du 30/05/2018 Renouvelé lors des AGM du 02/07/2020, du 02/06/2022 et du 06/06/2024	A l'issue de l'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2025	Membre du Comité d'audit
Claire BIOT	Administrateur indépendant	AGM du 02/07/2020, Renouvelé lors des AGM du 02/06/2022 et du 06/06/2024	A l'issue de l'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2025	Membre du Comité des rémunérations

Jacquelien TEN DAM	Administrateur indépendant	CA du 02/12/2020, ratifié lors de l'AGM du 03/06/2021 Renouvelé lors des AGM du 02/06/2022 et du 06/06/2024	A l'issue de l'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2025	Président du Comité d'audit

Durée du mandat d'administrateur

Conformément à la trente-quatrième résolution adoptée par l'Assemblée générale mixte du 2 juillet 2020, la durée du mandat d'administrateur a été réduite à deux ans, contre trois ans précédemment. Cette durée est adaptée aux spécificités de la Société.

Par exception et afin de permettre exclusivement la mise en œuvre ou le maintien de l'échelonnement des mandats des administrateurs, l'Assemblée générale ordinaire peut nommer un ou plusieurs administrateurs pour une durée d'une année ou de trois années.

Critères qualifiant l'indépendance des administrateurs

Au sein du Conseil d'administration, quatre membres sur cinq sont considérés comme indépendants au sens du Code de référence Middlenext. Cinq critères permettent de justifier l'indépendance des membres du Conseil, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son Groupe et ne pas l'avoir été au cours des cinq dernières années ;
- ne pas être en relation d'affaires significative (client, fournisseur, concurrent, prestataire, banquier...) de la Société ou de son Groupe et ne pas l'avoir été au cours des deux dernières années ;
- ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été commissaire aux comptes de la Société au cours des six dernières années.

Le Conseil d'administration examine au cas par cas la situation de chacun de ses membres au regard des critères énoncés ci- dessus afin de s'assurer de la situation des administrateurs au regard de leur indépendance.

Dans sa séance du 19 avril 2022, le Conseil d'administration a estimé que quatre de ses membres, à savoir Monsieur Christopher McFadden, Madame Molly O'Neill, Madame Claire Biot et Madame Jacquelien Ten Dam remplissaient les critères d'indépendance définis par le Code MiddleNext.

Suite à la nomination au poste de PDG le 3 octobre 2022 de M. Alexandre Loiseau, ce dernier ne peut plus être membre du Comité des rémunérations. Le Conseil d'administration a nommé Mme Claire Biot, administratrice indépendante, comme membre du Comité des rémunérations le 5 avril 2023.

Règles de déontologie

Le règlement intérieur et le code de déontologie ont été validés par le Conseil d'administration. Ces documents rappellent les règles que doivent suivre les membres du Conseil, conformément à la recommandation n°1 du Code MiddleNext.

Choix des administrateurs

Lors de la nomination ou du renouvellement du mandat de chaque administrateur, une information sur son expérience, sa compétence et la liste des mandats exercés est communiquée dans le Document d'enregistrement universel et à l'Assemblée générale. Ces informations sont mises en ligne sur le site internet de la Société, comme le prévoit le Code MiddleNext dans sa recommandation n°10. La nomination ou le renouvellement de chaque administrateur fait l'objet d'une résolution distincte soumise au vote des actionnaires. Les règles applicables en cette matière sont statutaires et sont conformes à la loi.

- **Autres mandats sociaux et fonctions en cours**

Autres mandats en cours au 31 décembre 2024

Mandataires sociaux	Sociétés	Nature des fonctions et mandats
Alexandre LOISEAU	Therapixel SA	Président du Conseil d'administration
	Mdoloris	Membre du Comité stratégique
	Lifen	Membre du Conseil d'administration
	SeqOne	Membre du Comité stratégique
	Azalea Vision	Membre du Comité stratégique
Chris MCFADDEN	Kohlberg Kravis Roberts	Directeur
	Reliant Rehabilitation	Administrateur
	Clinical Care Medical Centers	Administrateur
	Gracent	Administrateur
	One Call	Administrateur
Molly O'NEIL	Aegis Ventures	Chief Strategic Partnerships Officer
	Fidari	Administrateur
	Curative Strategy Group	President
Claire BIOT	Dassault Systèmes	VP de l'Industrie de la Santé
Jacquelien TEN DAM	Mimetas	Directeur financier

Autres mandats ayant été exercés en dehors du Groupe au cours des cinq derniers exercices mais ayant pris fin

Mandataires sociaux	Sociétés	Nature des fonctions et mandats
Alexandre LOISEAU	Aqmedia	Administrateur
	InHeart	Observateur au Conseil d'administration
	i-Virtual	Observateur au Conseil d'administration
	Gleamer	Administrateur
Christopher MDFADDEN	InnovaTel Telepsychiatry	Administrateur
	ValueCentric	Administrateur
Molly O'NEIL	WorldCare	Administrateur
Claire BIOT	-	-

Jacquelien TEN DAM	-	-

♦ Biographie des administrateurs

ALEXANDRE (SACHA) LOISEAU, PH D.

PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL

Co-inventeur de la plateforme d'endomicroscopie confocale laser Cellvizio®, Sacha Loiseau en a piloté le développement et a levé plus de 120 millions d'euros pour financer le développement de Mauna Kea depuis sa création, introduisant la Société en bourse sur Euronext en juillet 2011.

En 2013, il est nommé co-chef de file du Plan Industriel sur les Dispositifs Médicaux et Nouveaux Équipements de Santé, puis membre du Comité de pilotage « Médecine du Futur ». Il a contribué à la fondation de l'Association française des chefs d'entreprise en technologies médicales innovantes, MedTech in France, dont il est Vice-Président depuis juin 2016.

Sacha Loiseau a commencé sa carrière au Centre National d'Etudes Spatiales (CNES) de Toulouse, à l'Observatoire de Paris et au « Jet Propulsion Laboratory » (JPL) de la NASA, à Pasadena. Il est diplômé de l'Ecole Polytechnique et possède un Doctorat en Astrophysique et en Instrumentation Spatiale de l'Université Paris-Diderot. Il est l'auteur de nombreux articles scientifiques, est cité comme inventeur sur sept brevets et a été lauréat du Prix Marius Lavet 2018.

CHRISTOPHER D. MCFADDEN

ADMINISTRATEUR INDÉPENDANT

Avant de rejoindre KKR, Monsieur McFadden a fondé le fonds d'investissement Canyon Healthcare Partners, une société de capital investissement spécialisée dans la santé, et a été conseiller principal chez Athyrium Capital Management.

Auparavant, il était associé chez Health Evolution Partners et il a occupé le poste d'Analyste Financier Senior chez Goldman, Sachs & Co. à New York avant de diriger les activités d'investissement dans le domaine de la santé pour Goldman Sachs' Americas Special Situations Group (AmSSG). Monsieur McFadden est président de InnovaTel Telepsychiatry et membre du Conseil d'administration de ValueCentric.

MOLLY O'NEILL

ADMINISTRATEUR INDÉPENDANT

Au cours des trente dernières années, Molly O'Neill a occupé diverses fonctions opérationnelles et stratégiques au sein de Tenet Healthcare, Ascension, Duke Medicine et Partners Healthcare à Boston. Elle a été, de 2015 à 2017, Chief Commercial Officer de Proteus Digital Health.

Molly O'Neill a occupé le poste de Vice-Présidente Disease Management & Business Development au sein de Gambro Healthcare. Durant sa carrière, elle a démontré une capacité exceptionnelle à apporter de la valeur clinique aux patients et aux différents acteurs du monde de la santé.

Elle a fait ses études à la Virginia Commonwealth University où elle a obtenu un Bachelor of Science en Journalisme et un Master of HealthCare Administration.

Claire BIOT

Administrateur indépendant

Claire Biot est Vice-Présidente de l'Industrie de la santé chez Dassault Systèmes, où elle porte la stratégie de croissance à long-terme dans le secteur de la santé et des sciences de la vie, ainsi que la stratégie commerciale pour le portfolio actuel de solutions. Elle a été sélectionnée comme "Young Leader" en 2022 par la French-American Foundation.

Avant de rejoindre Dassault Systèmes, elle a dirigé l'Agence générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS), un établissement de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) et a été chef du bureau des Produits de santé au Ministère de la santé.

Claire Biot est diplômée de l'Ecole Polytechnique et du Corps des Mines. Elle est titulaire d'un master en sciences de la vie à Cold Spring Harbor Laboratory, NY, USA et d'un doctorat d'immunologie à l'Institut Pasteur.

Jacquelien TEN DAM

Administrateur indépendant

Jacquelien Ten Dam est directrice financière de Mimetas où elle est responsable des activités de développement et de financement de l'entreprise. Mimetas développe et commercialise des modèles prédictifs en 3D.

Avant de rejoindre Mimetas, elle a travaillé chez Picnic, l'une des start-ups les plus disruptives des Pays-Bas, jouant un rôle clé dans l'accélération des activités B2B de la société. Elle a dirigé l'équipe qui fournit des conseils en matière de données et de e-commerce aux entreprises de produits de grande consommation comme PepsiCo, Unilever et AB InBev.

Jacquelien Ten Dam a commencé sa carrière chez Kempen & Co, une banque d'investissement européenne, où elle a conseillé des entreprises du secteur des sciences et vie en matière de stratégie, fusions et acquisitions

Jacquelien Ten Dam est titulaire d'une maîtrise en sciences biomédicales de l'université de Leiden. Elle a vécu et travaillé aux États-Unis (UCLA), en Inde (Dr. Reddy's Laboratories) et aux Pays-Bas.

3.1.2. Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de direction

Le Président-Directeur Général et certains administrateurs qui constituent l'équipe dirigeante sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société et/ou titulaires d'instruments financiers donnant accès au capital de la Société. A la date du présent Document, il n'existe aucune convention avec un apparenté.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs, à l'égard de la Société, et les intérêts privés et/ou autres devoirs des personnes composant les organes d'administration, de direction et de la direction générale, telles que visées ci-dessus.

3.2. Fonctionnement du Conseil d'administration, des Comités et de la Direction générale

3.2.1. Direction de la Société

La Société est une société anonyme à Conseil d'administration.

Par décision en date du du 03 octobre 2022, le Conseil d'administration a décidé le cumul des fonctions de Président et de Directeur Général. Depuis cette date, Monsieur Alexandre Loiseau préside le Conseil d'administration et représente la Société à l'égard des tiers en qualité de Directeur Général.

Le Président du Conseil d'administration est nommé pour une durée qui ne peut excéder la durée de son mandat d'administrateur.

Les mandats de l'ensemble des administrateurs ont été renouvelés lors de l'Assemblée générale 2024. Ils arriveront à échéance lors de l'Assemblée générale 2026.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024, le Conseil d'administration s'est réuni 11 fois. Le taux de présence moyen des administrateurs a été de 91%.+

3.2.2. Comités spécialisés

Conformément à la recommandation n° 7 du Code Middlenext, il est précisé que le Conseil d'administration a décidé de s'organiser avec deux Comités spécialisés : le Comité d'audit, le Comité des rémunérations.

- **Comité d'audit**

Le Conseil d'administration du 25 mai 2011 a mis en place un Comité d'audit, dont les membres ont adopté un règlement intérieur tel que décrit ci-dessous.

Composition et nomination

Le Comité d'audit est composé, si possible, au minimum de trois membres nommés par le Conseil d'administration parmi ses membres. Dans la mesure du possible, deux tiers d'entre eux sont des membres indépendants, dont un disposant de compétences particulières en matière financière ou comptable, étant précisé que tous les membres possèdent des compétences minimales en matière financière et comptable.

La durée des mandats des membres du Comité d'audit ne peut excéder la durée de leur mandat d'administrateur.

Au jour d'établissement du présent Document, les membres du Comité d'audit sont :

- Madame Jacqueline Ten Dam, Présidente du Comité d'audit et administrateur indépendant ;
- Madame Molly O'Neill, administrateur indépendant.

Ce nombre de deux a été jugé suffisant en l'état eu égard au nombre total d'administrateurs de la Société.

Modalités de fonctionnement

Le règlement intérieur du Comité d'audit, adopté le 25 mai 2011 après approbation par le Conseil d'administration, précise les missions légales du Comité d'audit ainsi que ses modalités d'organisation, notamment le nombre minimum de réunions annuelles du Comité.

Il précise également que le Comité peut entendre tout membre du Conseil d'administration de la Société et procéder à la réalisation de tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il estime relever de sa mission. Le Président du Comité d'audit en informe au préalable le Conseil d'administration. En particulier, le Comité d'audit a la faculté de procéder à l'audition des personnes qui participent à l'élaboration des comptes ou à leur contrôle (Vice-Président finance, Directeur administratif et financier). Il dispose d'un droit de consultation directe, indépendant et confidentiel, des commissaires aux comptes.

Au cours de l'exercice 2024, le Comité d'audit s'est réuni 2 fois.

Attributions

Le Comité d'audit est chargé notamment :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière ;
- d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- d'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- d'émettre une recommandation sur les commissaires aux comptes dont la nomination est proposée à l'Assemblée générale et de revoir les conditions de leur rémunération ;
- d'assurer le suivi de l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- d'examiner les conditions d'utilisation éventuelle des produits dérivés ;
- de prendre connaissance périodiquement de l'état des contentieux importants ; et
- de manière générale, d'apporter tout conseil et formuler toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

♦ Comité des rémunérations

Composition et nomination

Le Comité des rémunérations est, si possible, composé au minimum de deux membres nommés par le Conseil d'administration, étant précisé qu'aucun membre du Conseil d'administration exerçant des fonctions de Direction au sein de la Société ne peut être membre du Comité des rémunérations.

La durée des fonctions des membres du Comité des rémunérations coïncide avec celle de leur mandat de membre du Conseil d'administration.

Au jour d'établissement du présent document, les membres du Comité des rémunérations sont :

- Monsieur Chris McFadden, Président du Comité des rémunérations et administrateur indépendant ;
- Madame Claire Biot, administrateur indépendant.

Au cours de l'exercice 2024, le Comité des rémunérations s'est réuni 2 fois.

▯ Attributions

Le Comité des rémunérations est notamment chargé :

- d'examiner les principaux objectifs proposés par la Direction générale en matière de rémunération des dirigeants non-mandataires sociaux du Groupe, y compris les plans d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions ;

- d'examiner la rémunération des dirigeants non-mandataires sociaux, y compris les plans d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature ;

- de formuler, auprès du Conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant :

    - la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires, y compris en cas de cessation d'activité, des membres du Conseil d'administration. Le Comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats de la Société ainsi que les pratiques du marché, et

    - les plans d'actions gratuites, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux membres du Conseil d'administration,

- d'examiner le montant total de la rémunération d'activité (ex jetons de présence) et leur système de répartition entre les membres du Conseil d'administration, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du Conseil d'administration ;

- de préparer et de présenter les rapports le cas échéant prévus par le règlement intérieur du Conseil d'administration, et ;

- de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le Conseil d'administration en matière de rémunération.

De manière générale, le Comité apporte tout conseil et formule toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

3.3. Attributions d’actions gratuites et d’options de souscription d’actions aux mandataires sociaux

Options de souscription ou d’achat d’actions attribuées durant l’exercice à chaque dirigeant mandataire social par l’émetteur et par toute société du Groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nature des options (achat ou souscription)	Valorisation des options selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Néant						

Options de souscription ou d’achat d’actions levées durant l’exercice par chaque dirigeant mandataire social				
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'options levées durant l'exercice	Prix d'exercice	Année d'attribution
Néant				

Actions attribuées gratuitement durant l’exercice à chaque dirigeant mandataire social par l’émetteur et par toute société du Groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d’actions attribuées durant l’exercice	Valorisation des actions selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Date d’acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Alexandre Loiseau, Président-Directeur Général	AGA 24/06/2024	1 600 000	335 872	24/06/2025/ 2026/2027	24/06/2027	Néant

Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice pour chaque dirigeant mandataire social				
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'actions devenues disponibles durant l'exercice	Condition d'acquisition	Année d'attribution
Alexandre Loiseau, Président-Directeur Général	AGA 18/05/2021	45 000	L'acquisition définitive des plans d'AGA attribués commence à courir à compter de la date de la décision du Conseil d'administration d'attribuer lesdites actions et prenant fin trois (3) ans après cette date.	2021

3.4. Déclaration relative au gouvernement d'entreprise

La Société se réfère au Code de gouvernement d'entreprise publié en septembre 2016 par Middlenext (Code MiddleNext) et mis à jour en septembre 2021 dans la mesure où les principes qu'il contient sont compatibles avec l'organisation, la taille, les moyens et la structure actionnariale de la Société.

A la date du présent Document, les pratiques de la Société sont conformes aux recommandations du Code MiddleNext, à savoir :

Recommandations du Code MiddleNext	Déjà adoptée	Sera adoptée	Ne sera aps adoptée	En cours de réflexion
Le pouvoir de surveillance				
R1 Déontologie des membres du Conseil	x			
R2 Conflits d'intérêts	x			
R3 Composition du Conseil - Présence de membre indépendants	x			
R4 Information des membres du Conseil	x			
R5 Formation des membres du Conseil (Note1)				x
R6 Organisation des réunions du Conseil et des Comités	x			
R7 Mise en place des Comités	x			
R8 Mise en place d'un Comité RSE (Note 2)				x
R9 Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	x			
R10 Choix de chaque membre du Conseil	x			
R11 Durée des mandats des membres du Conseil	x			
R12 Rémunération des membres du Conseil	x			
R13 Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	x			
R14 Relation avec les actionnaires	x			
Le pouvoir exécutif				
R15 Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise (Note 3)				x
R16 Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	x			
R17 Préparation de la succession des dirigeants	x			
R18 Cumul contrat de travail et mandat social	x			
R19 Indemnités de départ	x			
R20 Régimes de retraite supplémentaires	x			
R21 Stock-options et attribution gratuite d'actions (Note 4)	x			
R22 Revue des points de vigilance	x			

Note 1 : Les administrateurs doivent débattre pour mettre en place un plan de formation qui serait le plus adapté, compte tenu de la taille et des moyens de la Société.

Note 2 : Une réflexion est en cours sur une mise en place du RSE complémentaire au CSE déjà mis en place.

Note 3 : Des propositions sont en cours d'étude afin de renforcer les politiques de diversité et d'équité déjà mises en place par le Groupe.

Note 4 : La majorité des différents instruments financiers donnant accès au capital ne prévoient pas de conditions de performance. Ils sont mis en œuvre par la Société dans un souci de fidélisation des bénéficiaires, en l'absence d'autre instrument d'intéressement.

3.5. Opérations avec les apparentés

3.5.1. Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote et une société contrôlée

Néant

3.5.2. Conventions réglementées conclues par la Société

Depuis l'établissement du précédent rapport spécial des commissaires aux comptes, aucune nouvelle convention réglementée n'a été conclue au cours de l'exercice écoulé.

3.5.3. Rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Mauna Kea Technologies

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

A l'Assemblée Générale de la société Mauna Kea Technologies,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Paris-La Défense, le 30 avril 2025

Le Commissaire aux Comptes

ERNST & YOUNG et Autres

Franck Sebag

CHAPITRE 4 : INFORMATION SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

4.1. Éléments sociétaires

4.1.1. Dénomination sociale de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Mauna Kea Technologies SA.

4.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

Mauna Kea Technologies a été immatriculée auprès du Registre du Commerce et des Sociétés de Paris le 3 mai 2000 sous le numéro d'identification unique 431 268 028.

4.1.3. Date de constitution et durée

La Société a été constituée pour une durée de 99 ans expirant le 3 mai 2099, sauf cas de dissolution anticipée ou de prorogation.

4.1.4. Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

Initialement constituée sous forme de société par actions simplifiée, la Société a été transformée en société anonyme par décision de l'Assemblée générale des associés réunie le 25 mai 2011.

La Société, régie par le droit français, est principalement soumise pour son fonctionnement aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce.

Le siège social de la Société est situé au : 9 rue d'Enghien 75010 Paris. Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Téléphone : 01 48 24 03 45

Fax : 01 48 24 12 18

Adresse courriel : investor@maunakeatech.com

Site Internet : www.maunakeatech.com

4.2. Description des principales dispositions statutaires

4.2.1. Objet social

La Société a pour objet, tant en France qu'à l'étranger :

- la conception, le développement et la commercialisation d'instruments scientifiques, notamment d'instruments d'optique d'imagerie médicale, par tous moyens technologiques existants ou à créer ;
- toutes activités de recherche en vue de développer, déposer et exploiter tous brevets procédés ou droit de propriété industrielle ou intellectuelle ainsi que toutes opérations afférentes à ces brevets et à ces droits ;
- le tout directement ou indirectement pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule ou avec des tiers, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport de commandite, de fusion, d'alliance, de société en participation ou de prise de dation en location ou en gérance de tous biens ou droits, ou autrement ;

- et généralement, toutes opérations financières, commerciales, industrielles, mobilières, immobilières et financières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets spécifiés ou à tout autre objet similaire ou de nature à favoriser le développement du patrimoine social.

4.2.2. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

4.3. Capital social

4.3.1. Montant du capital social

Au 31 décembre 2024, le capital de la Société s'élève à 2 709 285,08 € divisé en 67 732 127 actions de 0,04 € de nominal chacune, entièrement libérées, dont 12 130 actions de préférence.

Les actions de préférence, qui ne font pas l'objet d'une cotation sur un marché boursier, se décomposent en 4 915 actions de préférence 2016 (ci-après « AP2016 ») et 7 215 actions de préférence 2018 (ci-après « AP2018 »).

Principales caractéristiques communes aux AP 2016 et AP 2018

Leur émission résulte d'une attribution gratuite d'actions aux mandataires sociaux de la Société et/ou aux membres du personnel salarié et/ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés directement ou indirectement.

Elles ne sont pas admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

Elles ne confèrent pas de droit de vote en assemblées générales, étant toutefois précisé que les bénéficiaires d'actions de préférence seront réunis en assemblée spéciale dans les conditions prévues par l'article L. 225-99 du Code de commerce pour approuver toute modification des droits attachés aux actions de préférence ;

Elles ne bénéficieront d'aucun dividende et ne donneront pas droit aux réserves.

En cas de liquidation de la Société, les actions de préférence bénéficient du même droit au boni de liquidation que les actions ordinaires, à savoir un droit proportionnel à la quote-part que leur montant nominal représente dans le capital social ;

Elles n'ont pas de droit préférentiel de souscription pour toute augmentation de capital ou toute opération avec droit préférentiel de souscription, étant toutefois précisé que leur ratio de conversion en actions ordinaires (voir ci-dessous) sera ajusté de façon à préserver les droits de leurs bénéficiaires.

Les caractéristiques spécifiques de chacune des deux catégories d'actions de préférence portent sur le délai d'acquisition définitive des actions gratuites de préférence, le délai de conservation de chacun et les conditions de leur conversion en actions ordinaires.

4.3.2. Titres non représentatifs du capital

Néant

4.3.3. Évolution du capital de la Société

Le tableau ci-après présente l'évolution du capital social de la Société depuis le 1er janvier 2022 :

Nature des opérations	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Montant nominal en €	Cumul capital social en €	Prime d'émission
Au 31 décembre 2021		**44 595 075**		**1 783 803**	
Conversion AGAP	6 400	44 601 475	0,04	1 784 059	536
Augmentation de capital	1 875 000	46 476 475	0,04	1 859 059	774 469
Au 31 décembre 2022		**46 476 475**		**1 859 059**	
Conversion AGAP	1 920	46 478 395	0,04	1 859 136	-
Exercice de BSA - Kepler	1 790 000	48 268 395	0,04	1 930 736	640 930
Exercice de BSA - Vester	1 430 000	49 698 395	0,04	1 987 936	679 998
Augmentation de capital	11 911 852	61 610 247	0,04	2 464 410	5 514 376
Coûts de transaction	-	61 610 247	-	2 464 410	(70 241)
Au 31 décembre 2023		**61 610 247**		**2 464 410**	
Conversion AGAP	121 880	61 732 127	0,04	4 875	(4 875)
Exercice de BSA - Vester	6 000 000	67 732 127	0,04	240 000	1 758 068
Souscription BSA	-	67 732 127	-	-	24 100
Coûts de transaction	-	67 732 127	-	-	(62 227)
Au 31 décembre 2024		**67 732 127**		**2 709 285**	

4.3.4. Acquisition par la Société de ses propres actions

Le 20 novembre 2024, la Société a mis fin au contrat de liquidité signé avec la société Gilbert Dupont, et ne détient plus d'actions en propre au 31 décembre 2024.

Aucune action de la Société n'est détenue par un tiers pour son compte.

4.3.5. Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital

Au 31 décembre 2024, les titres donnant accès au capital sont les suivants :

Plans de stock-options

Date d'assemblée ayant attribué (ou délégué sa compétence pour attribuer) les stock-options	**27-mai-15**	**03-mai-17**				**05-Oct-18**				**02-juil-20**			**03-juin-21**		**02-juin-23**			**06-juin-24**
Date de la décision d'attribution par le Conseil d'administration	26-juil-16	19-juil-17	28-févr-18	24-juil-18	19-sept-18	12-Nov-18	28-Nov-18	07-févr-19	19-mai-19	22-juil-20	24-sept-20	18-mai-21	19-avr-22	02-févr-23	06-juil-23	31-janv-24	05-avr-24	24-juin-24
Nombre maximum de stock-options autorisées	400 000	400 000				750 000				500 000			500 000		728 526			

Nombre de stock-options émises	80 000	154 000	300 000	80 000	40 000	600 000	35 000	40 000	75 000	242 500	25 000	232 500	296 000	37 500	309 000	20 000	50 000	1 580 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites par exercice des stock-options à la date d'attribution	80 000	154 000	300 000	80 000	40 000	600 000	35 000	40 000	75 000	242 500	25 000	232 500	296 000	37 500	309 000	20 000	50 000	1 580 000
dont le nombre pouvant être souscrites par les mandataires sociaux	-	-	-	-	-	*600 000*	-	-	-	*100 000*	-	*82 000*	-	-	-	-	-	-
Mandataires concernés (à la date d'attribution)	-	-	-	-	-	*600 000*	-	-	-	*100 000*	-	*82 000*	-	-	-	-	-	-
Dont Robert Gershon -Directeur général	-	-	-	-	-	*600 000*	-	-	-	*100 000*	-	*82 000*	-	-	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux à la date d'attribution	2	12	14	2	4	0	4	1	3	8	1	1	11	1	12	1	1	11
Point de départ d'exercice des stock-options	26-juil.-17	19-juil.-18	28-févr.-19	24-juil.-19	19-sept.-19	12-nov.-19	28-nov.-19	7-févr.-20	18-mai-20	21-juil.-21	24-sept.-21	18-mai-22	19-avr.-23	2-févr.-24	6-juil.-24	31-janv.-24	5-avr.-23	24-juin-24
Date d'expiration des stock-options	26-juil.-26	19-juil.-27	28-févr.-28	24-juil.-28	19-sept.-28	12-nov.-28	28-nov.-28	7-févr.-29	19-mai-29	22-juil.-30	24-sept.-30	18-mai-31	19-avr.-32	2-févr.-33	6-juil.-33	31-janv.-34	6-avr.-34	25-juin-34
Prix d'exercice des stock-options	1,60 €	2,34 €	3,12 €	2,54 €	2,86 €	2,59 €	2,52 €	2,13 €	1,63 €	1,22 €	1,13 €	1,34 €	0,57 €	0,72 €	0,64 €	0,46 €	0,41 €	0,39 €
Modalités d'exercice	(1)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)
Nombre de stock-options exercées à la date de clôture (3)	10 000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre cumulé de stock-options caduques ou annulées à la date de clôture	-	154 000	300 000	80 000	20 000	600 000	30 000	-	75 000	177 500	25 000	184 500	173 000	-	104 000	-	-	280 000
Nombre de stock-options restant en circulation à la date de clôture	70 000	-	-	-	20 000	-	5 000	40 000	-	65 000	-	48 000	123 000	37 500	205 000	20 000	50 000	1 300 000
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites par exercice des stock-options à la date de la clôture compte tenu de leurs conditions d'exercice	70 000	-	-	-	20 000	-	5 000	40 000	-	65 000	-	38 400	73 800	7 500	45 400	-	-	-
Nombre d'actions susceptibles de résulter de l'exercice intégral des stock-options existants au jour du dépôt du présent Document	70 000	-	-	-	20 000	-	5 000	40 000	-	65 000	-	48 000	123 000	37 500	205 000	20 000	50 000	1 300 000

(1) Les modalités d'exercice des stock-options (S.O.) sont les suivantes :

- 25 % des S.O. pourront être exercés à compter de la 1ère date anniversaire de leur attribution ;
- 25 % supplémentaires pourront être exercés à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ;
- 25 % supplémentaires pourront être exercés à compter de la 3ème date anniversaire de leur attribution ;
- Le solde restant, soit 25 % des S.O., pourra être exercé à compter de la 4ème date anniversaire de leur attribution.

(2) Les modalités d'exercice des stock-options (S.O.) sont les suivantes :

- 20 % des S.O. pourront être exercés à compter de la 1ère date anniversaire de leur attribution ;
- 40 % supplémentaires pourront être exercés à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ;
- 20% supplémentaires pourront être exercés à compter de la 3ème date anniversaire de leur attribution ;

Le solde restant, soit 20 % des S.O., pourra être exercé à compter de la 4ème date anniversaire de leur attribution.

Plans de bons de souscription d'actions (BSA)

	BSA 2016	BSA 2018	BSA 2018	BSA 2018	BSA 2019	BSA 2019 "BEI" (1)	BSA 2020 "BEI" (2)	BSA 2020	BSA 2021 "Kepler" (3)	BSA 2021	BSA 2021	BSA 2021 "JJDC" (4)	BSA 2021 "Armistice" (5)	BSA 2022	BSA 2023 "Vester"	BSA 2023	BSA 2024	BSA 2024	BSA 2024 "Vester"
Date d'assemblée ayant attribué (ou délégué sa compétence pour attribuer) les BSA	**04-mai-16**	**03-mai-17**	**03-mai-17**	**05-Oct-18**	**05-Oct-18**	**05-juil-18**	**02-juil-20**	**02-juil-20**	**02-juil-20**	**02-juil-20**	**03-juin-21**	**03-juin-21**	**03-juin-21**	**03-juin-21**	**02-juin-22**	**02-juin-23**	**02-juin-23**	**02-juin-23**	**06-juin-24**
Date de la décision du Conseil d'administration	**26-juil-16**	**28-févr-18**	**22-mars-18**	**12-Nov-18**	**19-mai-19**	**02-juil-19**	**07-juil-20**	**22-juil-20**	**24-mars-21**	**18-mai-21**	**10-juin-21**	**23-sept-21**	**23-sept-21**	**19-avr-22**	**24-mai-23**	**06-juil-23**	**31-janv-24**	**31-janv-24**	**23-juil-24**
Nombre maximum de BSA autorisés	**400 000**	**400 000**	**400 000**	**400 000**	**400 000**	**-**	**-**	**400 000**	**-**	**400 000**	**400 000**	**2 181 818**	**2 363 600**	**400 000**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Nombre de BSA émis	**115 000**	**55 000**	**50 000**	**40 000**	**170 000**	**1 450 000**	**500 000**	**135 000**	**6 000 000**	**244 000**	**61 000**	**2 181 818**	**2 363 600**	**400 000**	**5 500 000**	**320 000**	**50 000**	**720 000**	**5 500 000**
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à l'origine par exercice des BSA	**115 000**	**55 000**	**50 000**	**40 000**	**170 000**	**1 450 000**	**500 000**	**135 000**	**6 000 000**	**244 000**	**61 000**	**-**	**2 363 600**	**400 000**	**5 500 000**	**320 000**	**50 000**	**720 000**	**5 500 000**
dont le nombre pouvant être souscrites par les mandataires sociaux	***115 000***	***55 000***	**-**	***40 000***	***170 000***	**-**	**-**	**135 000**	**-**	***244 000***	***61 000***	**-**	**-**	***400 000***	**-**	***320 000***	**-**	***240 000***	**-**
Dont André Michel Ballester	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Dont Christopher Mc Fadden	***40 000***	**-**	**-**	***40 000***	***50 000***	**-**	**-**	**45 000**	**-**	***61 000***	**-**	**-**	**-**	***100 000***	**-**	***80 000***	**-**	***240 000***	**-**
Dont Jean-Luc Boulnois	***25 000***	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Dont Joseph Devivo	***25 000***	**-**	**-**	**-**	***40 000***	**-**	**-**	**-**	**-**	***61 000***	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Dont Marie Meynadier	***25 000***	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Dont Jennifer Tseng	**-**	***30 000***	**-**	**-**	***40 000***	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Dont Molly O'Neill	**-**	***25 000***	**-**	**-**	***40 000***	**-**	**-**	**45 000**	**-**	***61 000 (8)***	**-**	**-**	**-**	***100 000***	**-**	***80 000***	**-**	**-**	**-**
Dont Claire Biot	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**45 000**	**-**	***61 000***	**-**	**-**	**-**	***100 000 (8)***	**-**	***80 000***	**-**	**-**	**-**
Dont Jacquelien ten Dam	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	***61 000 (8)***	**-**	**-**	***100 000 (8)***	**-**	***80 000***	**-**	**-**	**-**
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	**-**	**-**	**1**	**-**	**-**	**1**	**1**	**-**	**1**	**-**	**-**	**1**	**1**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**1**

Point de départ d'exercice des BSA	26-juil-17	28-févr-19	22-mars-19	12-Nov-19	19-mai-20	03-juil-28	03-juil-29	22-juil-20	24-mars-21	18-mai-21	10-juin-21	23-sept-21	23-sept-21	19-avr-22	31-déc-24	06-juil-23	31-janv-24	24-juin-24	23-juil-24
Date d'expiration des BSA	26-juil-26	28-févr-28	22-mars-28	12-Nov-28	19-mai-29	03-juil-43	03-juil-34	23-juil-30	24-mars-23	18-mai-31	10-juin-31	27-sept-29	27-sept-29	18-avr-32	24-mai-25	05-juil-33	Check	24-juin-34	23-juil-26
Prix d'émission des BSA	0,16 €	0,30 €	0,16 €	0,28 €	0,17 €	0,01 €	0,01 €	0,15 €	-	0,16 €	0,14 €	-	-	0,06 €	-	0,07 €	0,05 €	0,09 €	-
Prix d'exercice des BSA	1,68 €	3,12 €	2,92 €	2,76 €	1,84 €	1.24	1,24 €	1,30 €	-	1,45 €	1,23 €	1,10 €	1,10 €	0,60 €	-	0,65 €	0,46 €	0,38 €	-
Modalités d'exercice	(6)	(6)	(6)	(6)	(6)	(1)	(2)	(7)	(3)	(7)	(7)	(4)	(5)	(7)	(9)	(7)	(10)	(10)	(9)
Nombre de BSA exercés à la date de clôture	-	-	-	-	-	-	-	-	6 000 000	-	-	-	-	-	5 500 000	-	-	480 000	1 930 000
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date de clôture	25 000	-	50 000	-	-	-	-	-	-	122 000	61 000	-	-	200 000	-	-	-	240 000	-
Nombre de BSA restant en circulation à la date de clôture	90 000	55 000	-	40 000	170 000	1 450 000	500 000	135 000	-	122 000	-	2 181 818	2 363 600	200 000	-	320 000	50 000	240 000	3 570 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites par exercice des BSA à la date de clôture compte tenu de leur modalités	90 000	55 000	-	40 000	170 000	1 450 000	500 000	135 000	-	122 000	-	2 181 818	2 363 600	133 333	-	106 667	-	-	3 570 000
Nombre total d'actions maximum susceptible de résulter de l'intégralité des BSA en circulation au jour du présent Document	90 000	55 000	-	40 000	170 000	1 450 000	500 000	135 000	-	122 000	-	2 181 818	2 363 600	200 000	-	320 000	50 000	240 000	3 570 000

(1) BSA « BEI Tranche 1 » : La Tranche 1 du financement accordé par la Banque Européenne d'Investissement (se reporter à la section 10.2.2 du présent Document) est accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions.

(2) BSA « BEI Tranche 2 » La Tranche 2 du financement accordé par la Banque Européenne d'Investissement (se reporter à la section 10.2.2 du présent Document) est accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions.

(3) BSA Kepler résultant de la mise en place d'une ligne de financement : Conformément aux termes de l'accord, Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire un maximum de 6 000 000 d'actions à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions seront émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%. Ces conditions permettent à Kepler Cheuvreux de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Au 31 décembre 2022, 1 790 000 BSA restaient à exercer. Tous l'ont été en janvier 2023. Au jour du présent Document, il ne reste aucun BSA Kepler en circulation.

(4) BSA Johnson & Johnson résultant d'une émission réservée à une catégorie de personnes d'ABSA réalisée en septembre 2021.

(5) BSA Armistice Capital Master Fund Ltd résultant d'une émission réservée à une catégorie de personnes d'ABSA réalisée en septembre 2021.

(6) Tous les BSA sont devenues exerçables

(7) Un tiers des BSA pourra être exercé à l'expiration d'une période de douze mois, puis par tranche supplémentaire d'un tiers à l'expiration de chaque année écoulée, et ce pendant deux ans, et sont conditionnés à une présence à 75% des conseils d'administration se tenant dans chacune des trois années.

(8) Les attributions envisagées ne sont pas devenues effectives dans la mesure où les BSA n'ont pas été formellement souscrits par leurs bénéficiaires. Ces BSA ont été considérés comme annulés.

(9) BSA Vester résultant de la mise en place d'une ligne de financement : Conformément aux termes de l'accord, Vester s'est engagé à souscrire un maximum de 5 500 000 d'actions à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions seront émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%. Ces conditions permettent à Vester de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Au 30 juin 2023, 150 000 BSA ont été exercés.

(10) Un tiers des BSA pourra être exercé à l'expiration d'une période de douze mois, puis par tranche supplémentaire d'un tiers à l'expiration de chaque année écoulée

Actions de préférence (AP)

Date d'assemblée générale	04-mai-16			05-Oct-18				
Date du conseil d'administration	26-juil-16	15-Nov-16	17-Oct-17	10-Oct-18	12-Nov-18	19-sept-19	20-Nov-19	27-avr-20
Nombre total d'actions gratuites autorisées	8 500			9 000				
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	7 765	570	2 340	5 700	1 375	150	400	100
Nombre total d'actions ordinaires maximum susceptible d'être créées par conversion des actions gratuites de préférence	776 500	57 000	234 000	570 000	137 500	15 000	40 000	10 000
Nombre total d'actions attribuées aux mandataires sociaux	2 875	-	-	5 700	-	-	-	-
Nombre total d'actions ordinaires maximum susceptible d'être créées par conversion des actions gratuites par les mandataires sociaux (à l'origine)	*287 500*	-	-	*570 000*	-	-	-	-
Dont Alexandre LOISEAU	*160 000*	-	-	*450 000*	-	-	-	-
Dont Pierre FOREST	*127 500*	-	-	*0*	-	-	-	-
Dont Christophe Lamboeuf	*0*	-	-	*120 000*	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non mandataires	*62*	*4*	*4*	*0*	*21*	*1*	*1*	*1*
Date d'acquisition définitive des actions de préférence (AP)	26-juil-17	15-Nov-17	17-Oct-18	10-Oct-19	12-Nov-19	19-sept-20	20-Nov-20	27-avr-21
Fin de la période de conservation des AP et début de la période de conversion des AP en actions	26-juil-20	15-Nov-20	17-Oct-21	10-Oct-21	12-Nov-21	19-sept-22	20-Nov-22	27-avr-23
Modalités de conversion en actions ordinaires	Voir ci-dessous			Voir ci-dessous				
Date limite de conversion en actions ordinaires des AP définitivement acquises	26-janv-26	15-mai-26	17-avr-27	10-Oct-26	12-Nov-26	19-sept-25	20-Nov-25	27-avr-26
Nombre cumulé d'actions gratuites de préférence annulées ou caduques à la date de clôture	1 850	350	1 990	-	60	150	-	-
Nombre d'actions gratuites de préférence définitivement acquises à la date de clôture	5 915	220	350	-	-	-	400	100
Nombre d'actions de préférence déjà converties en actions ordinaires à la date de clôture	1 220	150	200	-	-	-	-	-
Nombre d'actions ordinaires issues de la conversion à la date de clôture	37 660	4 950	6 600	-	1 980	-	-	-
Nombre d'actions de préférence acquises non encore converties en actions ordinaires à la date de clôture	4 695	70	150	5 700	1 015	-	400	100
Dont nombre d'actions ordinaires potentielles susceptibles de résulter de la conversion à la date de clôture	145 575	2 310	3 000	188 100	33 170	-	13 200	2 000
Nombre d'actions ordinaires potentielles maximum susceptibles de résulter de la conversion à la date de clôture	145 575	2 310	3 000	188 100	33 170	-	13 200	2 000

Nombre d'actions ordinaires potentielles maximum susceptibles de résulter de la conversion à la date de clôture	145 575	2 310	3 000	188 100	33 170	-	13 200	2 000

Les porteurs d'AP pourront céder ou demander la conversion de leurs AP en actions nouvelles ordinaires ou existantes de la Société selon les modalités présentées dans le procès-verbal de l'Assemblée ayant voté leur attribution.

Plans d'actions gratuites

Date d'assemblée générale	02-juil-20		03-juin-21		02-juin-23	06-juin-24
Date du conseil d'administration	22-juil-20	18-mai-21	19-avr-22	02-févr-23	06-juil-23	24-juin-24
Nombre total d'actions gratuites autorisées	500 000		500 000		971 368	5 176 170
Nombre total d'actions attribuées gratuitement (3)	284 300	215 980	497 000	112 000	936 000	4 612 000
Nombre total d'actions attribuées aux mandataires sociaux	1 500	1 400	48 000	-	300 000	1 600 000
Dont Alexandre Loiseau	500	*600*	*48 000*	-	*300 000*	*1 600 000*
Dont Christophe Lamboeuf	1 000	*800*	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non mandataires	*58*	*58*	*32*	*1*	*1*	*1*
Date d'acquisition des actions (1)	22-juil-21	18-mai-24	19-avr-25	02-févr-26	06-juil-26	24-juin-27
Date de fin de période de conservation (2)	22-juil-23	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)
Nombre d'actions définitivement attribuées à la date de clôture	283 050	121 880	-	-	-	-
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques à la date de clôture	1 250	94 100	206 500	-	91 000	-
Actions attribuées gratuitement encore en période d'acquisition à la date de clôture	-	-	290 500	112 000	845 000	4 612 000

(1) L'acquisition définitive des plans d'AGA attribués en 2021 et 2022 commençant à courir à compter de la date de la décision du conseil d'administration d'attribuer lesdites actions et prenant fin trois (3) ans après cette date.

(2) Les AGA attribuées en 2021 et 2022, une fois acquises définitivement, les actions ne seront pas soumises à une période de conservation.

(3) L'attribution d'AGA du 18/05/2021 a utilisé une partie des AGA retirés suite aux départs des salariés (remise au pool) du plan 22.07.2020

L'attribution d'AGA du 02/02/2023 provient des AGA retirés suite aux départs des salariés (remise au pool) du plan 19.04.2022

Synthèse des instruments dilutifs

	Au 31 décembre 2024
Synthèse de la dilution potentielle (en nombre d'actions)	**En cas d'exercice/conversion et acquisition définitive intégral**
Nombre d'actions composant le capital actuel	**67 732 127**
Nombre d'actions maximum à provenir de l'exercice de BSPCE	-
Nombre d'actions maximum à provenir de l'exercice de stock-options	1 983 500
Nombre d'actions maximum à provenir de l'exercice de BSA	11 487 418
Nombre d'actions maximum à provenir de la conversion d'actions gratuites de préférence	387 355
Nombre d'actions maximum à provenir de l'acquisition définitive d'actions gratuites	5 859 500
Nombre maximum d'actions susceptible d'être créées	**19 717 773**
Nombre d'actions composant le capital dilué	**87 449 900**

4.4. Actionnariat

4.4.1. Répartition du capital et des droits de vote théoriques au 15 avril 2025

A la connaissance de la Société, et sur la base du dernier TPI réalisé, la répartition du capital et des droits de vote au 15 avril 2025 est la suivante :

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital	Droits de votes théoriques	% de droits de vote théoriques
Alexandre Loiseau	631 740	0,9%	1 252 880	1,8%
Sous total Conseil d'administration	**631 740**	**0,9%**	**1 252 880**	**1,8%**
Telix Pharmaceuticals	11 911 852	17,0%	11 911 852	16,8%
Johnson & Johnson Innovation - JJDC Inc	10 811 687	15,5%	10 811 687	15,2%
Autres au nominatif	557 210	0,8%	1 013 544	1,4%
Autres flottant	46 019 638	65,8%	46 019 638	64,8%
Total des actions composant le capital social	**69 932 127**	**100,0%**	**71 009 568**	**100,0%**

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

La Société n'a connaissance d'aucun autre actionnaire ayant franchi une fraction de 3% du capital ou des droits de vote (ou d'un multiple de cette fraction).

4.4.2. Actionnaires significatifs non représentés au Conseil d'administration

Au 15 avril 2025, les sociétés Telix Pharmaceuticals et Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. détiennent respectivement une participation de 17,0% et 15,5% du capital et ne sont pas représentées au Conseil d'administration de la Société.

4.4.3. Droits de vote des principaux actionnaires

Par décision de l'Assemblée générale réunie le 25 mai 2011, un droit de vote double a été instauré pour toutes les actions détenues sous la forme nominative depuis au moins trois ans au nom du même actionnaire.

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité de capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix au moins.

Cependant, en application de l'article 9 des statuts et conformément aux dispositions du Code de commerce, toutes les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis trois ans au moins au nom du même actionnaire bénéficient d'un droit de vote double de celui conféré aux autres actions eu égard à la quotité de capital social qu'elles représentent

Au 15 avril 2025, les actionnaires suivants bénéficient de droits de vote double :

Actionnaires	Nombre d'actions	Droits de votes théoriques
Telix Pharmaceuticals	11 911 852	11 911 852
Alexandre Loiseau	631 740	1 252 880
Autres	557 210	1 013 544
Total des actions à droits de vote double	**13 242 159**	**14 277 601**

Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou les clauses portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce.

Néant.

Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce.

Conformément aux dispositions de l'article L.225-197-1 du Code de commerce, les dirigeants doivent conserver au nominatif jusqu'à la cession de leurs fonctions, 10% des actions attribuées par le Conseil d'administration, dans la limite d'un nombre d'actions tel que leur valeur cumulée n'excède pas un an de rémunération brute globale.

4.4.4. Contrôle de la Société

A la date du présent Document, aucun actionnaire ne détient à lui seul un pourcentage susceptible de faire présumer le contrôle de la Société au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce.

La Société n'a donc pas eu à mettre en place de mesures en vue de s'assurer que ce contrôle ne soit pas exercé de manière abusive.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires

4.4.5. État des nantissements

La Société n'a pas connaissance d'actionnaires ayant nanti les titres qu'ils détiennent.

Concernant les nantissements accordés par la Société : Se reporter à la section 5.3.5 « Informations diverses» du présent Document – Paragraphe Engagements financiers.

4.4.6. Transactions avec les parties liées

Les conventions réglementées existant à ce jour sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes présentés ci-dessous.

Opérations intra-groupe

Il existe principalement trois natures de flux intra-groupe.

a) Des flux commerciaux : L'ensemble des équipements vendus à travers le monde étant fabriqués en France, la Société a signé un accord de distribution exclusif avec sa filiale américaine accordant à cette dernière une exclusivité territoriale pour la distribution des produits (équipements et consommables) du Groupe aux États-Unis et au Canada.

En 2024, la Société a facturé à sa filiale, la somme de 1 441 K€ pour la vente de produits Cellvizio.

b) Des refacturations de services : Une convention de services a été conclue le 1er janvier 2022 entre la Société et sa filiale américaine pour une durée initiale de cinq ans, puis renouvelable annuellement. Il y est prévu que la Société apporte à Mauna Kea Technologies Inc., son assistance dans cinq domaines :

- gestion de la filiale ;
- assistance comptable et financière (établissement et suivi des budgets, implémentation d'outils de contrôle, conseil dans les relations avec les banques, assistance en matière fiscale…) ;
- assistance commerciale (définition des plans stratégiques, plans marketing, organisation d'évènements commerciaux, administration des ventes, assistance en matière des gestions de la réglementation produits…);
- assistance technique (support des ventes, maintenance et amélioration du contrôle qualité) ;
- assistance en matière de gestion des ressources humaines (recrutement des collaborateurs-clé, formations, réglementation sociale, outils informatiques dédiés, politique RH…).

La convention prévoit que les coûts inhérents aux prestations d'assistance effectivement rendus seront facturés par la Société à sa filiale au coût réel auquel sera appliquée une marge de 5%. Aux montants dus seront déduits les coûts des services que la filiale aurait pu le cas échéant apporter à la Société dans ces mêmes domaines.

Au titre de l'exercice 2024, la Société et sa filiale se sont facturés respectivement 659 K€ et 307 K$.

c) Des flux financiers : Une convention de trésorerie Groupe a été conclue le 11 octobre 2005. Les avances réalisées par l'une ou l'autre des deux entités du Groupe sont rémunérées sont la base du taux d'intérêt légal en France.

Au titre de l'exercice 2024, la Société a facturé à sa filiale, des intérêts pour 3 828 K€.

Opérations avec les apparentés

Se référer au paragraphe 3.5. du présent Document.

4.5. Participation des actionnaires à l'Assemblée générale

Tenue des assemblées (article 19 des statuts)

Les Assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par la loi.

Lorsque la Société souhaite recourir à la convocation par télécommunication électronique aux lieu et place d'un envoi postal, elle doit préalablement recueillir l'accord des actionnaires intéressés qui indiqueront leur adresse électronique.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Le droit de participer aux Assemblées est régi par les dispositions légales et réglementaires en vigueur et est notamment subordonné à l'enregistrement comptable des titres au nom de l'actionnaire ou de l'intermédiaire inscrit pour son compte au deuxième jour ouvré précédant l'Assemblée à zéro heure, heure de Paris, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité.

L'actionnaire, à défaut d'assister personnellement à l'Assemblée, peut choisir entre l'une des trois formules suivantes :

- donner une procuration dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation,
- voter par correspondance, ou
- adresser une procuration à la Société sans indication de mandat,

dans les conditions prévues par la loi et les règlements.

Les formulaires ne donnant aucun sens de vote ou exprimant une abstention ne sont pas considérés comme des votes exprimés.

Le Conseil d'administration peut organiser, dans les conditions prévues par la loi et les règlements en vigueur, la participation et le vote des actionnaires aux Assemblées par tout moyen de télécommunication permettant leur identification en complément ou à l'exclusion de toute autre modalité de participation. Si le Conseil d'administration décide d'exercer cette faculté pour une Assemblée donnée, il est fait état de cette décision du Conseil dans l'avis de réunion et/ou de convocation. Toutefois, s'agissant exclusivement des assemblées générales extraordinaires, un ou plusieurs actionnaires représentant au moins 25 % du capital social peuvent s'opposer à ce qu'il soit recouru exclusivement à un moyen de télécommunication permettant leur identification. Ce droit d'opposition est exercé après la publication de l'avis de convocation, conformément aux dispositions réglementaires applicables.

Les actionnaires participant aux Assemblées par un autre moyen de télécommunication visé ci-dessus permettant leur identification sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Les actionnaires qui utilisent le formulaire électronique de vote proposé sur le site internet mis en place par le centralisateur de l'assemblée, sont réputés présents. La saisie et la signature du formulaire électronique peuvent être directement effectuées sur ce site grâce à un code identifiant et à un mot de passe. La procuration ou le vote ainsi

exprimés avant l'assemblée par ce moyen électronique, ainsi que l'accusé de réception qui en est donné, seront considérés comme des écrits non révocables et opposables à tous.

Les Assemblées sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou, en son absence, par le Directeur Général, par un directeur général délégué s'il est administrateur, ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le Conseil. A défaut, l'Assemblée élit elle-même son Président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les deux membres de l'Assemblée présents, et acceptant ces fonctions, qui disposent du plus grand nombre de voix. Le bureau désigne le secrétaire, lequel peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

L'Assemblée générale ordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote. L'Assemblée générale ordinaire réunie sur deuxième convocation délibère valablement quel que soit le nombre d'actionnaires présents ou représentés.

Les délibérations de l'Assemblée générale ordinaire sont prises à la majorité des voix exprimées par les actionnaires présents ou représentés. Les voix exprimées ne comprennent pas celles attachées aux actions pour lesquelles l'actionnaire n'a pas pris part au vote, s'est abstenu ou a voté blanc ou nul.

L'Assemblée générale extraordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le quart des actions ayant le droit de vote. L'Assemblée générale extraordinaire, réunie sur deuxième convocation, ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote.

Les délibérations de l'Assemblée générale extraordinaire sont prises à la majorité des deux tiers des voix exprimées par les actionnaires présents ou représentés. Les voix exprimées ne comprennent pas celles attachées aux actions pour lesquelles l'actionnaire n'a pas pris part au vote, s'est abstenu ou a voté blanc ou nul.

Les copies ou extraits des procès-verbaux de l'Assemblée sont valablement certifiés par le Président du Conseil d'administration, par un administrateur exerçant les fonctions de Directeur Général ou par le secrétaire de l'Assemblée.

Pouvoir des assemblées (article 19 des statuts)

Les Assemblées générales ordinaires et extraordinaires exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

CHAPITRE 5 : INFORMATIONS FINANCIÈRES ET COMPTABLES

5.1. Informations financières concernant les résultats et la situation financière

Le lecteur est invité à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats du Groupe avec les états financiers consolidés du Groupe établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et se référer ainsi aux notes annexées aux états financiers consolidés 2024 dans le présent document.

5.1.1. Revue d'activité

Activité de paiement à l'utilisation - Pay-Per-Use (PPU) soutenue aux États-Unis

En 2024, l'activité PPU est restée soutenue, avec des volumes trimestriels comparables à ceux de 2023, soit en moyenne près de 1000 procédures par trimestre, confirmant la croissance observée par rapport à 2022 et aux années précédentes.

L'impact de cette dynamique a été amoindri par un effet prix négatif résultant de la baisse des taux de remboursement Medicare par CMS (*Centers for Medicare & Medicaid Services*). Cette réduction a été la conséquence 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). La Société travaille en étroite collaboration avec CMS et les hôpitaux pour corriger ces erreurs et faire en sorte de revenir au niveau de remboursement initial.

PPU facturés	T1 2023	T2 2023	T3 2023	T4 2023	T1 2024	T2 2024	T3 2024	T4 2024
Volume des procédures PPU	693	1 013	887	1 361	1 017	1 062	888	831

Lancement de CellTolerance

Au cours du second semestre 2024, le Groupe a lancé *CellTolerance*, une nouvelle marque et un programme pluridisciplinaire dédié au traitement des intolérances alimentaires, s'appuyant sur un modèle commercial B2B2C « cash-pay ». Cette initiative stratégique permet au Groupe de pénétrer un marché inédit, estimé à près de 7 milliards d'euros par an, tout en s'affranchissant des contraintes liées au remboursement.

Un centre pilote a été inauguré au quatrième trimestre 2024 afin de valider le modèle opérationnel et d'accélérer le déploiement dès 2025.

Cette activité a généré un chiffre d'affaires d'environ 0,5 million d'euros en 2024.

JV avec Tasly

En 2024, l'activité commerciale en Chine via la coentreprise est restée limitée, le lancement opérationnel de la filiale ayant été retardé en raison du rachat de Tasly Pharmaceuticals par China Resources, une entreprise pharmaceutique d'État, annoncé en août 2024. Cette acquisition a entraîné une suspension temporaire des opérations pendant la période de finalisation de la transaction, qui devrait se poursuivre jusqu'à la fin du premier trimestre 2025.

En 2023, le Groupe avait enregistré des revenus de 4,7 millions de dollars (4,3 millions d'euros), comprenant un versement initial de 6,5 millions de dollars (5,8 millions d'euros) étalé sur 3 ans et un paiement complémentaire de 2,5 millions de dollars (2,3 millions d'euros) au titre du transfert technologique.

En 2024, le Groupe a enregistré 2 millions d'euros correspondant à l'étalement du versement initial sur la deuxième année du contrat.

5.1.2. Analyse du résultat consolidé

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2024	31/12/2023
Produits opérationnels		
Chiffre d'affaires	7 655	10 480
Autres revenus	760	547
Total des produits	**8 415**	**11 027**
Charges opérationnelles		
Coût des produits vendus	(1 215)	(2 118)
Taux de marge brute	*78%*	*66%*
Recherche & Développement	(3 550)	(3 860)
Ventes & Marketing	(4 705)	(5 618)
Frais Généraux	(4 445)	(5 004)
Paiement fondé sur des actions	(549)	(113)
Total des charges	**(14 464)**	**(16 713)**
Résultat opérationnel courant	**(6 049)**	**(5 686)**
Résultat opérationnel non-courant	(34)	6 918
Résultat opérationnel	**(6 083)**	**1 231**
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	**(1 683)**	**(2 528)**
Produits financiers	458	953
Charges financières	(3 096)	(2 909)
Résultat avant impôt	**(10 404)**	**(3 253)**
Charge d'impôt	0	(475)
Résultat net	**(10 404)**	**(3 727)**

- **Chiffre d'affaires et autres revenus de l'activité**

En 2024, le chiffre d'affaires total s'élève à 7,7 millions d'euros, contre 10,5 millions d'euros en 2023. Cette diminution s'explique principalement par l'absence de commandes de systèmes et de sondes de la part de la coentreprise en Chine, représentant un manque à gagner d'environ 2 millions d'euros liés aux engagements contractuels de commandes minimales. Elle résulte également d'une baisse de performance aux États-Unis, en particulier sur l'activité Pay-Per-Use, impactée par une diminution des prix de l'ordre de 35 à 40 % dans les centres de chirurgie ambulatoire. Cette baisse fait suite à la réduction du niveau de remboursement par Medicare, décidée par le CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) en début d'année 2024.

Cette révision à la baisse des tarifs trouve son origine dans des déclarations de coûts erronées transmises par certains hôpitaux, qui ont influencé négativement les niveaux de remboursement appliqués aux centres de chirurgie ambulatoire (ASC). Le Groupe a déployé des efforts importants pour faire corriger ces erreurs et obtenir, dans les meilleurs délais, une révision favorable des niveaux de remboursement.

Ventes par catégorie de revenus

(Montants en milliers d'euros)	2024	2023	Variation
Systèmes	1 301	1 171	11%
Consommables	2 917	3 913	-25%
Services	1 429	1 134	26%
Revenus de licence	2 008	4 262	-53%
Chiffre d'affaires	**7 655**	**10 480**	-27%

Ventes par zone géographique

(Montants en milliers d'euros)	2024	2023	Variation
Etats-Unis	3 456	4 493	-23%
Europe et reste du monde	1 983	1 622	22%
Asie-Pacifique	2 216	4 365	-49%
Chiffre d'affaires	**7 655**	**10 480**	-27%

Aux États-Unis, l'activité de paiement à l'utilisation (PPU) est restée soutenue, avec des volumes trimestriels comparables à ceux de 2023.

Cette stabilité a été contrebalancée par :

- L'effet prix négatif découlant de la réduction des taux de remboursement Medicare par CMS. 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 volume de ventes de systèmes moins important qu'en 2023.

En Asie-Pacifique, la diminution des ventes reflète une base élevée en 2023 avec l'encaissement d'un revenu non-récurrent provenant de la JV au titre du transfert technologique.

Autres revenus

Les autres revenus sont constitués du Crédit d'Impôt Recherche qui s'établit à 753 K€ en 2024 en hausse par rapport à 2023 du fait de l'accroissement du temps de travail alloué aux projets de recherche et développement du Groupe, notamment en matière d'IA, sur la période.

Charges opérationnelles

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Coût des produits vendus	(1 215)	(2 118)
Taux de marge brute (hors licence)	78%	*66%*
Recherche & Développement	(3 550)	(3 860)
Ventes & Marketing	(4 705)	(5 618)
Frais Généraux	(4 445)	(5 004)
Paiement fondé sur des actions	(549)	(113)
Total des charges	**(14 464)**	**(16 713)**
Résultat opérationnel courant	**(6 049)**	**(5 686)**
Neutralisation des variations nettes aux amortissements et dépréciations	1 596	**1 810**
EBITDA	**(4 453)**	**(3 876)**

Coût des produits vendus et marge brute

Le coût des produits vendus ressort à 1 215 K€ pour 2024 contre 2 118 K€ pour 2023 reflétant notamment la baisse du chiffre d'affaires sur la période.

La marge brute s'établit à 78% du chiffre d'affaires en hausse de 12 points par rapport à 2023 qui s'explique principalement par la fin de la période de dépréciation des systèmes d'ancienne génération utilisés dans le cadre de PPU ou en location, et un retraitement comptable exceptionnel.

Dépenses de recherche et de développement

En 2024, les dépenses de Recherche et de Développement se sont élevées à 3 550 K€ contre 3 860 K€ pour l'exercice 2023 en légère baisse sur la période, liée à des variations d'effectifs sur la période.

Dépenses de vente et marketing

Les dépenses de vente et marketing sont principalement liées aux efforts commerciaux engagés aux États-Unis. Leur diminution en 2024 s'explique par la réduction de l'équipe commerciale américaine, passée de 8 à 5 personnes en fin d'année, suite à plusieurs départs volontaires.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux enregistrent une baisse de 11 % en 2024, s'établissant à 4 445 K€. Cette diminution reflète les efforts significatifs de réduction des coûts mis en œuvre par le Groupe au cours de la période, malgré une hausse ponctuelle des frais juridiques liés aux négociations sur les échéances des prêts bancaires, en particulier avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Par ailleurs, elle reflète l'absence de rémunération variable versée aux membres du comité exécutif au titre de l'exercice et une réduction volontaire du salaire du Président-Directeur général.

Paiements fondés sur des actions

Afin d'inciter les collaborateurs du Groupe à sa performance et aligner leurs intérêts avec ceux des actionnaires, le Groupe a continué à octroyer notamment des plans de stock-options et d'actions gratuites à ses employés. Le coût global de la charge affectée à ces attributions au titre de 2024 ressort à 549 K€ contre 113 K€ en 2023, année marquée par d'importantes annulations d'instruments, comptabilisées en 2023, consécutives à des départs de salariés aux Etats-Unis dans le cadre de la réorientation stratégique.

EBITDA

L'EBITDA s'établit à -4 453 K€ en 2024, contre -3 876 K€ en 2023. La mise en œuvre de plans d'économies et la réduction des dépenses opérationnelles ont permis à la Société de compenser près de 80% de la baisse du chiffre d'affaires sur la période.

- **Formation du résultat net**

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Résultat opérationnel courant	**(6 049)**	**(5 686)**
Résultat opérationnel non-courant	(34)	6 918
Résultat opérationnel	**(6 083)**	**1 231**
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	(1 683)	(2 528)
Produits financiers	458	953
Charges financières	(3 096)	(2 909)
Résultat avant impôt	**(10 404)**	**(3 253)**
Charge d'impôt	-	(475)
Résultat net	**(10 404)**	**(3 727)**

Résultat opérationnel non courant

Le résultat opérationnel non courant de 2023 correspondait essentiellement à la quote-part du Groupe de la plus-value sur la cession des brevets à la Joint-Venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd, diminuée des honoraires de Cenponts dans le cadre de la création de cette Joint-Venture.

Quote-part des Société mises en équivalence

Ce poste reflète la quote-part du Groupe dans le résultat de la Joint-Venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd.

Produits et charges financières

Les produits financiers s'élèvent à 458 K€ en 2024, contre 953 K€ en 2023, en raison de gains de change et d'intérêts sur la trésorerie moins élevés, conséquence de la baisse de celle-ci au cours de la période.

Les charges financières atteignent 3 096 K€ en 2024, contre 2 411 K€ en 2023. Elles sont majoritairement « non cash » et leur hausse s'explique par la réévaluation du taux effectif d'intérêt sur l'emprunt BEI, consécutive à la restructuration intervenue en avril 2024 (Voir note 1.14 du chapitre 5.2).

Charge d'impôt

La charge d'impôt enregistrée en 2023 résultait d'un résultat fiscal positif sur l'exercice, lié au bénéfice exceptionnel généré par le transfert de brevets à la JV en Chine.

5.1.3. Analyse du bilan consolidé

- **Actifs non courants**

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Immobilisations incorporelles	1 472	2 013
Immobilisations corporelles	509	621
Droit d'utilisation	1 082	543
Titres mis en équivalence	3 923	5 183
Actifs financiers non-courants	222	250
Total des actifs non-courants	**7 208**	**8 611**

Les actifs non courants s'élèvent à 7 208 K€ au 31 décembre 2024 contre 8 611 K€ au 31 décembre 2023.

Les titres mis en équivalence en sont la principale composante et correspondent à la participation du Groupe dans la Joint-Venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd (49%). La diminution de la valeur de ces titres résulte du résultat de la période (perte) et des effets de change.

Les immobilisations incorporelles nettes concernent les frais de développement à hauteur de 850 K€, les brevets, licences et marques à hauteur d'un montant net de 591 K€, le solde étant relatif aux logiciels. La diminution par rapport à 2023 s'explique principalement par l'amortissement constaté sur la période.

Les actifs non courants incluent également le droit d'utilisation (IFRS 16) relatif aux locations immobilières en France et aux Etats-Unis, qui sont en augmentation sur la période du fait de régularisations effectuées dans le cadre de ce retraitement.

Actifs courants

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Stocks et en-cours	4 261	2 863
Clients et comptes rattachés	1 332	1 320
Autres actifs courants	1 427	2 139
Actifs financiers courants	-	36
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 017	7 969
Total des actifs courants	**9 037**	**14 327**

Au 31 décembre 2024, les actifs courants s'élèvent à 9 037 K€, contre 14 327 K€ un an plus tôt. Cette diminution résulte principalement de la baisse de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, le Groupe ayant bénéficié, fin 2023, d'une augmentation de capital de 6 millions d'euros souscrite par la société Telix Pharmaceuticals International Pty. Ltd.

Les stocks et en-cours augmentent de 1 398 K€ en 2024, en raison d'une augmentation de la production sur la période et, en parallèle, du décalage de plusieurs ventes de systèmes aux États-Unis ainsi que de l'absence de ventes de systèmes à la JV en Chine.

Les autres actifs courants reculent de 712 K€, reflétant le remboursement en 2024 des crédits d'impôt recherche au titre des années 2022 et 2023.

Capitaux propres

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Capital social	2 709	2 464
Primes liées au capital	9 465	7 622
Réserves	(25 982)	(22 800)
Réserves de conversion	(177)	(836)
Résultat consolidé, part du groupe	(10 404)	(3 727)
Total des capitaux propres	**(24 389)**	**(17 276)**

La variation nette des capitaux propres de la Société résulte principalement de la perte nette de la période.

Passifs non courants

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Dettes à long terme	7 158	13 402
Provisions non courantes	109	72
Total des passifs non-courants	**7 267**	**13 474**

Les dettes à long terme au 31 décembre 2024 comprennent :

- La part à plus d'un an des prêts garantis par l'Etat (PGE) pour 1,7 M€;
- L'avance conditionnée accordée par BPI pour 4,4 M€ incluant les intérêts capitalisés ;
- La dette constatée suite à l'application de la norme IFRS 16, relative aux contrats de location pour 0,8 M€.

Les provisions non courantes portent sur les engagements de retraite.

Passifs courants

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Emprunts et dettes financières à court terme	24 773	16 371
Provisions courantes	38	38
Fournisseurs et comptes rattachés	3 274	2 774
Autres passifs courants	5 282	7 557
Total des passifs courants	**33 367**	**26 740**

Les emprunts et dettes financières à court terme au 31 décembre 2024 comprennent :

- Les tranches 1 et 2 de l'emprunt souscrit auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) s'élèvent respectivement à 14,4 M€ et 7,9 M€. À la suite de la restructuration du prêt, un nouveau TIE a été recalculé en tenant compte des nouveaux échéanciers de remboursement du capital et des intérêts, ainsi que des redevances additionnelles (voir note 1.14 des états financiers).
  Au 31 décembre 2024, le Groupe n'étant pas en mesure de respecter l'une des conditions prévues dans le contrat, l'ensemble de la dette a été reclassé en dette à court terme compte tenu de sa potentielle exigibilité (voir note 24 des états financiers). Le jugement de sauvegarde en date du 31 mars 2025 (voir note 11 des états financiers) a suspendu cette exigibilité.
- La part à moins d'un an des PGE pour 0,6 M€ ;
- La dette liée à la mobilisation du Crédit Impôt Recherche au titre de 2024, soit 0,5 M€ ;
- La part à moins d'un an de la dette constatée suite à l'application de la norme IFRS 16 relative aux contrats de location pour 0,3 M€.

La hausse des dettes vis-à-vis des fournisseurs s'explique principalement par un allongement des délais de paiement.

Les autres passifs courants comprennent (i) les dettes auprès des salariés, des organismes sociaux et de l'Etat, et (ii) les produits constatés d'avance. Ces produits constatés d'avance sont principalement relatifs à l'accord de licence conclu avec la société Tasly Pharmaceutical pour lequel la Société a perçu 6,5 M€ reconnu linéairement en chiffre d'affaires sur 36 mois. Sur l'exercice 2024, 2 M€ ont été reconnus à ce titre, en chiffre d'affaires.

5.1.4. Trésorerie et financement consolidé

- **Analyse du tableau de flux de trésorerie**

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)	**(6 324)**	**(753)**
Dont capacité d'autofinancement	**(4 038)**	**(5 905)**
Dont variation du BFR lié à l'activité	(2 569)	5 152
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)	**(149)**	**(354)**
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)	**483**	**5 959**
Incidence de la variation des cours des devises (D)	38	(19)
Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)	**(5 952)**	**4 832**
Trésorerie d'ouverture	7 969	3 137
Trésorerie de clôture	2 017	7 969

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La capacité d'autofinancement de la Société progresse de 1 867 K€ en 2024, portée notamment par la réduction des charges opérationnelles résultant des plans d'économies mis en œuvre au cours de l'exercice.

La variation du besoin en fonds de roulement (BFR) est négative en 2024, en raison de l'augmentation des stocks de systèmes. À titre de comparaison, le BFR avait connu une évolution favorable en 2023, portée par l'encaissement des créances liées à l'accord de licence conclu avec Tasly, pour un montant de 6 500 K$.

- **Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement**

La consommation nette de trésorerie liée aux activités d'investissements s'est élevée à 149 K€ en 2024 contre 354 K€ en 2023, le nombre de systèmes placés dans le cadre des PPU aux Etats-Unis a été moins important en 2024.

- **Flux de trésorerie liés aux activités de financement**

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement s'élèvent à 483 K€ en 2024, contre 5 959 K€ en 2023.

En 2024, ces flux reflètent principalement :

(i) des encaissements de 2 M€ dans le cadre des lignes de financement mises en place avec la société Vester ;

(ii) le préfinancement du crédit d'impôt recherche (CIR) 2024 à hauteur de 0,5 M€ ;

(iii) compensées par des sorties de trésorerie liées aux remboursements d'emprunts pour un montant de 1 M€, et aux paiements d'intérêts, majoritairement liés à la dette contractée auprès de la BEI.

Pour mémoire, les flux de financement de 2023 avaient été fortement positifs grâce à l'augmentation de capital réservée à Telix Pharmaceuticals, pour un montant de 6 M€.

Financement par le capital

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital
Au 31 décembre 2021	**1 784**	**111 920**		**44 595**
Conversion AGAP	-	1	6	44 601
Conversion BSA (Kepler)	75	774	1 875	46 476
Souscription BSA	-	12	-	46 476
Imputation du report à nouveau débiteur	-	(111 920)	-	46 476
Total au 31 décembre 2022	**1 859**	**787**	**1 881**	**46 476**
Conversion AGAP	-	-	2	46 478
Conversion BSA (Kepler)	72	641	1 790	48 268
Conversion BSA (Vester)	57	680	1 430	49 698
Souscription BSA	-	23	-	49 698
Augmentation de capital	476	5 514	11 912	61 610
Coûts de transaction	-	(70)	-	61 610
Total au 31 décembre 2023 (publié)	**2 464**	**7 575**	**15 134**	**61 610**
Neutralisation décote		47	-	61 610
Total au 31 décembre 2023	**2 464**	**7 622**	**15 134**	**61 610**
Conversion AGAP	5	(5)	122	61 732
Conversion BSA (Vester)	240	1 758	6 000	67 732
Souscription BSA	-	24	-	67 732
Coûts de transaction	-	(62)	-	67 732
Neutralisation décote	-	128	-	67 732
Total au 31 décembre 2024	**2 709**	**9 465**	**21 256**	**67 732**

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2024, la Société s'est financée essentiellement par voie d'augmentations de capital. Les augmentations de capital réalisées depuis 2021 sont les suivantes :

- Augmentation de capital réservée à la société Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. et au fond Armistice Capital en 2021 pour un produit brut de 12,5 M€ par émission de 11 363 545 ABSA actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 0,04 € pour un prix d'émission de 1,1 € ;
- Ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux via l'exercice de 6 000 000 de BSA entre 2021 et 2023 pour un produit brut de 3 915 K€ ;
- Ligne de financement en fonds propres avec Vester Finance via l'exercice de 1 430 000 de BSA en 2023 pour un produit brut de 737 K€ ;
- Augmentation de capital réservée à la société Telix Pharmaceuticals en 2023 pour un produit brut de 6,0 M€ par émission de 11 911 852 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 0,04 € pour un prix d'émission de 0,5 € ;
- Ligne de financement en fonds propres avec Vester Finance via l'exercice de 6 000 000 de BSA en 2024 pour un produit brut de 1 998 K€.

Financement par emprunts et avances remboursables

Depuis sa création, Mauna Kea Technologies a obtenu plusieurs financements, à savoir :

- Un emprunt auprès d'IFP Partners en plusieurs tranches décaissées en 2017 et 2019 pour un montant total brut de 9 millions d'euros intégralement remboursé en 2019 ;
- Un emprunt auprès de la Banque Européenne d'Investissement en plusieurs tranches décaissées en 2019 et 2020 pour un montant total brut de 17,5 millions d'euros ;
- Une avance remboursable de BPIFrance dans la cadre du projet PERSEE décaissées en plusieurs décaissées entre 2010 et 2021 pour un montant total de 3,4 millions d'euros ;
- Un prêt garanti par l'Etat (PGE) accordé en 2020 par BNP Paribas et BPIFrance pour un montant de 4 millions d'euros dont le remboursement a démarré en 2022.

Les mouvements sur les emprunts et avances remboursables constatées au cours de l'exercice 2024 sont résumés dans le tableau ci-après :

EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES NON-COURANTES

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augment.	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2024
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 308	-	-	106	-	-	4 414
Dette de location IFRS 16	149	1 184	-	-	(508)	1	826
Emprunt PGE	1 706	95	-	(69)	(16)	-	1 716
Emprunt BEI	7 097	-	(7 097)	-	-	-	-
BSA BEI	28	-	-	13	53	-	94
BSA Vester	98	-	-	(23)	-	-	75
Autres	15	5	-	-	12	-	32
Total des dettes financières non-courantes	**13 401**	**1 284**	**(7 097)**	**27**	**(459)**	**1**	**7 157**

EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES COURANTES

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augment.	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2024
Dette de location IFRS 16	381	-	(557)	-	508	10	342
Emprunt PGE	993	-	(420)	26	4	-	603
Emprunt BEI	14 317	22 098	(15 113)	2 055	-	-	23 357
BSA BEI	53	-	-	-	(53)	-	-
Mobilisation CIR / CII	627	471	(627)	-	-	-	471
Total des dettes financières courantes	**16 371**	**22 569**	**(16 717)**	**2 081**	**459**	**10**	**24 773**

(Se référer à la note 11 de l'annexe des comptes consolidés du présent document).

Financement par le Crédit d'Impôt Recherche

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche. Ce dernier est comptabilisé en autres revenus.

Les mouvements sur le Crédit d'Impôt Recherche au cours de l'exercice 2024 sont résumés dans le tableau ci-après :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	31/12/2024
Crédit d'impôt recherche	1 171	753	(1 171)		753

Les CIR au titre des années 2022 et 2023 ont été remboursés en 2024, mais seul le CIR 2023 a été encaissé au cours de l'exercice puisque le CIR 2022 avait fait l'objet d'un préfinancement auprès du fonds Predirec Innovation 3.

Le CIR 2024 s'élève à 753 K€ et a fait l'objet d'un préfinancement de 471 K€.

(Se référer aux notes 1.14, 8.2 et 11.4 de l'annexe des comptes consolidés du présent document).

5.1.5. Événements récents et perspectives

- **Évènements postérieurs à la clôture au 31 décembre 2024**

Brevets sur l'intelligence artificielle (IA)

Le 20 janvier 2025, le Groupe a annoncé avoir obtenu un nouveau brevet américain pour une technologie d'intelligence artificielle d'amélioration de l'endomicroscopie confocale laser (CLE), renforçant ainsi significativement sa propriété intellectuelle. Cette nouvelle technologie représente une solution innovante d'interface en temps réel de Cellvizio assistée par l'IA et les médecins, tout en prenant en compte leurs contraintes cognitives et les données d'expérience utilisateur propres aux procédures de diagnostic. Cette technologie de pointe vise à améliorer l'expérience utilisateur et l'efficacité de l'endomicroscopie intégrée à l'IA en milieu clinique.

Ce nouveau brevet, baptisé « AURA », vient compléter le portefeuille « EVA » (Endomicroscopy Virtual Assistant) de Mauna Kea, qui comprend déjà 12 brevets dédiés à des architectures et des flux de travail innovants pour le traitement d'images en plusieurs étapes fondés sur l'IA. Les capacités combinées d'AURA et d'EVA permettront d'améliorer de manière significative l'ergonomie, l'interface et l'efficacité de la technologie Cellvizio CLE de Mauna Kea, améliorant ainsi l'adoption et l'utilisation de Cellvizio dans diverses spécialités médicales. Cet accomplissement s'inscrit dans le cadre du récent partenariat de Mauna Kea avec la société britannique V7, leader en matière d'intelligence artificielle (IA) et de labélisation des données, annoncé en mars 2024, dont l'objectif est la construction de grands ensembles de données d'endomicroscopie annotées et de haute qualité.

Procédure de sauvegarde

Le 31 mars 2025, le Tribunal des activités économiques de Paris a accédé à la demande d'ouverture d'une procédure de sauvegarde au bénéfice de la Société, au regard de sa situation financière.

Cette démarche s'inscrit dans une volonté proactive de la direction de Mauna Kea Technologies de créer les conditions les plus favorables à la réussite de sa transformation et de maximiser la valeur unique de sa technologie. Durant cette période d'observation, la Société poursuivra ses activités sous la protection juridique offerte par la procédure, tout en bénéficiant de conditions plus favorables pour conclure ses négociations stratégiques et financières. À ce titre, le passif antérieur à la procédure de la Société est gelé durant la durée de la procédure.

Dans ce contexte, Mauna Kea Technologies entend finaliser les discussions en cours avec plusieurs partenaires stratégiques ainsi que des investisseurs financiers de long-terme.

En parallèle, la Société engagera des négociations avec ses créanciers en vue de parvenir à une structure financière équilibrée, en réduisant son endettement et en sécurisant les liquidités nécessaires pour lui permettre de déployer son plan stratégique vers la rentabilité.

Dans ce cadre, le Tribunal des activités économiques de Paris a désigné la SELARL THEVENOT PARTNERS, en la personne de Maître Aurélia Perdereau, en qualité d'administrateur judiciaire avec mission de surveillance de Mauna Kea Technologies, ainsi que SCP BTSG, en la personne Maître Stéphane Gorrias, en qualité de mandataire judiciaire.

Négociation exclusive pour un accord de licence

Le 31 mars 2025 également, la Société est officiellement entrée en négociation exclusive en vue d'un accord de licence pour sa technologie Cellvizio dans un large domaine thérapeutique, avec un acteur majeur du secteur.

Dans le cadre de son processus stratégique plus large initié fin 2024, la Société poursuit également plusieurs discussions de licence couvrant d'autres domaines thérapeutiques, témoignant de l'intérêt croissant pour la technologie Cellvizio au sein de multiples spécialités médicales.

Parallèlement, et suite à l'ouverture de la procédure de sauvegarde annoncée le 31 mars 2025, Mauna Kea Technologies entend intensifier ses discussions concernant des options de financement avec des investisseurs de long terme, afin de consolider sa position financière et de soutenir sa croissance future.

- **Principales tendances**

L'activité reste dynamique en ce début d'année, notamment aux États-Unis, malgré une équipe commerciale réduite. Plusieurs systèmes ont été vendus sur la période. L'activité Pay-Per-Use poursuit la tendance observée à la fin de l'année 2024.

Par ailleurs, l'activité CellTolerance connaît un fort développement, avec l'ouverture de plusieurs nouveaux centres depuis le début de l'année, tant aux États-Unis qu'en Allemagne. À titre illustratif, l'un des centres récemment ouverts à Stanford affiche une montée en puissance rapide : le nombre de procédures réalisées y augmente mois après mois, dépassant déjà les 70 interventions en l'espace de quatre mois.

- **Prévisions ou estimations de bénéfice**

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.

5.2. Comptes consolidés annuels

5.2.1. Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

- **État consolidé des de la situation financière**

(Montants en milliers d'euros)	Note	31/12/2024	31/12/2023
ACTIF			
Actifs non-courants			
Immobilisations incorporelles	**3**	1 472	2 013
Immobilisations corporelles	**4**	509	621
Droit d'utilisation	**4**	1 082	543
Titres mis en équivalence	**5**	3 923	5 183
Actifs financiers non-courants	**6**	222	250
Total des actifs non-courants		**7 208**	**8 611**
Actifs courants			
Stocks et en-cours	**7**	4 261	2 863
Clients et comptes rattachés	**8**	1 332	1 320
Autres actifs courants	**8**	1 427	2 139
Actifs financiers courants		-	36
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**9**	2 017	7 969
Total des actifs courants		**9 037**	**14 327**
TOTAL DE L'ACTIF		**16 245**	**22 938**

(Montants en milliers d'euros)	Note	31/12/2024	31/12/2023
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	**10**	2 709	2 464
Primes liées au capital	**10**	9 465	7 622
Réserves		(25 982)	(22 800)
Réserves de conversion		(177)	(836)
Résultat consolidé, part du groupe		(10 404)	(3 727)
Total des capitaux propres		**(24 389)**	**(17 276)**
Passifs non-courants			
Dettes à long terme	**11**	7 158	13 402
Provisions non courantes	**12**	109	72
Total des passifs non-courants		**7 267**	**13 474**
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	**13**	24 773	16 371
Provisions courantes	**11**	38	38
Fournisseurs et comptes rattachés	**13**	3 274	2 774
Autres passifs courants	**13**	5 282	7 557
Total des passifs courants		**33 367**	**26 740**
TOTAL DU PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		**16 245**	**22 938**

Compte de résultat consolidé

(Montants en milliers d'euros)	Note	31/12/2024	31/12/2023
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	**15**	7 655	10 480
Autres revenus	**15**	760	547
Total des produits		**8 415**	**11 027**
Charges opérationnelles			
Coût des produits vendus	**17**	(1 215)	(2 118)
Taux de marge brute (hors licence)		*78%*	*66%*
Recherche & Développement	**17**	(3 550)	(3 860)
Ventes & Marketing	**17**	(4 705)	(5 618)
Frais Généraux	**17**	(4 445)	(5 004)
Paiement fondé sur des actions	**16**	(549)	(113)
Total des charges		**(14 464)**	**(16 713)**
Résultat opérationnel courant		**(6 049)**	**(5 686)**
Résultat opérationnel non-courant	**18**	(34)	6 918
Résultat opérationnel		**(6 083)**	**1 231**
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence		(1 683)	(2 528)
Produits financiers	**19**	458	953
Charges financières	**19**	(3 096)	(2 909)
Résultat avant impôt		**(10 404)**	**(3 253)**
Charge d'impôt	**20**	-	(475)
Résultat net		**(10 404)**	**(3 727)**
Autres éléments du résultat global			
Eléments qui ne seront pas reclassés en résultat net			
Ecarts actuariels sur les régimes à prestations définies	**12**	1	(3)
Total des éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net		**1**	**(3)**
Eléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net			
Ecarts de conversion sur entités étrangères		659	(1 413)
Total des éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net		**659**	**(1 413)**
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts		**660**	**(1 415)**
Résultat global		**(9 744)**	**(5 142)**
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)		64 072	49 302
Résultat net par actions (€/action)	**23**	**(0.16)**	**(0.08)**
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)		70 073	62 077

État des flux de trésorerie consolidés

(Montants en milliers d'euros)	Note	31/12/2024	31/12/2023
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net consolidé		(10 404)	(3 727)
Élimination des amortissements et provisions		1 980	1 522
Quote-part du résultat des sociétés MEE		1 683	2 528
Charges et produits calculés liés aux paiements fondés sur des actions	**17**	549	113
Autres éléments exclus de la capacité d'autofinancement		2 059	2 026
Produits et charges liés à l'actualisation des avances remboursables	**11**	*106*	*103*
Produits et charges liés à l'actualisation des emprunts	**11**	*1 912*	*1 572*
Produits et charges liés à la juste valeur des instruments dérivés	**11**	*(10)*	*82*
Intérêts financiers nets	**11**	*457*	*269*
Autres éléments non monétaires	**11**	*(406)*	-
Plus et moins-values de cession		95	(8 366)
Capacité d'autofinancement		**(4 038)**	**(5 905)**
Variation du BFR lié à l'activité		(2 569)	5 152
Stocks et en-cours	**6**	*(1 186)*	*83*
Clients et comptes rattachés	**7**	*45*	*5 867*
Autres actifs courants	**7**	*298*	*(353)*
Fournisseurs et comptes rattachés	**13**	*453*	*1 503*
Autres passifs courants	**13**	*(2 179)*	*(1 948)*
Impôts payés		283	-
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)		**(6 324)**	**(753)**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	**3/4**	(215)	(382)
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles		1	13
Variation des prêts et avances consenties	**5/8**	29	15
Autres flux liés aux opérations d'investissement		36	
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)		**(149)**	**(354)**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Sommes reçues lors de l'exercice de stocks options, BSA et BSPCE	**10**	2 088	1 404
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital	**10**	-	5 990
Frais sur émissions et remboursements d'emprunts	**11**	(420)	(961)
Remboursement de la dette de location IFRS 16	**11**	(555)	(489)
Autres intérêts financiers nets payés	**11**	(319)	(278)
Financement du CIR	**11**	(156)	220
Autres flux liés aux opérations de financement		(155)	73

Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)		**483**	**5 959**
Incidence de la variation des cours des devises (D)		38	(19)
Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)		**(5 952)**	**4 832**
Trésorerie d'ouverture	**9**	7 969	3 137
Trésorerie de clôture	**9**	2 017	7 969
Variation de trésorerie		**(5 952)**	**4 832**

État des variations des capitaux propres consolidés

(Montants en milliers d'euros)

(Montants en milliers d'euros)		Capital	Primes	Titres auto-détenus	Réserves consolidées	Réserves de conversion	Résultat consolidé, part du groupe	Total des capitaux propres consolidés
Capitaux propres au	**31/12/2022**	**1 859**	**787**	**(55)**	**(11 912)**	**577**	**(11 180)**	**(19 925)**
Affectation du résultat		-	-	-	(11 180)	-	11 180	-
Opérations sur le capital		605	6 835	-	-	-	-	7 441
Paiements fondés sur des actions		-	-	-	113	-	-	113
Opérations sur les actions propres		-	-	33	(7)	-	-	26
Résultat global au	31/12/2023	-	-	-	(3)	(1 413)	(3 727)	(5 142)
Autres mouvements		-	-	-	212	-	-	212
Capitaux propres au	**31/12/2023**	**2 464**	**7 622**	**(21)**	**(22 777)**	**(836)**	**(3 727)**	**(17 276)**
Affectation du résultat		-	-	-	(3 727)	-	3 727	-
Opérations sur le capital		245	1 843	-	-	-	-	2 088
Paiements fondés sur des actions		-	-	-	549	-	-	549
Opérations sur les actions propres		-	-	21	(21)	-	-	-
Résultat global au	**31/12/2024**	-	-	-	-	659	(10 404)	(9 745)
Autres mouvements		-	-	-	(5)	-	-	(5)
Capitaux propres au	**31/12/2024**	**2 709**	**9 465**	**-**	**(25 981)**	**(177)**	**(10 404)**	**(24 389)**

Les autres mouvements de la période sont liés à l'application des normes IFRS dans les comptes de la JV.

La Société

Créée en 2000, 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 classifier 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.

Faits caractéristiques de l'exercice

Activité aux Etats-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.

Les ventes de capital se sont élevées à trois systèmes Cellvizio® en 2024, dont un vendu à l'*Ohio State University* au 4ème trimestre, contre quatre systèmes en 2023. Cela représente un manque à gagner important au 4ème 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 a 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.

Revue des options stratégiques

Le 19 novembre 2024, le Groupe a annoncé le lancement d'un processus stratégique couvrant un large spectre de possibilités, allant d'une opération de fusion-acquisition à la conclusion d'accords de licence et/ou de commercialisation. Dans ce cadre, le Groupe a retenu les services de RM Global, banque d'affaires américaine spécialisée dans le secteur de la santé.

Ce processus vise à assurer la stabilité opérationnelle de la Société et à sécuriser les financements nécessaires au déploiement du potentiel commercial à long terme de sa plateforme Cellvizio.

Notes aux états financiers

Note 1 : Méthodes et principes comptables

1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros. Le jeu des arrondis peut dans certains cas conduire à un écart non significatif au niveau des totaux.

Ils ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 22 avril 2025. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des actionnaires.

Les états financiers sont préparés selon la convention du coût historique, à l'exception des actifs financiers évalués à leur juste valeur. L'établissement des états financiers selon les principes IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants et les informations fournies dans les états financiers, notamment dans le cadre de l'évaluation de la charge de paiements fondés sur des actions, sur l'évaluation du crédit impôt recherche ainsi que sur les valeurs d'utilité prises en compte dans le cadre des tests de perte de valeur. Ces hypothèses et estimations, qui sont établies sur la base d'informations ou situations existant à la date d'établissement des comptes, peuvent se révéler, dans le futur, différentes de la réalité. Le cas échéant, une analyse de sensibilité peut être mise en œuvre si elle présente un caractère significatif.

Au cours des dernières années, la Société a réduit de manière significative ses pertes ainsi que sa consommation de trésorerie, laquelle s'élève désormais à environ un demi-million d'euros par mois hors échéances de remboursement des financements. Bien qu'elle demeure dépendante de financements externes (augmentations de capital, emprunts ou autres) à ce stade, cette dépendance est bien moins prononcée qu'auparavant. En effet, au regard de son plan d'affaires, la Société anticipe une atteinte de la rentabilité d'ici fin 2026.

Afin de disposer d'une visibilité financière suffisante dans les prochaines années, la Société a obtenu, le 31 mars 2025, l'ouverture d'une procédure de sauvegarde. Celle-ci permet dans un premier temps de geler les échéances de remboursement bancaires pendant la durée de la procédure (six mois renouvelables), puis, dans un second temps, de réaménager la dette en étalant les remboursements sur une période pouvant aller jusqu'à dix ans, et potentiellement d'obtenir des abandons de créances.

Compte tenu de ces éléments, ainsi que des ressources financières disponibles au 31 décembre 2024 (2,0 millions d'euros de trésorerie) et de la dynamique de l'activité commerciale, la Société estime pouvoir financer son exploitation jusqu'à la fin du premier semestre 2025. Elle évalue par ailleurs son besoin de financement à douze mois à environ 5 millions d'euros et dispose de plusieurs options pour le couvrir.

D'une part, dans le cadre du processus stratégique lancé fin 2024, la Société a engagé plusieurs discussions pour la conclusion d'accords de licence avec des partenaires stratégiques, susceptibles de donner lieu à des paiements initiaux à la signature, ainsi qu'à des paiements complémentaires liés à l'atteinte d'objectifs opérationnels et commerciaux. Plus spécifiquement, elle a annoncé le 31 mars 2025 être entrée en négociation exclusive pour un accord de licence dans un large domaine thérapeutique, tout en poursuivant parallèlement d'autres discussions stratégiques. D'autre part, la Société étudie avec plusieurs banques d'affaires diverses solutions de financement dilutif (augmentations de capital via offres publiques ou placements privés) ou d'emprunt.

Eu égard à ces différentes options, 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.

Les états financiers consolidés du Groupe au 31 décembre 2024 ont été préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles que publiées par l'IASB (International Accounting Standards

Board) et adoptées par l'Union Européenne à cette date. L'ensemble des textes adoptés par l'Union européenne est disponible sur le site internet de la Commission européenne.

Pour l'établissement de ses états financiers au 31 décembre 2024, le Groupe a appliqué les mêmes normes, interprétations et méthodes comptables que dans ses états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2023, à l'exception des textes entrés en vigueur depuis le 1er janvier 2024, mentionnés au paragraphe ci-après.

Nouveaux textes d'application obligatoire au 1er janvier 2024 :

- Amendements à IFRS 16 « Obligation locative découlant d'une cession-bail » ; ;
- Amendements à IAS 1 « Classement des passifs en tant que passifs courants et non courants » et « Passifs non courants avec des clauses restrictives » ;
- Amendements à IAS 7 et à IFRS 7 « Accords de financement de fournisseurs ».

Les états financiers n'ont pas été impactés par l'application de ces amendements et améliorations

Nouveaux textes d'application non obligatoire au 1er janvier 2024 :

- Amendements à IAS 21 « Absence de convertibilité ». À la date de clôture, ces amendements n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne. La date effective d'application selon l'IASB est le 1 er janvier 2025 ;
- Amendements à IFRS 9 et IFRS 7 « Classement et évaluation des instruments financiers ». À la date de clôture, ces amendements n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne. La date effective d'application selon l'IASB est le 1er janvier 2026 ;
- Amendements liés aux améliorations annuelles des normes IFRS – volume 11. À la date de clôture, ces amendements n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne. La date effective d'application selon l'IASB est le 1 er janvier 2026 ;
- IFRS 18 « Présentation des états financiers et informations à fournir ». À la date de clôture, cette norme n'a pas encore été adoptée par l'Union européenne. La date effective d'application selon l'IASB est le 1er janvier 2027 ;
- IFRS 19 « Filiales n'ayant pas d'obligation d'information du public : informations à fournir ». À la date de clôture, cette norme n'a pas été adoptée par l'Union européenne. La date effective d'application selon l'IASB est le 1er janvier 2027.

Ces nouveaux textes n'ont pas été appliqués par anticipation par le Groupe ou ne sont pas applicables.

1.2 Recours à des estimations et aux jugements

La préparation des états financiers exige de la Direction qu'elle pose des jugements, des estimations et des hypothèses qui ont une incidence sur les montants des actifs, passifs, produits et charges comptabilisés dans les états financiers. Les valeurs réelles peuvent s'avérer différentes des valeurs estimées.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont réexaminées de façon continue. L'impact des changements d'estimations comptables est comptabilisé au cours de la période du changement et de toutes périodes ultérieures affectées.

Les informations sur les principales sources d'incertitude relatives aux estimations et hypothèses et les jugements exercés pour appliquer les méthodes comptables qui ont l'impact le plus significatif sur les montants comptabilisés dans les états financiers, sont incluses dans les notes suivantes :

- Note 1.16 - Provisions pour retraite et avantages assimilés ;
- Note 1.13 - Charges liées aux actions gratuites ;
- Note 1.18 - Crédits d'Impôt Recherche ;
- Note 1.15 - Avances conditionnées ;

- Note 1.17 - Chiffre d'affaires déterminé selon IFRS 15 – Produits des activités ordinaires issus des contrats conclus avec des clients.

1.3 Méthodes de consolidation

Les filiales contrôlées au sens d'IFRS 10 « états financiers consolidés » sont intégrées globalement. Le Groupe contrôle une entité lorsqu'il est exposé ou qu'il détient un droit à des rendements variables en raison de ses liens avec l'entité, et qu'il a la capacité d'influer sur ces rendements du fait du pouvoir qu'il détient sur celle-ci. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Les filiales associées au sens d'IFRS 10 sont intégrées selon la méthode de la mise en équivalence. Le Groupe exerce une influence notable sur ces entités lorsqu'il a le pouvoir de participer aux décisions relatives aux politiques financière et opérationnelle de l'entité sans toutefois contrôler ou contrôler conjointement ces politiques.

Les transactions et les soldes intragroupe sont éliminés. Les méthodes comptables des filiales ont été alignées sur celles de la Société.

1.4 Investissements nets à l'étranger

Conformément à l'IAS21 §15, les gains et pertes de change sur les créances à long terme en US Dollars détenues par la Société sur sa filiale ont été inscrits en capitaux propres. En effet, ces créances sont considérées comme des investissements nets en devises dans des filiales étrangères consolidées compte tenu du caractère non prévisible du règlement de ces créances.

1.5 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles faisant l'objet d'un contrat de location de plus de douze mois et portant sur des actifs d'une valeur individuelle à neuf de plus de 5000 USD font, depuis le 1er janvier 2019, l'objet de la constatation d'un actif représentatif du droit d'utilisation de l'actif loué. L'évaluation initiale du bien est estimée selon le modèle du coût et amorti selon la plus courte de la durée du contrat de location ou de la durée du droit d'utilisation et ce, conformément aux dispositions d'IFRS 16.

Les immobilisations corporelles acquises sont enregistrées à leur coût d'acquisition ou de production. Les rénovations et les aménagements majeurs sont immobilisés, les frais de réparation, de maintenance et les coûts des autres travaux de rénovation sont comptabilisés en charges au fur et à mesure des dépenses. Les subventions reçues au titre des dépenses immobilisables sont portées en déduction du coût de revient.

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur la durée de vie estimée des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée de vie propre ou de la durée du contrat de location.

Les Cellvizio® qui sont confiés à des hôpitaux avec lesquels le Groupe a des accords de partenariat (Centres de référence) et les Cellvizio® mis à disposition dans le cadre de contrat de consignation sont comptabilisés en immobilisations.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Agencements et aménagements des constructions ……7 ans

Outillage de recherche et développement……...2 à 5 ans

Outillage de production ……3 à 7 ans

Cellvizio confiés à des centres de référence, prêtés ou mis en consignation …..…… 5 ans

Matériel de recherche et Installations techniques ……..... 7 ans

Matériel et mobilier de bureau ……..... 5 ans

Matériel informatique ……..……3 ans

1.6 Valeur recouvrable des actifs incorporels et corporels non courants

Les actifs incorporels et corporels amortis sont soumis à un test de dépréciation lorsque la recouvrabilité de leur valeur comptable paraît incertaine.

Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou de sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure. Concernant les immobilisations incorporelles du Groupe, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité.

La valeur d'utilité est déterminée chaque année, conformément à la norme IAS 36 : elle correspond à la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation continue des actifs et de leur sortie à la fin de l'utilisation prévue par l'entreprise. Elle ne prend pas en compte l'impact de la structure financière, l'effet d'impôt, ni les restructurations non engagées.

1.7 Contrats de location

En application de la norme sur les contrats de location (IFRS 16), la Société comptabilise, au titre des droits et obligations créés par les contrats de location :

- un droit d'utilisation correspondant à la valeur actualisée des loyers et des coûts directs initiaux. Ce droit est amorti et fait l'objet d'une dépréciation s'il existe un indice révélant une possible perte ;
- une dette de location correspondant à la valeur actualisée, au taux d'endettement marginal du preneur, des paiements dus au bailleur sur la durée du contrat.

La durée de location correspond à la période non résiliable complétée le cas échéant des options de renouvellement dont l'exercice par la Société est raisonnablement certain.

Les contrats retraités par le Groupe correspondent principalement aux locations du siège social en France et des bureaux situés à Boston ainsi qu'à des locations de véhicules automobiles.

1.8 Actifs Financiers

Les actifs financiers de la Société comprennent des prêts et créances et de la trésorerie et équivalents de trésorerie.

L'évaluation et la comptabilisation des actifs et passifs financiers sont définies par la norme IFRS 9 – Instruments financiers.

Prêts et Créances

Cette catégorie inclut les créances commerciales, les autres prêts et créances ainsi que les dépôts et cautionnements, classés au bilan en Immobilisations financières.

Ces instruments sont initialement comptabilisés à la juste valeur puis au coût amorti calculé à l'aide du TIE. Les créances à court terme sans taux d'intérêt déclaré sont évaluées au montant de la facture d'origine à moins que l'application d'un taux d'intérêt implicite n'ait un effet significatif. Pour les prêts et créances à taux variable, une ré-estimation périodique des flux de trésorerie, afin de traduire l'évolution des taux d'intérêt du marché, modifie le taux d'intérêt effectif et par conséquent la valorisation du prêt ou de la créance.

Le Groupe analyse chacune de ses créances commerciales échues afin de déterminer s'il est nécessaire de comptabiliser une dépréciation.

Les prêts et créances font l'objet d'un suivi d'indications objectives de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

Actifs à la juste valeur par le compte de résultat

Les actifs considérés comme détenus à des fins de transaction comprennent les actifs que le Groupe a l'intention de revendre dans un avenir proche afin de réaliser une plus-value, qui appartiennent à un portefeuille d'instruments financiers gérés ensemble et pour lequel il existe une pratique de cession à court terme.

1.9 Stocks et en-cours

Les stocks sont comptabilisés à leur coût ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure. Dans ce dernier cas, une perte de valeur correspondante est enregistrée en résultat.

Les stocks de matières premières sont évalués selon la méthode du coût moyen pondéré.

Les stocks de produits semi-finis et finis sont évalués au coût standard prenant en compte le coût des matières utilisées, le coût de la main d'œuvre et une quote-part des frais généraux.

1.10 Trésorerie, équivalents de trésorerie

Les équivalents de trésorerie sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que dans un objectif de placement ou pour d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. La trésorerie et équivalents de trésorerie sont constitués par des liquidités immédiatement disponibles, des placements à terme immédiatement mobilisables et des titres de placement à court terme. Ils sont évalués selon les catégories IFRS 9 auxquels ils appartiennent.

Les titres de placement à court terme sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et sont soumis à un risque négligeable de changement de valeur. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

1.11 Capital

Le coût des opérations en capital directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles est comptabilisé dans les capitaux propres en déduction des produits de l'émission, net d'impôt.

1.12 Contrat de liquidité

Suite à son introduction en bourse sur le marché réglementé Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité journalière de l'action Mauna Kea Technologies.

La part du contrat qui est investie en actions propres de la Société par ce prestataire est comptabilisée en moins des capitaux propres consolidés à la clôture de chaque exercice. La partie détenue en trésorerie de ce contrat est présentée à l'actif en Actifs financiers.

1.13 Paiements fondés sur des actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise » (BSPCE) attribués à des salariés et/ou dirigeants, sous la forme de « Bons de Souscription d'Actions » (BSA) attribués à des membres du Conseil d'Administration ou du Conseil de Surveillance non-salariés, sous la forme d'options de souscription d'actions (SO) attribués à des salariés de la filiale Mauna Kea Technologies Inc. et sous la forme d'actions de préférence (AP) et d'actions gratuites (AGA) attribuées gratuitement aux salariés et/ou dirigeants.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis.

Le Groupe a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis 2002, à des employés, membres du Conseil d'Administration ou du Conseil de Surveillance, des personnes physiques ou à des entreprises.

La juste valeur des options de souscription d'actions octroyées ou actions de performance aux employés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'options. Il en est de même pour les options

octroyées à d'autres personnes physiques fournissant des services similaires, la valeur de marché de ces derniers n'étant pas déterminable.

La détermination de la juste valeur des instruments convertis intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 17 : Paiements fondés sur des actions. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 17 : Paiements fondés sur des actions.

1.14 Évaluation et comptabilisation des passifs financiers

Passifs financiers au coût amorti

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués initialement à la juste valeur puis au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif («TIE »). Les frais de transaction qui sont directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission d'un passif financier viennent en diminution de ce passif financier. Ces frais sont ensuite amortis actuariellement sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE. Le TIE est le taux qui égalise le flux attendu des sorties de trésorerie futures à la valeur nette comptable actuelle du passif financier afin d'en déduire son coût amorti.

La créance liée au Crédit Impôt Recherche («CIR ») au titre de l'année 2024 a fait l'objet d'un préfinancement de 471 K€ en 2024. Conformément à l'arbre de décision de la norme IAS 39 sur la décomptabilisation des actifs financiers, il a été conclu que le Groupe n'avait pas transféré la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la créance CIR 2024 cédée. Celle-ci n'a donc pas été décomptabilisée et les fonds reçus de la mobilisation de la créance sont comptabilisés en emprunts et dettes financières courants.

Restructuration du contrat de financement avec la Banque Européenne d'Investissement

La réalisation des tests quantitatifs et qualitatifs imposés par la norme a conduit le Groupe à qualifier la restructuration de l'emprunt de modification substantielle et à appliquer le traitement comptable approprié :

- extinction de la dette d'origine ;

- comptabilisation d'un nouvel emprunt à sa juste valeur à la date de renégociation, actualisée au nouveau TIE prenant en compte (i) l'échéancier révisé et (ii) l'impact des redevances sur chiffre d'affaires échelonnées en fonction des prévisions du Groupe.

La différence entre la valeur comptable nette de la dette d'origine à la date de l'extinction et la juste valeur du nouvel emprunt est comptabilisée en résultat, soit un produit financier net de 113 K€.

Passifs à la juste valeur par le compte de résultat

Les passifs à la juste valeur par le compte de résultat sont évalués à leur juste valeur.

Conformément aux dispositions de la nouvelle norme IFRS 9 et aux clarifications apportées en 2017 par le Comité d'interprétation des IFRS sur le traitement des modifications de dette jugées non décomptabilisantes, le Groupe retraite immédiatement au compte de résultat l'effet des changements des conditions contractuelles d'emprunt. Le taux d'intérêt effectif est ainsi maintenu sur la maturité résiduelle de la dette.

Dans le cadre du financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), le Groupe a émis des bons de souscription d'actions (BSA). Cette émission a été analysée selon les critères de la norme IFRS 9. L'existence d'un put et le caractère variable du nombre d'actions auxquelles donneront droit les BSA entraînent la reconnaissance d'un instrument dérivé qui doit être évalué à la juste valeur à la date d'attribution. Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

1.15 Avances conditionnées

La Société a bénéficié historiquement d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 11 : Emprunts et dettes financières.

Un prêt non remboursable sous conditions est traité comme une subvention publique s'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise remplira les conditions relatives à la dispense de remboursement du prêt. Dans le cas contraire, il est classé en dettes.

Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avances remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation égal au taux contractuel si ce dernier est connu ou au taux de marché.

1.16 Provisions

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, et auxquels le Groupe peut être confronté dans le cadre de ses activités.

Une provision est comptabilisée lorsqu'il existe une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

Le montant comptabilisé en provision est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

Engagement de retraite et avantages postérieurs à l'emploi

Les salariés du Groupe bénéficient des prestations de retraites prévues par la loi en France :

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par le Groupe, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;
- versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité Sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime d'État à cotisations définies).

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de services des employés. Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant le taux de marché fondé sur les obligations à long terme des entreprises de première catégorie avec une durée correspondante à celle estimée pour le régime.

La Société fait appel à des actuaires qualifiés pour réaliser une revue annuelle de la valorisation de ces plans.

En application de la norme IAS 19 « Avantages du personnel », le coût des services et l'intérêt net sont comptabilisés en résultat opérationnel et les réestimations en autres éléments du résultat global.

Les paiements du Groupe pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charge du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

1.17 Produits des activités ordinaires

Le Groupe constate le produit des activités ordinaires conformément à la norme IFRS 15.

Le produit des activités ordinaires correspond à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités du Groupe. Le produit des activités ordinaires figure net de la taxe sur la valeur ajoutée, des retours de produits, des rabais et des remises, et déduction faite des ventes intragroupe.

Le Groupe comptabilise des produits lorsque le transfert de biens ou de services promis à un client est réalisé et ce pour un montant qui reflète le paiement que l'entité s'attend à recevoir en contrepartie de ces biens ou services. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté soit à la mise à disposition soit à la livraison des produits en fonction des conditions de la commande.

S'agissant des ventes ordinaires du Groupe, et lorsqu'il s'agit d'un contrat de location de systèmes, le Cellvizio est comptabilisé à l'actif du Groupe et le chiffre d'affaires est reconnu à la vente des consommables ou à l'acte pratiqué par le professionnel de santé dans la mesure où le système reste la propriété du Groupe.

Les ventes de systèmes précédemment loués dans le cadre de contrat « Pay-Per-Use » (PPU) sont classées sur la ligne « chiffre d'affaires » du compte de résultat

Chiffre d'affaires réalisé avec la joint-venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co.

Suite à la création de Mauna Kea Medical Enginering Technology Co, le Groupe a signé deux contrats avec cette JV

- Un contrat de cession de technologie en date du 30 novembre 2022 ;
- Un contrat de licence en date du 23 décembre 2022.

(i) Contrat de cession de technologie

Le Groupe devait réaliser les démarches nécessaires au transfert de propriété des brevets apportés à la coentreprise (JV), en contrepartie d'un paiement de 2,5 millions USD par cette dernière.

L'intégralité des brevets a été transférée le 17 février 2022. Toutefois, le contrat prévoyait une condition suspensive, qui a été levée le 20 avril 2023.

En conséquence, le chiffre d'affaires correspondant a été entièrement reconnu à la date de levée de la condition suspensive.

(ii) Contrat de licence

Selon les termes des accords signés avec la JV, la Société :

- accorde à la JV une licence exclusive d'une durée de 8 ans pour :
    - (i) commercialiser certaines indications de Cellvizio en Chine,
    - (ii) développer et commercialiser Cellvizio à l'international dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie,
    - (iii) fabriquer des unités Cellvizio destinées au marché chinois ;
- s'engage à fournir à la JV un accompagnement technique ainsi qu'un transfert de savoir-faire, afin de rendre la JV pleinement autonome.

En contrepartie, la JV s'engage à verser à la Société :

- un paiement initial ("upfront payment") de 6,5 millions USD au titre de la licence, encaissé en janvier 2023 ;
- un paiement additionnel ("technology transfer material fee") de 0,5 million USD, conditionné à la finalisation d'une première phase de transfert technologique ;
- un second paiement de 0,5 million USD, également au titre de la licence, à verser à l'issue du transfert à la JV d'une partie du stock détenu par un distributeur local ;
- des redevances équivalentes à 7,5 % des ventes réalisées par la JV, sous certaines conditions.
  Pendant la phase de transfert technologique, la JV s'engage également à acheter auprès de Mauna Kea Technologies des volumes minimums de systèmes et de sondes Cellvizio pendant une durée de 5 ans.

Lors de la phase de fabrication locale en Chine (« *local product* »), Mauna Kea Technologies percevra des redevances de 7,5 % sur les ventes réalisées par la JV, sous réserve de certaines conditions.

Traitement comptable

La Société considère que la licence concédée à la JV se compose de deux phases distinctes :

1. une phase initiale de transfert de savoir-faire et d'accompagnement, au terme de laquelle la JV deviendra autonome,

2. une phase d'exploitation autonome par la JV.

Cette première phase est estimée à une durée de 36 mois, au terme de laquelle la JV sera en mesure de fabriquer elle-même les systèmes.

En conséquence, les paiements de 6,5 millions USD (upfront) et de 0,5 million USD (transfert technologique) sont considérés comme des contreparties du transfert de savoir-faire et de l'accompagnement. Le chiffre d'affaires est donc reconnu de manière linéaire sur les 36 mois suivant la signature du contrat de licence.

Reconnaissance du chiffre d'affaires :

- Exercice 2023 : 4,3 millions d'euros
    - 2,0 millions d'euros (2,5 MUSD) liés au transfert des brevets, achevé au 1er semestre 2023 ;
    - 2,3 millions d'euros (2,2 MUSD) au titre du contrat de licence, correspondant à l'étalement des paiements initiaux sur 36 mois.
- Exercice 2024 : 2,0 millions d'euros (2,2 MUSD) de chiffre d'affaires reconnus au titre de la poursuite de l'étalement du contrat de licence.

1.18 Crédit d'Impôt Recherche

Des Crédits d'Impôt Recherche (« CIR ») sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis pour bénéficier du CIR peuvent l'utiliser pour le paiement de l'impôt sur les sociétés de l'exercice au cours duquel les dépenses ont été engagées, ainsi que dans les trois années suivantes. Si le montant de l'impôt n'est pas suffisant pour couvrir le montant total du crédit d'impôt à la fin de la période de trois années, la différence est remboursée par l'État en numéraire.

Le Groupe utilise le CIR pour les dépenses de recherche engagées au cours de chaque exercice et comptabilise le montant en « Autres produits » pour le même exercice. Le CIR est soumis à une vérification par l'Administration fiscale française.

1.19 Autres produits et charges opérationnels

Il s'agit de produits ou charges en nombre très limité, inhabituels et peu fréquents - de montant significatif - que la société présente de manière distincte dans son compte de résultat pour faciliter la compréhension de la performance opérationnelle courante et permettre au lecteur des comptes de disposer d'éléments utiles dans une approche prévisionnelle des résultats.

1.20 Coût des produits vendus

Le coût des produits vendus est composé des charges directement rattachées au produits vendus, c'est-à-dire des consommations de matières premières, des frais de main d'œuvre directs et des provisions pour dépréciation des stocks. Il prend également en compte l'amortissement des systèmes mis à disposition des clients dans le cadre des contrats Pay-Per-Use.

1.21 Impôts sur le résultat

L'impôt sur le résultat (charge ou produit) comprend la charge (le produit) d'impôt exigible et la charge (le produit) d'impôt différé.

L'impôt différé est déterminé et comptabilisé pour toutes les différences temporelles entre la valeur comptable des actifs et passifs et leurs bases fiscales. Les pertes fiscales pouvant être reportées prospectivement ou rétrospectivement peuvent également être comptabilisées en actifs d'impôts différés.

Les taux d'imposition applicables à la clôture sont utilisés pour déterminer les impôts différés.

Un actif d'impôts différés n'est comptabilisé que dans la mesure où il est probable que le Groupe disposera de bénéfices futurs imposables suffisants pour les récupérer. Le Groupe n'a pas enregistré d'actifs d'impôts différés nets dans ses états financiers.

1.22 Information sectorielle

Le Groupe n'a pas à ce jour identifié de secteurs d'activité distincts. Il opère sur un seul segment opérationnel : l'endomicroscopie.

1.23 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant, dans la rubrique « Autres éléments du résultat global ». Il s'agit principalement :

- des écarts de conversion EUR/USD de la filiale Mauna Kea Technologies Inc. ;
- de la variation de la provision pour engagements de retraite liée aux changements d'hypothèses actuarielles.

Note 2 : Société et périmètre

Créée en mai 2000, Mauna Kea Technologies SA (« la Société ») développe et commercialise des dispositifs médicaux, notamment des instruments d'optique en imagerie médicale.

Dans le cadre de son développement aux États-Unis, la Société a créé Mauna Kea Technologies Inc. le 3 janvier 2005.

La société co-entreprise Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co Ltd a été créée le 03 novembre 2022. Le Groupe détient 49% de son capital tandis que Tasly Pharmaceutical possède les 51% restants.

Le Groupe a analysé le rôle joué dans la direction de la JV au regard d'IAS.28. Il en ressort que Mauna Kea Technologie a une influence notable sur cette JV et celle-ci est ainsi mise en équivalence dans les comptes du Groupe.

Le Groupe a créé au cours du second semestre 2024 la société Celltolerance, dédiée au domaine des intolérances alimentaires.

	31/12/2024		31/12/2023		Méthode de consolidation
Sociétés	**% d'intérêts**	**% de contrôle**	**% d'intérêts**	**% de contrôle**	
Mauna Kea Technologies SA (1)	100%	100%	100%	100%	Intégration globale
Mauna Kea Technologies Inc	100%	100%	100%	100%	Intégration globale
Celltolerance SAS	100%	100%	-	-	Intégration globale
Tasly Mauna Kea Medical Technology Co Ltd	49%	49%	49%	49%	Mise en équivalence

Note 3 : Immobilisations incorporelles

Les mouvements d'immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augmentation	Diminution	31/12/2024
Frais de développement	6 050	-	-	6 050
Brevets, licences et marques	1 714	11	(8)	1 717
Logiciels	957	8	(21)	944
Brevets, licences et marques en cours	397	10	-	407
Total brut des immobilisations incorporelles	**9 118**	**29**	**(29)**	**9 118**
Amort. / dép. des frais de développement	(4 715)	(485)	-	(5 200)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 461)	(80)	8	(1 533)
Amort. / dép. des logiciels	(929)	(5)	21	(913)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	**(7 105)**	**(570)**	**29**	**(7 646)**
Total net des immobilisations incorporelles	**2 013**	**(541)**	**-**	**1 472**

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2022	Augmentation	Diminution	31/12/2023
Frais de développement	6 050	-	-	6 050
Brevets, licences et marques	1 859	-	(145)	1 714
Logiciels	955	9	(7)	957
Brevets, licences et marques en cours	420	15	(38)	397
Total brut des immobilisations incorporelles	**9 284**	**24**	**(190)**	**9 118**
Amort. / dép. des frais de développement	(4 230)	(485)	-	(4 715)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 467)	(81)	87	(1 461)
Amort. / dép. des logiciels	(886)	(51)	7	(929)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	**(6 582)**	**(617)**	**94**	**(7 105)**
Total net des immobilisations incorporelles	**2 702**	**(593)**	**(96)**	**2 013**

L'ensemble des frais de développement relatifs à la troisième génération du Cellvizio (GEN III) ont été capitalisés entre 2019 et 2021 pour un montant total de 2 427 K€. Ils ont été amortis à compter de la date de commercialisation soit le 1er octobre 2021.

Un test de dépréciation a été réalisé au 31 décembre 2024, selon la méthodologie décrite en Note 1.6 et le Groupe n'a pas constaté de perte de valeur.

Note 4 : Immobilisations corporelles et droit d'utilisation

Les mouvements d'immobilisations corporelles et des droits d'utilisation s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecarts de change	Autres mouvements	31/12/2024
Matériel industriel	3 700	156	(853)	2	197	3 202
Agencements des constructions	51	-	(1)	-	-	50
Autres immobilisations corporelles	1 367	31	(103)	7	-	1 302
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-	-
Total brut des immobilisations corporelles	**5 118**	**186**	**(957)**	**9**	**197**	**4 553**
Amort. / dép. du matériel industriel	(3 258)	(382)	839	(3)	(21)	(2 825)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)	-	1	-	-	(50)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 188)	(73)	99	(7)	-	(1 169)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	**(4 497)**	**(455)**	**939**	**(10)**	**(21)**	**(4 044)**
Total net des immobilisations corporelles	**621**	**(269)**	**(18)**	**(1)**	**176**	**509**
Droits d'utilisation	5 086	1 611	(24)	24	(287)	6 410
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(4 543)	(916)	(54)	(19)	204	(5 328)
Total net des droits d'utilisation	**543**	**695**	**(78)**	**5**	**(83)**	**1 082**

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2022	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecarts de change	Autres mouvements	31/12/2023
Matériel industriel	3 718	279	(291)	(6)	-	3 700
Agencements des constructions	51	-	-	-	-	51
Autres immobilisations corporelles	1 316	79	(32)	(4)	-	1 367
Immobilisations corporelles en cours	8	-	-	-	-	-
Total brut des immobilisations corporelles	**5 093**	**358**	**(323)**	**(10)**	**-**	**5 118**
Amort. / dép. du matériel de industriel	(3 163)	(350)	248	8	-	(3 258)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)	-	-	-	-	(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 093)	(126)	27	4	-	(1 188)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	**(4 307)**	**(476)**	**275**	**12**	**-**	**(4 497)**
Total net des immobilisations corporelles	**786**	**(118)**	**(49)**	**2**	**-**	**621**
					-	
Droits d'utilisation	5 656	104	(661)	(13)	-	5 086
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(4 715)	(434)	598	9	-	(4 543)
Total net des droits d'utilisation	**941**	**(329)**	**(63)**	**(4)**	**-**	**543**

Note 5 : Titres mis en équivalence

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Résultat	Variation de périmètre	Ecarts de change	Autres	31/12/2024
Titres mis en équivalence	5 183	(1 683)	-	426	(3)	3 923
Total titres mis en équivalence	**5 183**	**(1 683)**	**-**	**426**	**(3)**	**3 923**

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2022	Résultat	Variation de périmètre	Ecarts de change	Autres	31/12/2023
Titres mis en équivalence	-	(2 528)	8 737	(1 238)	213	5 183
Total titres mis en équivalence	**-**	**(2 528)**	**8 737**	**(1 238)**	**213**	**5 183**

Les titres mis en équivalence correspondent à la quote-part de 49% des capitaux propres de la Joint-Venture Tasly Mauna Kea Medical Enginnering Technology Co. Ltd.

Note 6 : Actifs financiers non-courants

Les actifs financiers non courants au 31 décembre 2024 comprennent principalement les dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location simple ainsi que les retenues de garantie collectives relatives aux cessions de créances du Crédit d'Impôt Recherche.

Note 7 : Stocks et en-cours

Le poste stocks et en-cours s'analyse comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Stocks de matières premières	2 124	1 668
Stocks et en-cours de produits finis	2 585	1 733
Total brut des stocks et en-cours	**4 709**	**3 389**
Dép. des stocks de matières premières	(241)	(332)
Dép. des stocks et en-cours de produits finis	(207)	(194)
Total dép. des stocks et en-cours	**(448)**	**(526)**
Total net des stocks et en-cours	**4 261**	**2 863**

En 2024, les stocks de matières premières et de produits finis sont supérieurs à 2023 du fait d'une augmentation de la production au cours de l'exercice.

Les dépréciations concernent essentiellement les stocks à faible rotation et les anciennes générations de Cellvizio.

Note 8 : Créances clients et autres actifs courants

8.1 Clients et comptes rattachés

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Clients et comptes rattachés	1 472	1 434
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(140)	(114)
Total net des clients et comptes rattachés	**1 332**	**1 320**

La provision pour créances douteuses représente 10 % des créances en valeur brute en 2024 et s'analyse comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	A moins d'un an	A plus d'un an
Clients et comptes rattachés	1 472	1 472	-
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(140)	(140)	-
Total net des clients et comptes rattachés	**1 332**	**1 332**	**-**

Les créances provisionnées sont liées à un projet d'étude clinique dont la mise en œuvre est incertaine.

8.2 Autres actifs courants

Le poste autres actifs courants s'analyse comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Personnel et comptes rattachés	4	9
Crédits d'Impôt Recherche	753	1 171
Autres créances fiscales	165	198
Autres créances	138	372
Charges constatées d'avance	367	390
Total brut des autres actifs courants	**1 427**	**2 139**
Dép. des autres créances	-	-
Total net des autres actifs courants	**1 427**	**2 139**

L'évolution de la créance de crédit d'impôt recherche (CIR) se présente comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	31/12/2024
Crédit d'impôt recherche	1 171	753	(1 171)		753

La créance de Crédit Impôt Recherche correspond au CIR 2024 s'élevant à 753 K€. Les créances au titre des exercices 2022 et 2023 ont été remboursées.

Les autres créances fiscales sont relatives à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de crédit de TVA demandé, soit un montant total de 165 K€ par rapport à 198 K€ au 31 décembre 2023.

Les autres créances comprennent principalement des acomptes payés aux fournisseurs pour 118 K€ par rapport à 294 K€ au 31 décembre 2023.

Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie

Le poste s'analyse comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Comptes courants en EURO	1 081	1 174
Comptes courants en USD	752	594
Comptes courants en JPY	84	1
Comptes à court terme en EURO	-	6 100
Compte bloqué	100	100
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	**2 017**	**7 969**

Note 10 : Capital

10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de deux millions sept cent neuf mille deux cent quatre-vingt -cinq euros et huit cents (2 709 285,08 €). Il est divisé en 67 732 127 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,04 €.

Ce nombre s'entend hors « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), « Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise » (BSPCE), options de souscription (SO) octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société, actions gratuites de performance (AP) et actions gratuites (AGA).

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 31 décembre 2023 :

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital (en milliers)
Total au 31 décembre 2022	**1 859**	**787**	**1 881**	**46 476**
Conversion AGAP	-	-	2	46 478
Conversion BSA (Kepler)	72	641	1 790	48 268
Conversion BSA (Vester)	57	680	1 430	49 698
Souscription BSA	-	23	-	49 698
Augmentation de capital	476	5 514	11 912	61 610
Coûts de transaction	-	(70)	-	61 610
Total au 31 décembre 2023 (publié)	**2 464**	**7 575**	**15 134**	**61 610**
Neutralisation décote	-	47	-	61 610
Total au 31 décembre 2023	**2 464**	**7 622**	**15 134**	**61 610**

Conversion AGAP	5	(5)	122	61 732
Conversion BSA (Vester)	240	1 886	6 000	67 732
Souscription BSA	-	24	-	67 732
Coûts de transaction	-	(62)	-	67 732
Total au 31 décembre 2024	**2 709**	**9 465**	**21 256**	**67 732**

Le 24 juin 2024, le Conseil d'administration a constaté la fin de la période d'acquisition des actions gratuites attribuées en 2021.

Dans le cadre de la ligne de financement en capital mise en place en 2023, la société Vester Finance a souscrit 4 070 000 actions au cours de l'exercice 2024. Cette opération a entraîné une augmentation du capital social de 162 800 euros, accompagnée d'une prime d'émission de 1 322 735 euros. Ce contrat ayant pris fin en juillet 2024, une nouvelle ligne de financement en capital a été mise en place avec Vester Finance. Dans le cadre de cette nouvelle ligne, 1 930 000 actions ont été souscrites, générant une augmentation du capital social de 77 200 euros, assortie d'une prime d'émission de 436 333 euros.

Ce nouveau contrat permet à Vester Finance de souscrire jusqu'à 5 500 000 BSA (parité de 1 BSA pour 1 action) pour un prix d'exercice basé sur le coût unitaire moyen pondéré (CUMP) des 2 derniers jours de bourse incluant une décote maximale de 6%. Au jour de l'émission Vester s'est acquitté d'un prix de souscription de 500 K€ étant précisé que ce prix est décomposé entre une valeur nominale et une prime d'émission.

Considérant que les liquidités qui seront versées par Vester pour exercer les BSA ne sont pas fixes dans la mesure où elles sont indexées sur le cours de bourse de la Société ce contrat entre le champ d'analyse d'IFRS 9 comme le préconise le § IAS 32.16(b)(ii). Le contrat stipule par ailleurs que Mauna Kea Technologies aura la capacité de modifier les conditions d'exercice une fois qu'un montant minimal d'augmentation de capital de 750 K€ aura été atteint. L'analyse du contrat a conduit la Société à considérer le prix de souscription payé comme étant un prépaiement à la date de souscription. Jusqu'à l'atteinte d'un montant de 1 500 K€ l'augmentation de capital est comptabilisée pour son montant brut et la décote de 6% est comptabilisée en charges financières. Une fois l'atteinte des 1 500 K€, Mauna Kea Technologies aura la capacité de modifier les termes d'exercice et le contrat sortira alors du champ d'IFRS.9. Les BSA résiduels seront considérés comme des instruments de capitaux propres et seront enregistrés lors de leurs exercices.

Au 31 décembre 2024, 1 930 000 BSA ont été exercés entraînant une augmentation de capital de 77 K€. Le seuil des 1.500 k€ n'étant pas atteint à la clôture, les BSA résiduels entrent dans le champ d'IFRS et sont comptabilisés en tant que dérivés financiers et comptabilisés à la juste valeur (cf. note 12). La variation de la juste valeur avec la date d'émission est comptabilisée en résultat financier (cf. note 21).

10.2 Bons de souscription, options de souscription d'actions, stock-options et actions de préférence

Depuis sa création, la Société a émis des « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), des bons de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BSPCE" et autres) ainsi que des options de souscription d'actions (SO), des actions gratuites de performance (AP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2023 est présentée ci-dessous.

		Options	Nb actions potentielles
Au 31 décembre 2023		**14 315 328**	**14 690 553**
Créés sur la période			
SO	31/01/2024	20 000	20 000
BSA	31/01/2024	50 000	50 000
SO	05/04/2024	50 000	50 000
AGA	24/06/2024	4 612 000	4 612 000
SO	24/06/2024	1 580 000	1 580 000
BSA	24/06/2024	240 000	240 000
BSA	23/07/2024	5 500 000	5 500 000
Exercés / convertis sur la période		(6 121 880)	(6 121 880)
Perdus sur la période		(902 900)	(902 900)
Au 31 décembre 2024		**19 342 548**	**19 717 773**

Les nouveaux instruments émis en 2024 sont les suivants :

- le 31 janvier 2024 : 20 000 options ont été émises au profit d'un salarié ;
- le 31 janvier 2024 : 50 000 BSA ont été émis au profit d'un prestataire externe ;
- le 05 avril 2024, 50 000 options ont émises au profit d'un salarié ;
- le 24 juin 2024, 4 612 000 actions gratuites ont été émises au profit de 43 salariés et du Président-Directeur Général ;
- le 24 juin 2024, 1 580 000 options ont été émises au profit de 11 salariés ;
- le 24 juin 2024, 240 000 BSA ont été émis au profit d'un administrateur ;
- le 23 juillet 2024, 5 500 000 BSA ont été émis au profit de la société Vester Finance.

Les modalités d'exercice des actions de préférence (AP) et des actions gratuites sont décrites en Note 16 : Paiements fondés sur des actions.

10.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

Dans le cadre de son programme de liquidité avec Gilbert Dupont, le Groupe a procédé à plusieurs rachats de ses propres actions sur l'exercice dont le récapitulatif est présenté ci-dessous :

	2024				
	1er trimestre	2eme trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	Total
Titres achetés	654 939	580 205	725 705	261 578	2 222 427
Prix	0.45	0.40	0.38	0.28	
Montant total (en K euros)	**294**	**232**	**273**	**73**	**872**
Titres vendus	650 429	551 612	740 868	331 006	2 273 915
Prix	0.44	0.40	0.38	0.25	
Montant total (en K euros)	**288**	**221**	**283**	**83**	**874**

Au 31 décembre 2024, ce contrat était résilié et la Société ne possédait plus d'actions propres.

Note 11 : Emprunts et dettes financières

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augment.	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2024
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 308	-	-	106	-	-	4 414
Dette de location IFRS 16	530	1 184	(557)	-	-	11	1 168
Emprunt PGE	2 699	95	(420)	(43)	(12)	-	2 319
Emprunt BEI	21 414	22 098	(22 210)	2 055	-	-	23 357
BSA BEI	83	-	-	13	-	-	96
Mobilisation CIR	627	471	(627)	-	-	-	471
BSA Vester	98	-	-	(23)	-	-	75
Autres	15	5	-	-	12	-	32
Total des dettes financières	**29 774**	**23 853**	**(23 814)**	**2 108**	**-**	**11**	**31 930**

Le total des dettes financières s'élève à 31 932 milliers d'euros, principalement constitué d'emprunts auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) dans le cadre de l'accord de financement conclu en 2019 et restructuré en 2024, d'une aide à l'innovation octroyée par BPI France en 2010 et de deux prêts garantis par l'État octroyés en 2020.

La restructuration en 2024 de l'emprunt accordé par la BEI a conduit le Groupe à constater l'extinction de l'emprunt initial et un nouvel emprunt (voir les modalités en paragraphe 11.2).

Le réaménagement (voir la note 11.3 ci-après) des deux PGE a eu pour impact une augmentation de la juste valeur de la dette financière et une nouvelle répartition entre les dettes courantes et non courantes.

La répartition entre dettes financières non-courantes et courantes au 31 décembre 2024 est la suivante :

EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES NON-COURANTES

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augment.	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2024
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 308	-	-	106	-	-	4 414
Dette de location IFRS 16	149	1 184	-	-	(508)	1	826
Emprunt PGE	1 706	95	-	(69)	(16)	-	1 716
Emprunt BEI	7 097	-	(7 097)	-	-	-	-
BSA BEI	28	-	-	13	53	-	94
BSA Vester	98	-	-	(23)	-	-	75
Autres	15	5	-	-	12	-	32
Total des dettes financières non-courantes	**13 401**	**1 284**	**(7 097)**	**27**	**(459)**	**1**	**7 157**

EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES COURANTES

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augment.	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2024
Dette de location IFRS 16	381	-	(557)	-	508	10	342
Emprunt PGE	993	-	(420)	26	4	-	603
Emprunt BEI	14 317	22 098	(15 113)	2 055	-	-	23 357
BSA BEI	53	-	-	-	(53)	-	-
Mobilisation CIR / CII	627	471	(627)	-	-	-	471
Total des dettes financières courantes	**16 371**	**22 569**	**(16 717)**	**2 081**	**459**	**10**	**24 773**

Au 31 décembre 2024, la Société n'avait pas obtenu de *waver* formel de la BEI concernant l'une des clauses du contrat de financement, à savoir l'obligation de maintenir une position de trésorerie supérieure à 4 millions d'euros (voire note 21). En l'absence de cet accord de renonciation, la Société était potentiellement en situation de manquement contractuel (*breach*), ce qui aurait pu rendre la dette exigible, d'où la nécessité de son reclassement en passif courant à cette date.

Néanmoins, l'ouverture d'une procédure de sauvegarde au bénéfice de la Société en date du 31 mars 2025 (voir note 24) a eu pour effet de geler le passif et de suspendre l'ensemble des engagements liés à ce contrat de financement.

11.1 Avances BPI (anciennement OSEO Fi)

Le 31 mai 2010, Mauna Kea Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable dans le cadre du projet PERSEE. Ce projet avait pour ambition de développer, valider puis commercialiser un dispositif capable d'améliorer les techniques de diagnostic et de bilan d'extension pré-opératoire de patients atteints de cancer.

Le projet a été clos fin 2020, et le cinquième versement de l'avance remboursable de 504 K€ a été perçu en décembre 2021. Les avances consenties portent intérêts au taux de 2,45 %.

Le contrat conclu entre OSEO devenu BPIFrance et la Société en 2010 stipule que le premier remboursement devra être effectué dès l'atteinte d'un chiffre d'affaires de 2 500 K€ portant sur les nouveaux produits développés. Le montant à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 724K€ et ce, en incluant la charge d'actualisation. Si aucun remboursement n'est intervenu dans un délai de 10 ans à compter du dernier versement de l'aide, Mauna Kea sera délié de toute obligation de versement des retours financiers. De plus, si le montant cumulé de chiffre d'affaires est supérieur à 50 000 K€, 2 % du chiffre d'affaires généré devra être rétrocédé et ce, sur une durée de quinze ans.

11.2 Emprunts BEI

La Société a conclu un contrat de financement de 22,5 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) le 20 juin 2019, constituées initialement de trois tranches. Seules deux tranches ont été finalement tirées par la Société, la troisième tranche n'étant plus disponible pour la Société :

- Une première tranche de 11 500 K€, encaissée le 3 juillet 2019, portant un intérêt capitalisé de 5 % ;
- Une seconde tranche de 6 000 K€, encaissée le 8 juillet 2020, assortie d'un intérêt capitalisé de 4 % et d'un intérêt cash de 3 %.

La maturité initiale de ces tranches était de cinq ans, avec des échéances de remboursement fixées respectivement à juillet 2024 pour la Tranche 1 et juillet 2025 pour la Tranche 2.

En raison de ces échéances proches, la Société a engagé une restructuration du prêt, finalisée en avril 2024. Aux termes du nouvel accord, la BEI a accepté de reporter les remboursements finaux du principal et des intérêts à juillet 2028 pour la Tranche 1, et juillet 2029 pour la Tranche 2. Le calendrier amendé prévoit des remboursements progressifs du principal comme suit (i) 1,0 M€ en 2025, (ii) 2,5 M€ en 2026, (iii) 5,0 M€ en 2027. Par ailleurs, l'accord inclut un engagement de la Société à verser des redevances annuelles de 2 % sur certains revenus, sur une période de six ans à compter du 30 janvier 2024, pour un montant total minimum de 8 M€ et plafonné à 10 M€.

Des instruments sont également attachés à chacune des tranches : (i) 1 450 000 bons de souscription d'actions (BSA) au titre de la Tranche 1 permettant de souscrire à un maximum de 1 450 000 actions de la Société au prix d'exercice de 1,24031 € (initialement de 1,8856 €, abaissé dans le cadre de la renégociation), (ii) 500 000 BSA au titre de la Tranche 2 permettant de souscrire à un maximum de 500 000 actions de la Société à un prix d'exercice de 1,24031 €.

La finalisation de l'accord de restructuration restait conditionnée à (i) la réévaluation du prix d'exercice des BSA de la Tranche 1 à 1,24031 €, approuvée lors de l'Assemblée Générale 2024, (ii) une levée de financement de 7 M€ avant le 30 avril 2025.

À la date du présent document, cette dernière condition n'est pas encore remplie, entraînant une majoration des taux d'intérêt de 4 % sur l'ensemble des tranches à compter du 1er octobre 2024.

Enfin, l'ouverture d'une procédure de sauvegarde au bénéfice de la Société le 31 mars 2025, ayant pour effet de geler le passif, suspend l'ensemble des engagements liés à cet accord, lesquels font désormais l'objet d'une renégociation avec la BEI (voir note 24).

Conformément aux dispositions des normes IFRS, le Groupe a effectué les tests quantitatifs et qualitatifs pour déterminer le traitement comptable à appliquer suite à cette restructuration. En conséquence, le Groupe a constaté l'extinction de l'ancien emprunt et une nouvelle dette dont la juste valeur a été évaluée en appliquant un nouveau taux d'intérêt effectif. (Voir note 1.14)

11.3 Emprunts PGE

Le 17 juillet 2020, la Société a obtenu de la part de BNP Paribas et de Bpifrance un financement de 4 millions d'euros sous la forme d'un Prêt Garanti par l'État français (PGE). BNP Paribas et Bpifrance ont octroyé chacun un prêt de 2 millions d'euros à des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,25% et 1,75%. Ces prêts non dilutifs seront garantis par l'État français à hauteur de 90% (arrêtés ministériels des 23 mars et 17 avril 2020 accordant la garantie de l'État aux établissements de crédit et aux sociétés financières, en application de l'article 6 de la loi n°2020-289 du 23 mars 2020). Chaque prêt est d'une durée initiale d'un an. A la fin de la première année, le remboursement du principal dû peut être différé à nouveau, au choix de la Société, pour une durée maximale de 5 ans.

En 2021, les prêts ont été renégociés et les nouvelles échéances sont les suivantes : 24 juin 2026 et du 31 août 2026 avec des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,75% et 2,25%. Le remboursement du capital de BNP Paribas est mensuel tandis que celui de Bpifrance est trimestriel.

En 2024, le Groupe a obtenu un réaménagement des deux prêts :

- La maturité du PGE BNP a été rallongée d'une durée de 12 mois portant son terme du 24 juin 2026 au 24 juin 2027, avec une reprise des amortissements mensuels et intérêts à compter du 24 mai 2025. Le taux d'intérêt a été porté à 4% ;
- La maturité du PGE BPI a été rallongée d'une durée de 12 mois portant son terme au 31 août 2027, avec une reprise des échéances à compter du 1er juin 2025. Le taux d'intérêt a été porté à 5,25 % ;
- Une franchise de remboursement du capital a été consentie au Groupe pour la période du 1er juin 2024 au 31 mai 2025 inclus, pour les deux prêts.

11.4 Mobilisation de la créance CIR

La créance de 753 K€ liée au CIR de l'année 2024 a fait l'objet d'un préfinancement de 471 K€ en octobre 2024.

11.5 Instruments financiers dérivés

BSA BEI

Dans le cadre du financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), le Groupe a émis des bons de souscription d'actions (BSA). Cette émission a été analysée selon les critères de la norme IFRS 9. L'existence d'un put et le caractère variable du nombre d'actions auxquelles donneront droit les BSA entraînent la reconnaissance d'un instrument dérivé qui doit être évalué à la juste valeur à la date d'attribution. Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

La Tranche 1 est accompagnée de l'émission bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 1 450 000 actions de la Société (soit 5,75% du capital social sur une base non diluée) sous réserve des ajustements légaux et contractuels prévus par la documentation. Ces BSA ont été émis sur le fondement de la quatrième résolution (placement privé) adoptée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 5 octobre 2018. Le prix d'exercice des BSA, initialement égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5% soit 1,8856 € par BSA, a été rabaissé à 1,24031 € suite à la restructuration en 2024. Les BSA peuvent être exercés jusqu'au 3 juillet 2043 (jusqu'au 3 juillet 2039 initialement).

La Tranche 2 est également accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice à la souscription d'un maximum de 500.000 actions de la Société (soit 1,6% du capital social sur une base non diluée). Ces BSA ont été émis sur le fondement de la vingt-quatrième résolution adoptée par l'Assemblée Générale Mixte du 2 juillet 2020. Le prix d'exercice des BSA est égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5%, soit 1,24031 € par BSA. Les BSA peuvent être exercés jusqu'au 3 juillet 2044 (jusqu'au 3 juillet 2039 initialement).

Ces émissions ont été analysées selon les critères de la norme IFRS 9 et ont donné lieu à la reconnaissance d'instruments dérivés évalués à la juste valeur à la date d'attribution. Ils sont ensuite réévalués à chaque clôture en contrepartie du résultat.

Au 31 décembre 2024, ces dérivés ont été revalorisés en retenant les hypothèses suivantes :

	BSA Tranche 1	**BSA Tranche 2**
Valorisation au 31 décembre 2024	73 K€	24 K€
Maturité théorique	19,5 ans	20,5 ans
Maturité probable	5,5 ans	5,5 ans
Volatilité	55% à 4,5 ans 45% à 19 ans	55% à 4,5 ans 45% à 19 ans
Taux de mise en pension	4,0% par an	4,0% par an
Prix de référence	0,20 €	0,20 €

La variation de valeur entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024 est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

BSA Vester

En juillet 2024, une ligne de financement en capital a été mise en place avec la société Vester Finance.

Les modalités d'exercices sont décrites dans la Note 10.1 - Capital émis.

11.6 Maturité des dettes

La maturité des dettes au 31 décembre 2024 s'analyse comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	Montant brut	A moins d'un an	De un à trois ans	De trois à cinq ans	Plus de cinq ans
Dettes à long terme	7 157	-	1 715	5 442	-
Emprunts et dettes financières à court terme	24 773	24 773	-	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	3 274	3 274	-	-	-
Autres passifs courants	5 282	5 282	259	-	-
Total des passifs financiers	**40 486**	**33 329**	**1 974**	**5 442**	**-**

Note 12 : Provisions non courantes

Les provisions non courantes s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	31/12/2024
Engagements de retraite	47	16	(1)	-	-	62
Provisions pour litiges	25	47	-	(25)	-	47
Total des provisions non courantes	**72**	**63**	**(1)**	**(25)**	**-**	**109**

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2022	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	31/12/2023
Engagements de retraite	80	15	(13)	-	(35)	47
Provisions pour litiges	26	25	-	(26)	-	25
Provisions pour restructuration	13	-	(13)	-	-	-
Total des provisions non courantes	**119**	**40**	**(26)**	**(26)**	**(35)**	**72**

Engagements indemnités de départ à la retraite

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés (employé, ETAM, cadre) :

- Age de départ : 64 ans,
- Modalités de départ : départ volontaire,
- Table de mortalité : INSEE 2024
- Convention collective : métallurgie,
- Rotation du personnel :
    - 18-25 ans : 0%
    - 26-35 ans : 18%
    - 36-45 ans : 16%
    - 46-55 ans : 24%

- > 56 ans : 0%

- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2023)
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (identique à 2023)
- Taux d'actualisation : 3,35 % (contre 3,20% 2023) correspondant au taux iBoxx Corporate AA10+

Le Groupe ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite.

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 100 K€ à la clôture de l'exercice 2024.

Note 13 : Dettes fournisseurs et autre passifs courants

Aucune actualisation n'a été pratiquée sur les fournisseurs et comptes rattachés et les autres passifs courants dans la mesure où leur échéance est inférieure à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

13.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Les fournisseurs et comptes rattachés s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Fournisseurs et comptes rattachés	3 274	2 774

La hausse des dettes vis-à-vis des fournisseurs s'explique par un allongement des délais de paiement.

13.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Dettes fiscales	449	578
Dettes sociales	1 732	1 438
Autres dettes	109	235
Produits constatés d'avance	2 992	5 306
Total des autres passifs courants	**5 282**	**7 557**

Les dettes fiscales concernent principalement :

- les taxes assises sur les salaires, sur le chiffre d'affaires et sur la valeur ajoutée,
- et le solde d'impôt sur les sociétés de l'exercice 2023.

Les dettes sociales sont essentiellement relatives aux provisions pour congés payés, aux provisions des primes et commissions et aux sommes dues aux organismes sociaux. Leur hausse s'explique par l'obtention d'un échéancier de paiement auprès des organismes sociaux et de l'administration fiscale, résultant d'un accord négocié entre les parties.

Les produits constatés d'avance correspondent pour l'essentiel aux contrats de services et aux extensions de garanties dont la reconnaissance du chiffre d'affaires est différée au titre d'IFRS 15. Au 31 décembre 2022, ce poste avait été augmenté des 6,5 millions de dollars à recevoir dans le cadre de l'accord de licence conclu avec la société Tasly Pharmaceutical. Ce montant est reconnu en chiffre d'affaires sur la durée estimée de la prestation d'accompagnement des équipes de la JV par le Groupe, soit 36 mois. Sur l'exercice 2024, 2,2 millions d'euros ont donc été reconnus à ce titre. Le solde résiduel est à échéance à moins d'un an.

Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan

Au 31 Décembre 2024 (en milliers d'euros)	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts et créances	Dette au coût amorti
Actif					
Actifs financiers non-courants	222	-	-	222	-
Clients et comptes rattachés	1 332	-	-	1 332	-
Autres actifs courants (1)	1 060	-	-	1 060	-
Actifs financiers courants	-	-	-	-	-
Trésorerie	2 017	2 017	-	-	-
Total actif	**4 631**	**2 017**	**-**	**2 614**	**-**
Passif					
Dettes à long terme	7 158	169	-	-	6 989
Emprunts et dettes financières à court terme	24 773	-	-	-	24 773
Fournisseurs et comptes rattachés	3 274	-	-	-	3 274
Autres passifs courants (1)	2 290	-	-	-	2 290
Total passif	**37 495**	**169**	**-**	**-**	**37 326**

(1) Les avances et acomptes reçus ne donnant pas lieu à remboursement en trésorerie et les produits et charges constatés d'avance qui ne répondent pas à la définition d'un passif financier n'ont pas été repris.

Note 15 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Le chiffre d'affaires et les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

15.1 Chiffre d'affaires

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Chiffre d'affaires	7 655	10 480
Subventions d'exploitation	7	11
Crédits d'impôt recherche et autres crédits d'impôt	753	536
Total des produits	**8 415**	**11 027**

Le chiffre d'affaires du Groupe en 2024 est composé :

- des ventes des systèmes Cellvizio®, des consommables et des services associés ;
- des revenus issus de l'accord stratégique signé avec Tasly Pharmaceutical. Pour 2024, le Groupe a reconnu 2,2 millions d'euros de chiffre d'affaires lié à la reconnaissance étalée sur 3 ans du paiement de 6,5 millions de dollars relatifs à l'accord de licence. En 2023, ces revenus incluaient également un revenu "upfront" de 2,5 millions de dollars de la part de la JV au titre du savoir-faire relatif aux brevets transférés (Cf. note 1.18).
-

Le chiffre d'affaires par secteur géographique au 31 décembre 2024 se présente ainsi :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
EMEA (Europe, Moyen Orient, Afrique)	1 983	1 622
USA et Canada	3 456	4 493
Asie	2 216	4 365
Total chiffre d'affaires par zone géographique	**7 655**	**10 480**

Pour les besoins de l'analyse géographique, la Direction du Groupe alloue le chiffre d'affaires selon le lieu de la livraison des produits ou, en cas de prestations de services, en fonction de la localisation du siège social du client.

15.2 Crédits d'impôt

Le Crédit d'Impôt Recherche s'élève à 753 milliers d'euros pour 2024, en hausse par rapport à 2023 du fait de l'augmentation des dépenses éligibles, principalement des frais de personnel.

Note 16 Paiements fondés sur des actions

Les paiements fondés sur des actions concernent tous les bons (BSA/BSPCE/SO), les actions de préférence (AP) et les actions gratuites (AGA) attribués à des employés, à des prestataires de services et aux membres du conseil d'administration. Les modalités d'exercice sont détaillées dans les procès-verbaux des assemblées générales.

Les principales autres hypothèses utilisées pour la détermination de la charge résultant de paiements fondés sur des actions par application du modèle Black-Scholes de valorisation ont été les suivantes :

- Taux d'intérêt sans risque : taux des emprunts de l'état (indice GFRN),
- Dividende : néant,
- Turnover : 20 %,
- Volatilité : 55 % pour les BSA, BSPCE et SO octroyés en 2024.

La volatilité retenue correspond à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées du secteur d'activité dans lequel opère la Société et/ou ayant une capitalisation boursière et des volumes de titres échangés comparables à ceux de la Société. Les sociétés cotées dont les titres étaient négociés pour un montant inférieur à 1 € ont été exclues du panel.

Les prix d'exercice, durée de vie estimée et juste valeur des actions sous-jacentes à la date d'attribution des bons ont été utilisés pour la valorisation de chaque catégorie de rémunération en actions.

En 2024, l'impact des paiements fondés sur les actions résulte de l'émission de 6 552 000 instruments donnant droit au capital représentant près de 9,7% du capital au 31 décembre 2024. Ces instruments ont été attribués aux salariés, administrateurs et prestataires externes, dans une logique d'alignement de leurs intérêts avec ceux des actionnaires.

Note 17 Charges externes

17.1 Coûts des produits vendus

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Achats consommés	890	918
Charges de personnel	568	549
Charges externes	110	108
Impôts et taxes	18	21
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	486	504
Variation des en-cours et produits finis	(869)	(13)
Autres	12	32
Total Coût des produits vendus	**1 215**	**2 118**

En 2024, les coûts des produits vendus diminuent du fait d'une augmentation de la production stockée avec le décalage des ventes de systèmes aux Etats-Unis et l'absence de commandes minimales par la JV en Chine.

17.2 Coûts de recherche et développement

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Achats consommés	41	2
Charges de personnel	2 271	2 586
Charges externes	584	521
Impôts et taxes	34	37
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	610	702
Variation des en-cours et produits finis	11	31
Autres produits et charges opérationnels	(1)	12
Total Recherche & Développement	**3 550**	**3 860**

Les charges de personnel comprennent l'ensemble des charges salariales des effectifs rattachés à l'activité de recherche et développement. Leur diminution s'explique par la variation d'effectif sur la période.

Les charges externes comprennent principalement des frais d'études, des frais relatifs au maintien de la protection des brevets et des honoraires de conseil.

17.3 Coûts des Ventes & Marketing

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Achats consommés	(13)	(43)
Charges de personnel	3 394	3 945
Charges externes	1 202	1 707
Impôts et taxes	18	18
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	91	(48)
Autres	13	40
Total Ventes & Marketing	**4 705**	**5 618**

Les charges de personnel comprennent l'ensemble des charges salariales du personnel de vente et du département marketing. Leur baisse est liée à la réduction des effectifs commerciaux consécutive à plusieurs départs, ainsi qu'à une diminution de la rémunération variable en lien avec le recul des ventes aux États-Unis ;

Les charges externes comprennent principalement les frais de déplacement des commerciaux et les frais liés aux salons et autres évènements marketing. Ces charges sont en diminution sur la période, résultant de la mise en œuvre d'une politique active de réduction des coûts.

17.4 Coûts des Frais Généraux

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Achats consommés	56	38
Charges de personnel	1 640	1 868
Charges externes	2 248	2 632
Impôts et taxes	206	105
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	591	556
Autres	(296)	(195)
Total Frais Généraux	**4 445**	**5 004**

Les charges de personnel incluent l'ensemble des charges salariales liées à la direction générale et aux fonctions support (ressources humaines, juridique, finance, etc.). Elles sont en diminution sur la période, reflétant principalement l'absence de rémunération variable versée aux membres du comité exécutif au titre de l'exercice, ainsi qu'une réduction volontaire de la rémunération du Président-Directeur général.

Les charges externes enregistrent également une baisse, malgré une augmentation ponctuelle des frais juridiques liés aux renégociations d'emprunts. Cette diminution résulte de la mise en œuvre d'une politique active de maîtrise et de réduction des coûts.

Note 18 Résultat opérationnel non courant

Au 31 décembre 2023, les produits et charges opérationnels non courants s'élevaient à 6 918 milliers d'euros correspondant à la quote-part du Groupe de la plus-value sur la cession des brevets à la Joint-Venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd diminuée des honoraires de Cenponts intervenu dans la réalisation de l'opération.

Note 19 Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Gains de change	219	585
Autres produits financiers	239	359
Total des produits financiers	**458**	**944**
Pertes de change	(365)	(602)
Charges d'intérêts	(457)	(270)
Autres charges financières	(238)	(79)
Dot./dép des actifs financiers	-	(8)
Pertes sur équivalents de trésorerie	-	1
Charges d'actualisation	(2 036)	(1 943)
Total des charges financières	**(3 096)**	**(2 900)**
Total des produits et charges financiers	**(2 638)**	**(1 956)**

Les produits financiers sont principalement composés :

- des gains de change et des intérêts sur des comptes à court terme, en forte diminution sur la période ;
- de l'impact du retraitement en IFRS de la renégociation de l'emprunt auprès de la BEI pour 112 K€ (voir note 1.14).

Les charges financières comprennent principalement les charges d'actualisation correspondant aux intérêts relatifs au prêt octroyé par la BEI et à l'avance remboursable de BPI France.

Note 20 Charge d'impôt

Le Groupe n'active pas, par prudence, les déficits fiscaux dont il dispose en France et aux États-Unis.

L'impact comptable de la mise en place de la J.V. et la législation fiscale française l'ont amené à constater une charge d'impôt pour l'exercice 2023.

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/20223
Résultat net des sociétés intégrées	(10 404)	(3 727)
Quote-part de résultat des sociétés MEE	1 683	2 528
Charge d'impôt	-	475
Résultat avant impôt des entreprises intégrées	**(8 721)**	**(725)**
Charge d'impôt théorique 25%	**(2 180)**	**(181)**
Autres charges non déductibles et produits non imposables	(44)	(45)
Différence de taux d'impôt	(528)	(459)
Limitation d'impôts différés actifs non activés	2 752	1 160
Charge d'impôt réelle	**0**	**475**

Note 21 Engagements

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Part à - 1 an	671	1 280
Part 1 à 5 ans	3 123	1 989
Part à + 5 an	-	-
Total Engagement Autres contrats	**3 794**	**3 269**

Au 31 décembre 2024, les engagements sont les suivants :

Obligations au titre de l'emprunt BEI

Suite à l'accord de restructuration du financement de la BEI signé le 24 avril 2024, les obligations ont été mises à jour. Tout d'abord l'accord stipule la finalisation sera définitivement acquise dès que le groupe aura levé 7 millions d'euros par le biais d'accords de licence, de partenariats, de levées de fonds ou d'autres moyens entre le 1er janvier 2024 et le 30 avril 2025. En outre, l'accord comprend un engagement à payer des redevances annuelles de 2 % sur certains revenus sur une période de six ans à compter du 30 janvier 2024, plafonnées à 10 millions d'euros.

Les garanties, prises par la BEI d'une part sur les stocks et les créances clients et d'autre part sur le nantissement de certains brevets ont été allongées pour couvrir les nouvelles échéances.

Des covenants financiers sont également intégrés aux obligations contractuelles, à savoir :

- Une position de trésorerie supérieure à 4 millions d'euros ;

- Un ratio de taux de couverture de la dette supérieur à 2.0 :1.0 ;

- Un ratio dettes sur capitaux propres de 1.0 :1.0 ;

- Un niveau de revenu et d'EBITDA minimum.

Obligations au titre d'autres contrats

Le Groupe sous-traite auprès de fournisseurs la fabrication de certains sous-ensembles nécessaires à la fabrication de ses produits. Afin de sécuriser ses opérations, il s'est engagé à acheter une certaine quantité de sous-ensembles auprès de certains fournisseurs.

Nantissement

Afin de garantir ses obligations financières envers un prestataire essentiel à la continuité de ses opérations, la Société a mis en place une lettre de crédit stand-by. En contrepartie de cet engagement, un compte bancaire rémunéré d'un montant de 100 000 euros a été nanti et restera bloqué jusqu'au 24 mars 2025.

Note 22 Relations avec les parties liées

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres de la Direction générale et autres parties liées du Groupe, ont été comptabilisées en charges au cours des exercices présentés :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	31/12/2023
Salaires et traitements des principaux dirigeants	197	211
Paiements fondés sur des actions des principaux dirigeants	136	40
Engagements de retraite des principaux dirigeants	4	1
Jetons de présence Mandataires Sociaux	54	76
Paiements fondés sur des actions Mandataires sociaux	48	33
	439	**361**

Note 23 Résultat par action

	31/12/2024	31/12/2023
Résultat net (en K€)	**(10 404)**	**(3 727)**
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)	64 072	49 302
Résultat net par action (en €)	**(0.16)**	**(0.08)**
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)	70 073	62 077

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires du Groupe par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires et de préférence en circulation au cours de l'exercice.

Note 24 Événements postérieurs à la clôture

Le 31 mars 2025, le Tribunal des activités économiques de Paris a accédé à la demande d'ouverture d'une procédure de sauvegarde au bénéfice de la Société, au regard de sa situation financière. Cette démarche s'inscrit dans une volonté proactive de la direction de Mauna Kea Technologies de créer les conditions les plus favorables à la réussite de sa transformation et de maximiser la valeur unique de sa technologie. Durant cette période d'observation, la Société poursuivra ses activités sous la protection juridique offerte par la procédure, tout en bénéficiant de conditions plus favorables pour conclure ses négociations stratégiques et financières. À ce titre, le passif antérieur à la procédure de la Société est gelé durant la durée de la procédure.

Le 31 mars 2025 également, la Société est officiellement entrée en négociation exclusive en vue d'un accord de licence pour sa technologie Cellvizio dans un large domaine thérapeutique, avec un acteur majeur du secteur.

5.2.2. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

A l'Assemblée Générale de la société Mauna Kea Technologies,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Mauna Kea Technologies relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2024, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

- Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

- Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes, sur la période du 1er janvier 2024 à la date d'émission de notre rapport.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note 1.1 « Principes d'établissement des comptes du Groupe » de l'annexe des comptes consolidés.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L. 821-53 et R. 821-180 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans

toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 821-55 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;

- Il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;

- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Paris-La Défense, le 30 avril 2025

Le Commissaire aux Comptes
ERNST & YOUNG et Autres

Franck Sebag

5.3. Comptes sociaux

5.3.1. Comptes sociaux pour l'exercice clos le 31 décembre 2024

- **Bilan actif**

Rubriques	Montant brut	Amort. Prov.	Net 31/12/2024	Net 31/12/2023
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Concessions, brevet, et droits similaires	909 983	(891 613)	18 371	7 043
Autres immobilisations incorporelles	45 278	(22 291)	22 986	21 420
Avances, acomptes sur immo. Incorporelles			-	-
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Constructions	49 715	(49 715)	-	-
Installations techniques, mat. et outillage	1 073 057	(1 015 390)	57 667	83 734
Autres immobilisations corporelles	1 176 289	(1 051 337)	124 952	169 189
IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES				
Autres participations	16 924 039	(1 950 077)	14 973 962	16 433 962
Créances rattachées à des participations	81 189 736	(74 974 338)	6 215 398	6 134 558
Autres immobilisations financières	212 310	-	212 310	298 322
ACTIF IMMOBILISE	**101 580 405**	**(79 954 760)**	**21 625 646**	**23 148 228**
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières, approvisionnements	1 953 126	(241 388)	1 711 737	1 214 251
Produits intermédiaires et finis	2 823 599	(830 426)	1 993 174	1 381 826
Avances et acomptes versés sur commandes	111 708	-	111 708	294 445
CRÉANCES				
Créances clients et comptes rattachés	1 075 197	(28 294)	1 046 903	1 120 454
Autres créances	924 358	-	924 358	777 812
DIVERS				
Disponibilités	1 273 546	-	1 273 546	7 540 327
COMPTES DE RÉGULARISATION				
Charges constatées d'avance	367 196	-	367 196	389 663
ACTIF CIRCULANT	**8 528 730**	**(1 100 108)**	**7 428 622**	**12 718 777**
Frais d'émission d'emprunts à étaler	112 956		112 956	
Ecart de conversion actif	61 049	-	61 049	7 143
TOTAL GENERAL	**110 283 141**	**(81 054 868)**	**29 228 273**	**35 874 148**

- **Bilan passif**

Rubriques	Exercice 2024	Exercice 2023
Capital social ou individuel (dont versé : 2 709 285)	2 709 285	2 464 410
Primes d'émission, de fusion, d'apport	9 290 794	7 575 178
Autres réserves	53 975	53 975
Report à nouveau	(18 225 742)	(28 628 034)
RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)	**(13 839 043)**	**10 402 292**
CAPITAUX PROPRES	**(20 010 731)**	**(8 132 179)**
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	4 414 104	4 308 575
AUTRES FONDS PROPRES	**4 414 104**	**4 308 575**
Provisions pour risques	107 837	32 143
Provisions pour charges	-	-
PROVISIONS	**107 837**	**32 143**
DETTES FINANCIÈRES		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	2 244 717	2 661 156
Emprunts et dettes financières divers	24 297 693	21 334 820
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 068 111	2 965 361
Dettes fiscales et sociales	2 126 511	1 942 553
DETTES DIVERSES		
Autres dettes	15 608	28 959
COMPTES DE RÉGULARISATION		
Produits constatés d'avance	2 225 339	4 587 591
DETTES	**33 977 978**	**33 520 439**
Ecart de conversion passif	10 739 085	6 145 169
TOTAL GENERAL	**29 228 273**	**35 874 148**

- **Compte de résultat**

Rubriques	Exercice 2024			Exercice
	France	Exportations	Total	2023
Ventes de marchandises	-	-	-	75
Production vendue de biens	360 703	2 611 635	2 972 338	3 820 940
Production vendue de services	105 368	3 217 133	3 322 501	5 328 649
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	**466 071**	**5 828 768**	**6 294 839**	**9 149 665**
Production stockée			854 069	89 995
Subventions d'exploitation			6 500	10 667
Reprises sur dép. ,prov. (et amortissements), transferts de charges			486 739	222 529
Autres produits			282 702	345 716
PRODUITS D'EXPLOITATION			**7 924 849**	**9 818 571**
Achats de matières premières et autres approvisionnements)			(1 463 295)	(1 036 658)
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)			408 391	(38 528)
Autres achats et charges externes			(4 189 670)	(4 628 503)
Impôts, taxes et versements assimilés			(264 578)	(171 472)
Salaires et traitements			(3 956 654)	(4 338 021)
Charges sociales			(1 777 449)	(1 921 961)
Dotations d'exploitation :				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			(124 952)	(254 178)
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations			-	-
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations			(474 286)	(408 819)
Dotations aux provisions			-	-
Autres charges			(64 832)	(172 900)
CHARGES D'EXPLOITATION			**(11 907 326)**	**(12 971 039)**
RÉSULTAT D'EXPLOITATION			**(3 982 477)**	**(3 152 468)**
PRODUITS FINANCIERS			**3 955 445**	**2 716 199**
Autres intérêts et produits assimilés			3 926 755	2 326 291
Reprises sur provisions et transferts de charges			8 485	9 316
Différences positives de change			20 205	380 592
CHARGES FINANCIÈRES			**(14 437 181)**	**(4 389 492)**
Dotations financières aux amortissements et provisions			(11 462 929)	(2 603 211)
Intérêts et charges assimilées			(2 962 582)	(1 353 070)
Différences négatives de change			(11 670)	(433 211)
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				

RÉSULTAT FINANCIER		**(10 481 736)**	**(1 673 293)**
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		**(14 464 213)**	**(4 825 761)**
PRODUITS EXCEPTIONNELS		**31 888**	**16 775 139**
Produits exceptionnels sur opérations de gestion		5 581	305
Produits exceptionnels sur opérations en capital		1 308	16 762 227
Reprise sur provisions et transfert de charges		25 000	12 608
CHARGES EXCEPTIONNELLES		**(160 111)**	**(1 607 978)**
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion		(13 197)	(8 577)
Charges exceptionnelles sur opérations en capital		(100 126)	(1 574 400)
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions		(46 788)	(25 000)
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL		**(128 223)**	**15 167 162**
Impôts sur les bénéfices		753 393	60 892
TOTAL PRODUITS		**11 912 182**	**29 309 910**
TOTAL CHARGES		**(25 751 225)**	**18 907 617**
BENEFICE OU PERTE		**(13 839 043)**	**10 402 292**

- **Activité de la société**

Créée en 2000, 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 classifier 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.

- **Faits caractéristiques de l'exercice**

Activité aux Etats-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.

Les ventes de capital se sont élevées à trois systèmes Cellvizio® en 2024, dont un vendu à l'*Ohio State University* au 4ème trimestre, contre quatre systèmes en 2023. Cela représente un manque à gagner important au 4ème 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 a 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.

Revue des options stratégiques

Le 19 novembre 2024, le Groupe a annoncé le lancement d'un processus stratégique couvrant un large spectre de possibilités, allant d'une opération de fusion-acquisition à la conclusion d'accords de licence et/ou de commercialisation. Dans ce cadre, le Groupe a retenu les services de RM Global, banque d'affaires américaine spécialisée dans le secteur de la santé.

Ce processus vise à assurer la stabilité opérationnelle de la Société et à sécuriser les financements nécessaires au déploiement du potentiel commercial à long terme de sa plateforme Cellvizio.

Évènements survenus depuis la clôture de l'exercice

Le 31 mars 2025, le Tribunal des activités économiques de Paris a accédé à la demande d'ouverture d'une procédure de sauvegarde au bénéfice de la Société, au regard de sa situation financière. Cette démarche s'inscrit dans une volonté proactive de la direction de Mauna Kea Technologies de créer les conditions les plus favorables à la réussite de sa transformation et de maximiser la valeur unique de sa technologie. Durant cette période d'observation, la Société poursuivra ses activités sous la protection juridique offerte par la procédure, tout en bénéficiant de conditions plus favorables pour conclure ses négociations stratégiques et financières. À ce titre, le passif antérieur à la procédure de la Société est gelé durant la durée de la procédure.

Le 31 mars 2025 également, la Société est officiellement entrée en négociation exclusive en vue d'un accord de licence pour sa technologie Cellvizio dans un large domaine thérapeutique, avec un acteur majeur du secteur.

Règles et méthodes comptables

Note 1: Principes d'établissement des comptes

Les comptes annuels de la Société ont été établis suivant les normes, principes et méthodes du plan comptable général annexé au règlement 2016-07 de l'Autorité des Normes Comptables du 4 novembre 2016, homologué par l'arrêté du novembre 2016, conformément aux dispositions de la législation française, dans le respect du principe de prudence, suivant les hypothèses de base et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels :

1. Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
2. Indépendance des exercices ;
3. Continuité de l'exploitation.

Au cours des dernières années, la Société a réduit de manière significative ses pertes ainsi que sa consommation de trésorerie, laquelle s'élève désormais à environ un demi-million d'euros par mois hors échéances de remboursement des financements. Bien qu'elle demeure dépendante de financements externes (augmentations de capital, emprunts ou autres) à ce stade, cette dépendance est bien moins prononcée qu'auparavant. En effet, au regard de son plan d'affaires, la Société anticipe une atteinte de la rentabilité d'ici fin 2026.

Afin de disposer d'une visibilité financière suffisante dans les prochaines années, la Société a obtenu, le 31 mars 2025, l'ouverture d'une procédure de sauvegarde. Celle-ci permet dans un premier temps de geler les échéances de remboursement bancaires pendant la durée de la procédure (six mois renouvelables), puis, dans un second temps, de réaménager la dette en étalant les remboursements sur une période pouvant aller jusqu'à dix ans, et potentiellement d'obtenir des abandons de créances.
Compte tenu de ces éléments, ainsi que des ressources financières disponibles au 31 décembre 2024 (2,0 millions d'euros de trésorerie incluant la filiale aux US) et de la dynamique de l'activité commerciale, la Société estime pouvoir financer son exploitation jusqu'à la fin du premier semestre 2025. Elle évalue par ailleurs son besoin de financement à douze mois à environ 5 millions d'euros, incluant son activité aux Etats-Unis, et dispose de plusieurs options pour le couvrir.

D'une part, dans le cadre du processus stratégique lancé fin 2024, la Société a engagé plusieurs discussions pour la conclusion d'accords de licence avec des partenaires stratégiques, susceptibles de donner lieu à des paiements initiaux à la signature, ainsi qu'à des paiements complémentaires liés à l'atteinte d'objectifs opérationnels et commerciaux. Plus spécifiquement, elle a annoncé le 31 mars 2025 être entrée en négociation exclusive pour un accord de licence dans un large domaine thérapeutique, tout en poursuivant parallèlement d'autres discussions stratégiques. D'autre part, la Société étudie avec plusieurs banques d'affaires diverses solutions de financement dilutif (augmentations de capital via offres publiques ou placements privés) ou d'emprunt.

Eu égard à ces différentes options, 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.

Les principes et méthodes comptables les plus significatifs ayant servi à l'établissement des comptes sociaux se résument comme suit :

Note 2: Immobilisations

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les frais de brevets ainsi que les frais de recherche et développement développés en interne sont comptabilisés dans les charges de l'exercice.

Les autres immobilisations corporelles et incorporelles sont comptabilisées au coût d'acquisition et leur amortissement est calculé en fonction de leur durée probable d'utilisation.

Le mode et la durée d'amortissements par catégorie d'immobilisations se résument comme suit :

Catégorie	Durée	Mode
Logiciels	1 à 3 ans	Linéaire
Brevets, Licences, Marques	20 ans	Linéaire
Autres immobilisations corporelles :		
- agencements	7 ans	Linéaire
- outillage	2 à 7 ans	Linéaire
- matériel informatique	3 ans	Linéaire
- mobilier	5 ans	Linéaire

Immobilisations financières et valeurs mobilières de placement

Les éléments composant l'actif immobilisé ont été évalués suivant la méthode des coûts historiques, qui se caractérise par l'emploi des coûts nominaux exprimés en euros courants. La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

Note 3: Évaluation des stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition selon les méthodes suivantes :

Désignations	Méthodes
Matières premières	Coût moyen pondéré
En-cours de production	Coût d'en-cours de production
Produits finis	Coût de revient, à l'exception des frais de commercialisation

Le coût d'acquisition est composé :

- du prix d'achat, y compris les droits de douane et autres taxes non récupérables,
- après déduction des rabais commerciaux, remise, escomptes de règlement et autres éléments similaires,
- des frais de transport, de manutention, des charges de stockage (si les conditions spécifiques d'exploitation le justifient),
- et des autres coûts directement attribuables à l'acquisition.

Le coût de production comprend les consommations de matières premières, les charges directes, les amortissements des biens concourant à la production.

Le matériel de démonstration destiné à être vendu à court terme est inscrit en stocks.

Les stocks ont, le cas échéant, été dépréciés par voie de provision pour tenir compte de leur valeur de réalisation à la date d'arrêté des comptes.

Note 4: Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

Note 5: Provisions

En vertu du principe de prudence, des provisions pour risques et charges sont constituées pour faire face aux sorties probables de ressources au profit des tiers sans contrepartie pour la Société. Ces provisions sont estimées en prenant en considération les hypothèses les plus probables à la date d'arrêté des comptes.

La Société n'a pas opté pour la comptabilisation de la provision pour engagement de retraite.

Note 6: Opérations en monnaies étrangères

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération.

Les créances et dettes en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont converties au cours en vigueur à cette date. La différence de conversion est inscrite au bilan aux postes « écarts de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques.

Les comptes de trésorerie en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont convertis au cours en vigueur à cette date. Les gains ou pertes de change résultant de cette conversion sont enregistrés en résultat.

Note 7: Subventions

La Société a bénéficié d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni dans la note Dettes Financières du paragraphe 5.3.3.

Les subventions sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et qu'elles seront encaissées.

Les subventions sont donc reconnues au moment où le dossier justifiant les dépenses de recherche de développement encourues a été accepté par l'organisme financeur.

Note 8: Crédit impôt recherche

Les entreprises qui justifient de dépenses remplissant les critères requis bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être imputé sur le montant de l'impôt sur les sociétés. Ce crédit d'impôt est comptabilisé dans le poste « Impôts sur les bénéfices ».

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création.

Une convention cadre de cession de créances a été signée en 2024 entre Mauna Kea Technologies SA (le Cédant), le fonds commun de Titrisation Predirec Innovation 3 (le Cessionnaire) et Neftys Conseil (l'Arrangeur) permettant la cession de créances 2024. Le montant cédé a été imputé des retenues de garanties 7,5%, de la déduction initiale de 7,028% et de la commission de structuration 0,25%. Les cessions de ces créances ont été constatées au moment du transfert de propriété de celles-ci et ont entraîné la suppression au bilan de ces créances en contrepartie de la trésorerie reçue.

Note 9: Dérogations aux principes généraux

Changement de méthode d'évaluation

Aucun changement notable de méthode d'évaluation n'est intervenu au cours de l'exercice.

Changements de méthode de présentation

Aucun changement notable de méthode de présentation n'est intervenu au cours de l'exercice.

Note 10: Reconnaissance du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société est composé :

1. De la vente de systèmes Cellvizio, des consommables (sondes) et des services associés (maintenance et

réparation).

La Société comptabilise les ventes de systèmes et consommables en chiffre d'affaires dès lors que le transfert de propriété est réalisé. Ce transfert de propriété est matérialisé par un contrat, un bon de commande et un bon de livraison.

Tandis que les ventes de prestations de services de maintenance couvrant une période dépassant l'exercice comptable sont comptabilisées en produits constatés d'avance. Ces revenus différés sont donc étalés dans le temps selon la durée de prestations contractées avec le client.

2. Des revenus issus de l'accord stratégique signé avec Tasly Pharmaceutical en 2022.

Suite à la création de Mauna Kea Medical Enginering Technology Co, le Groupe a signé deux contrats avec cette JV

- Un contrat de cession de technologie en date du 30 novembre 2022 ;
- Un contrat de licence en date du 23 décembre 2022.

(i) Contrat de cession de technologie

Le Groupe devait réaliser les démarches nécessaires au transfert de propriété des brevets apportés à la coentreprise (JV), en contrepartie d'un paiement de 2,5 millions USD par cette dernière.

L'intégralité des brevets a été transférée le 17 février 2022. Toutefois, le contrat prévoyait une condition suspensive, qui a été levée le 20 avril 2023.

En conséquence, le chiffre d'affaires correspondant a été entièrement reconnu à la date de levée de la condition suspensive.

(ii) Contrat de licence

Selon les termes des accords signés avec la JV, la Société :

- accorde à la JV une licence exclusive d'une durée de 8 ans pour :
    - (i) commercialiser certaines indications de Cellvizio en Chine,
    - (ii) développer et commercialiser Cellvizio à l'international dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie,
    - (iii) fabriquer des unités Cellvizio destinées au marché chinois ;
- s'engage à fournir à la JV un accompagnement technique ainsi qu'un transfert de savoir-faire, afin de rendre la JV pleinement autonome.

En contrepartie, la JV s'engage à verser à la Société :

- un paiement initial ("upfront payment") de 6,5 millions USD au titre de la licence, encaissé en janvier 2023 ;
- un paiement additionnel ("technology transfer material fee") de 0,5 million USD, conditionné à la finalisation d'une première phase de transfert technologique ;
- un second paiement de 0,5 million USD, également au titre de la licence, à verser à l'issue du transfert à la JV d'une partie du stock détenu par un distributeur local ;
- des redevances équivalentes à 7,5 % des ventes réalisées par la JV, sous certaines conditions.

Pendant la phase de transfert technologique, la JV s'engage également à acheter auprès de Mauna Kea

Technologies des volumes minimums de systèmes et de sondes Cellvizio pendant une durée de 5 ans.

Lors de la phase de fabrication locale en Chine (« *local product* »), Mauna Kea Technologies percevra des redevances de 7,5 % sur les ventes réalisées par la JV, sous réserve de certaines conditions.

Traitement comptable

La Société considère que la licence concédée à la JV se compose de deux phases distinctes :

3. une phase initiale de transfert de savoir-faire et d'accompagnement, au terme de laquelle la JV deviendra autonome,

4. une phase d'exploitation autonome par la JV.

Cette première phase est estimée à une durée de 36 mois, au terme de laquelle la JV sera en mesure de fabriquer elle-même les systèmes.

En conséquence, les paiements de 6,5 millions USD (upfront) et de 0,5 million USD (transfert technologique) sont considérés comme des contreparties du transfert de savoir-faire et de l'accompagnement. Le chiffre d'affaires est donc reconnu de manière linéaire sur les 36 mois suivant la signature du contrat de licence.

Reconnaissance du chiffre d'affaires :

- Exercice 2023 : 4,3 millions d'euros
    - 2,0 millions d'euros (2,5 MUSD) liés au transfert des brevets, achevé au 1er semestre 2023 ;
    - 2,3 millions d'euros (2,2 MUSD) au titre du contrat de licence, correspondant à l'étalement des paiements initiaux sur 36 mois.
- Exercice 2024 : 2,0 millions d'euros (2,2 MUSD) de chiffre d'affaires reconnus au titre de la poursuite de l'étalement du contrat de licence.

5.3.2. Informations relatives au bilan actif

Immobilisations corporelles et incorporelles

Tableau des acquisitions et des mises au rebut de l'exercice

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2023	Acquisitions	Cessions	Au 31/12/2024
Concessions, brevet, et droits similaires	922 588	17 057	(29 662)	909 983
Autres postes d'immobilisation incorporelles	43 025	2 253	-	45 278
Total Immo. Incorporelles	**965 613**	**19 310**	**(29 662)**	**955 261**
Constructions installations, agencements…..	51 090	-	(1 375)	49 715
Installations générales, et agencements	499 811	1 247	(24 474)	476 584
Installations techniques, matériels et outillages	1 364 730	19 587	(311 260)	1 073 057
Matériel de bureau et informatique, mobilier	751 342	27 010	(78 648)	699 704
Total Immo. Corporelles	**2 666 973**	**47 844**	**(415 757)**	**2 299 060**
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-
Total Encours Corporelles	**-**	**-**	**-**	**-**
TOTAL	**3 632 586**	**67 154**	**(445 419)**	**3 254 321**

Les variations des postes d'immobilisations corporelles et incorporelles d'un exercice à l'autre sont dues à des mouvements d'acquisitions et de cessions d'actifs réalisées par la Société pour les besoins de son activité.

Tableau des amortissements

Les amortissements des immobilisations incorporelles et corporelles sont calculés suivant les modes linéaire ou dégressif, selon la nature des biens, et en fonction de la durée de vie prévue.

Tableau des amortissements techniques

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2023	Dotations	Diminutions ou reprises	Au 31/12/2024
Concessions, brevet, et droits similaires	915 546	5 729	(29 662)	891 613
Autres immobilisations incorporelles	21 605	686	-	22 291
Total Amort. Immo. Incorporelles	**937 151**	**6 415**	**(29 662)**	**913 904**
Constructions	51 090	-	(1 375)	49 715
Installations générales et agencements	433 896	18 948	(23 517)	429 327
Installations techniques, matériels et outillages	1 280 995	45 157	(310 763)	1 015 389
Matériel de bureau informatique, mobilier	648 069	49 363	(75 422)	622 010
Total Amort. Immo. Corporelles	**2 414 050**	**113 468**	**(411 077)**	**2 116 441**
TOTAL	**3 351 201**	**119 883**	**(440 739)**	**3 030 345**

Provision pour dépréciation des immobilisations

Se référer au paragraphe 5.3.3, État des provisions.

Immobilisations financières

Tableau des mouvements de l'exercice :

Chiffres exprimés en euros	Valeur Brute au 31/12/2023	Acquisitions et Virements de poste à poste	Cessions et Virements de poste à poste	Valeur Brute au 31/12/2024	Provision	Valeur Nette au 31/12/2024
Titres MKT Inc. et compte courant MKT Inc. *	71 200 093	12 252 793	(2 240 074)	81 212 812	(74 997 415)	6 215 398
Titres Tasly Maun Kea Medical Engineering Technology Co. **	16 890 962	-	-	16 890 962	(1 927 000)	14 963 962
Titres de participation CellTolerance ***		10 000		10 000	-	10 000
Prêts et autres immobilisations financières	299 664	110 065	(197 418)	212 310	-	212 310
TOTAL	**88 390 719**	**12 372 858**	**(2 437 493)**	**98 326 084**	**(76 924 415)**	**21 401 670**

* Les titres MKT Inc. représentent 23 077 euros à fin 2023 et fin 2024 et sont intégralement dépréciés. Le compte courant MKT Inc. est déprécié à hauteur de la situation nette de la filiale.

** La société Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd a été créée le 3 novembre 2022.

*** La société CellTolerance, filiale à 100% de Mauna Kea Technologies, a été créée en 2024.

Comptes de stocks de marchandises et de travaux en cours

A la clôture de chaque exercice, les stocks et en-cours de produits finis comprennent certains actifs relatifs à des produits qui ne figurent plus en catalogue. Ces actifs identifiés sont conservés par la Société afin que le Service Après-Vente puisse s'en servir et sont dépréciés à hauteur de 80%.

Les Cellvizio® confiés à des hôpitaux avec lesquels le Groupe a des accords de partenariat et les Cellvizio® ancienne génération font l'objet d'une dépréciation linéaire sur 5 ans.

Le montant des stocks se décompose ainsi :

Chiffres exprimés en euros	Montant Brut	Dépréciation	Solde au 31 12 2024
Matières premières	1 953 126	(241 388)	1 711 737
Produits finis	2 823 599	(830 426)	1 993 174
TOTAL	**4 776 725**	**(1 071 814)**	**3 704 911**

Les produits finis comprennent les produits finis et les produits semi-finis.

L'augmentation des dépréciations concerne les stocks à faible rotation et les Cellvizio® ancienne génération.

Provisions pour dépréciation des stocks et des créances

Se référer au paragraphe 5.3.3., État des Provisions.

État des échéances des créances

Les créances détenues par la Société s'élèvent à 83 768 796 € en valeur brute au 31/12/2024 et elles se décomposent comme suit :

Chiffres exprimés en euros	Montant Brut	A un an au plus	A plus d'un an
ACTIF IMMOBILISE :	**81 402 045**	**-**	**81 402 045**
Créances rattachées à des participations	81 189 736	-	81 189 736
Autres immobilisations financières	212 310	-	212 310
ACTIF CIRCULANT :	**2 366 751**	**2 336 114**	**30 637**
Clients	1 046 903	1 046 903	-
Clients douteux	28 294	-	28 294
Personnel et comptes rattachés	6 481	6 481	-
Organismes sociaux	2 432	2 432	-
État : impôts et taxes diverses	912 446	912 446	-
Débiteurs divers	3 000	3 000	-
Charges constatées d'avance	367 196	364 853	2 343
TOTAL	**83 768 796**	**2 336 114**	**81 432 683**

Montants des prêts accordés en cours d'exercice	-
Montant des remboursements obtenus en cours d'exercice	-
Prêts et avance consentis aux associés (personnes physiques)	-

Les créances rattachées à des participations correspondent au compte courant consenti à la filiale Mauna Kea Technologies Inc, et leur forte hausse est liée à la variation du cours de change USD/EUR.

Créances clients et comptes rattachés

CREANCES	Montant brut	Amort. Prov.	Net 31/12/2024	Net 31/12/2023
Créances clients et comptes rattachés	1 075 197	28 294	1 046 903	1 120 454
Autres créances	924 358	-	924 358	777 812
TOTAL	**1 999 555**	**28 294**	**1 971 261**	**1 898 265**

Les autres créances ont augmenté du fait de la créance de crédit impôt recherche en hausse par rapport à 2023.

Les provisions sont établies selon les modalités décrites au paragraphe 5.3.1., Note 4: Créances.

Dont créances Groupe :

Chiffres exprimés en euros	2024	2023
Clients sociétés affiliées consolidées	804 123	719 247
TOTAL	**804 123**	**719 247**

Produits à recevoir

Le montant des produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan s'élève à :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Clients – Factures à établir	659 686	573 966
Produits à recevoir	2 432	17 730
TOTAL	**662 118**	**591 696**

Valeurs mobilières de placement

Au 31 décembre 2024, la Société ne détient aucun OPCVM monétaires.

Comptes de régularisation

Charges constatées d'avance

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Charges d'exploitation	327 097	389 663
Charges financières	40 099	-
Charges exceptionnelles	-	-
TOTAL	**367 196**	**389 663**

Écarts de conversion

ECART ACTIF		ECART PASSIF	
	Euros		**Euros**
Diminution des créances	-	Diminution des dettes	5 697
Augmentation des dettes	61 049	Augmentation des créances	10 733 388
TOTAL	**61 049**	**TOTAL**	**10 739 085**

L'écart de conversion est principalement lié aux créances en dollars américains avec la filiale Mauna Kea Technologies Inc.

5.3.3. Informations relatives au bilan passif

- **Capitaux propres**

Capital social

Le capital social est fixé à la somme de deux millions sept cent neuf mille deux cent quatre-vingt-cinq euros

(2 709 285 €). Il est composé de 67 732 127 actions de valeur nominale égale à 0,04 €.

Ce nombre s'entend hors « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), « Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise » (BSPCE) et options de souscription octroyées à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société.

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 31 décembre 2023, en milliers d'euros :

Nature des opérations	Capital en euros	Prime d'émission en euros	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital social
Au 31 décembre 2023	**2 464 410**	**7 574 628**	**15 133 772**	**61 610 247**
Plan AGA 2021	4 875	(4 875)	121 880	61 732 127
Conversion BSA (Vester)	240 000	1 758 068	6 000 000	67 732 127
Souscription BSA	-	24 100	-	67 732 127
Coûts de transaction	-	(62 227)	-	67 732 127
Total au 31 décembre 2024	**2 709 285**	**9 289 694**	**21 255 652**	**67 732 127**

Le 24 juin 2024, le Conseil d'administration a constaté la fin de la période d'acquisition d'un plan d'actions gratuites ordinaires, ce qui s'est traduit par une augmentation de capital de 4 875 euros et la création de 121 880 actions ordinaires.

Dans le cadre de la ligne de financement en capital mise en place en 2023 et renouvelée en juillet 2024 avec la société Vester Finance, 6 000 000 actions ont été souscrites, entraînant une augmentation du capital social de 240 000 euros assortie d'une prime d'émission de 1 758 068 euros.

Instruments dilutifs donnant accès au capital

Depuis sa création, la Société a émis des « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), des bons de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BSPCE" et autres) ainsi que des options de souscription d'actions (SO), des actions gratuites de performance (AGAP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2023 est présentée ci-dessous.

		Options	Nb actions potentielles
Au 31 décembre 2023		**14 315 328**	**14 690 553**
Créés sur la période :			
SO	31/01/2024	20 000	20 000
BSA	31/01/2024	50 000	50 000
SO	05/04/2024	50 000	50 000
BSA	24/06/2024	240 000	240 000
SO	24/06/2024	1 580 000	1 580 000
AGA	24/06/2024	4 612 000	4 612 000
BSA	23/07/2024	5 500 000	5 500 000
Exercés / convertis sur la période		(6 121 880)	(6 121 880)
Perdus sur la période		(902 900)	(902 900)
Au 31 décembre 2024		**19 342 548**	**19 717 773**

Les nouveaux instruments émis en 2024 sont les suivants :

- Le 31 janvier 2024, 20 000 options ont été émises au profit d'un salarié ;
- Le 31 janvier 2024, 50 000 BSA ont été émis au profit d'un consultant ;
- Le 05 avril 2024, 50 000 options ont été émises au profit d'un salarié ;
- Le 24 juin 2024, 240 000 BSA ont été émis au profit des administrateurs de Mauna Kea Technologies SA ;
- Le 24 juin 2024, 1 580 000 options ont été émises au profit de 11 salariés ;
- Le 24 juin 2024, 4 612 000 actions gratuites ont été émises au profit de 43 salariés et du Président-Directeur Général ;
- Le 23 juillet 2024, 5 500 000 BSA ont été émises au profit de la société Vester Finance.

Acquisition par la Société de ses propres actions

Le 20 novembre 2024, la Société a mis fin au contrat de liquidité signé avec la société Gilbert Dupont, et ne détient plus d'actions en propre au 31 décembre 2024.

État des provisions

Le détail des provisions par nature est le suivant :

Provisions pour risques et charges

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2023	Dotations	Reprises	Au 31/12/2024
Provisions pour risques - litiges	25 000	-	(25 000)	-
Provisions pour risques - amendes et pénalités	-	46 788	-	46 788
TOTAL	**25 000**	**46 788**	**(25 000)**	**46 788**

La provision de l'exercice 2023 portait sur un litige avec un prestataire, dénoué en 2024

La provision constatée en 2024 concerne des pénalités de retard sur des dettes fiscales et sociales en cours de négociation.

Provisions pour risques

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2023	Dotations	Reprises	Au 31/12/2024
Provisions pour pertes de change	7 143	61 049	(7 143)	61 049
TOTAL	**7 143**	**61 049**	**(7 143)**	**61 049**

Provision pour dépréciation des immobilisations

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2023	Dotations	Reprises	Au 31/12/2024
Provision immob. Financières	65 522 535	11 401 880	-	76 924 415
Autres immobilisations financières	1 342	-	(1 342)	-
TOTAL	**65 523 877**	**11 401 880**	**(1 342)**	**76 924 415**

Ces dépréciations concernent principalement :

- les titres de la filiale Mauna Kea technologies SA, dépréciés à 100%, soit 23 K€ ;
- les titres de la Joints-Venture à hauteur de 1 927 K€ ;
- les avances consenties à la filiale Mauna Kea Technologies Inc, dépréciées à hauteur du montant de l'actif net négatif de la filiale, soit 74 974 K€.

Les titres de la Joint-Venture ont fait l'objet d'une dépréciation complémentaire en 2024 à hauteur de 1 470 K€, suite à la revue à la baisse des projections de chiffre d'affaires de la filiale.

Provisions pour dépréciation des stocks

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2023	Dotations	Reprises	Au 31/12/2024
Matières premières	331 925	173 274	(263 811)	241 388
Produits finis	599 932	272 718	(42 225)	830 426
TOTAL	**931 857**	**445 992**	**(306 036)**	**1 071 814**

Provisions pour dépréciation des créances

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2023	Dotations	Reprises	Au 31/12/2024
Dépréciation des créances clients	12 000	28 294	(12 000)	28 294
TOTAL	**12 000**	**28 294**	**(12 000)**	**28 294**

- **Dettes financières**

Chiffres exprimés en euros	31/12/2023	+	-	31/12/2024
Avance remboursable BPI (ex OSEO)	3 407 529	-	-	3 407 529
Intérêt courus sur avances conditionnées	901 046	105 529	-	1 006 575
Avances conditionnées	**4 308 575**	**105 529**	**-**	**4 414 104**
PGE BNP/BPI	2 658 521	-	(419 749)	2 238 772
Intérêt courus sur emprunt PGE	2 635	5 946	(2 635)	5 946
Emprunts BEI	20 723 901	968 739		21 692 640
Intérêt courus sur emprunt BEI	588 806	776 781	(588 806)	776 781
Autres dettes assimilées	-	471 471	-	471 471
Intérêts sur autres emprunt	-	1 333 333	-	1 333 333
Dépôts reçus	22 113	1 355	-	23 468
Emprunts et dettes financières divers	**23 995 976**	**3 557 625**	**(1 011 191)**	**26 542 410**

Avances BPI (anciennement OSEO Fi)

Le 31 mai 2010, Mauna Kea Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable dans le cadre du projet PERSEE. Ce projet avait pour ambition de développer, valider puis commercialiser un dispositif capable d'améliorer les techniques de diagnostic et de bilan d'extension pré-opératoire de patients atteints de cancer.

Le projet a été clos fin 2020, et le cinquième versement de l'avance remboursable de 504 K€ a été perçu en décembre 2021. Les avances consenties portent intérêts au taux de 2,45 %.

Le contrat conclu entre OSEO devenu BPIFrance et la Société en 2010 stipule que le premier remboursement devra être effectué dès l'atteinte d'un chiffre d'affaires de 2 500 K€ portant sur les nouveaux produits développés. Le montant à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 724K€ et ce, en incluant la charge d'actualisation. Si aucun remboursement n'est intervenu dans un délai de 10 ans à compter du dernier versement de l'aide, Mauna Kea sera délié de toute obligation de versement des retours financiers. De plus, si le montant cumulé de chiffre d'affaires est supérieur à 50 000 K€, 2 % du chiffre d'affaires généré devra être rétrocédé et ce, sur une durée de quinze ans.

Emprunt BEI

La Société a conclu un contrat de financement de 22,5 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) le 20 juin 2019, constituées initialement de trois tranches. Seules deux tranches ont été finalement tirées par la Société, la troisième tranche n'étant plus disponible pour la Société :

- Une première tranche de 11 500 K€, encaissée le 3 juillet 2019, portant un intérêt capitalisé de 5 % ;
- Une seconde tranche de 6 000 K€, encaissée le 8 juillet 2020, assortie d'un intérêt capitalisé de 4 % et d'un intérêt cash de 3 %.

La maturité initiale de ces tranches était de cinq ans, avec des échéances de remboursement fixées respectivement à juillet 2024 pour la Tranche 1 et juillet 2025 pour la Tranche 2.

En raison de ces échéances proches, la Société a engagé une restructuration du prêt, finalisée en avril 2024. Aux termes du nouvel accord, la BEI a accepté de reporter les remboursements finaux du principal et des intérêts à juillet 2028 pour la Tranche 1, et juillet 2029 pour la Tranche 2. Le calendrier amendé prévoit des remboursements progressifs du principal comme suit (i) 1,0 M€ en 2025, (ii) 2,5 M€ en 2026, (iii) 5,0 M€ en 2027.

Par ailleurs, l'accord inclut un engagement de la Société à verser des redevances annuelles de 2 % sur certains revenus, sur une période de six ans à compter du 30 janvier 2024, pour un montant total minimum de 8 M€ et plafonné à 10 M€. La quote-part comptabilisée au titre de 2024 s'élève à 1,3 M€.

Des instruments sont également attachés à chacune des tranches: (i) 1 450 000 bons de souscription d'actions (BSA) au titre de la Tranche 1 permettant de souscrire à un maximum de 1 450 000 actions de la Société au prix d'exercice de 1,24031 € (initialement de 1,8856 €, abaissé dans le cadre de la renégociation), (ii) 500 000 BSA au titre de la Tranche 2 permettant de souscrire à un maximum de 500 000 actions de la Société à un prix d'exercice de 1,24031 €.

La finalisation de l'accord de restructuration restait conditionnée à (i) la réévaluation du prix d'exercice des BSA de la Tranche 1 à 1,24031 €, approuvée lors de l'Assemblée Générale 2024, (ii) une levée de financement de 7 M€ avant le 30 avril 2025.

À la date du présent document, cette dernière condition n'est pas encore remplie, entraînant une majoration des taux d'intérêt de 4 % sur l'ensemble des tranches à compter du 1er octobre 2024.

Enfin, l'ouverture d'une procédure de sauvegarde au bénéfice de la Société le 31 mars 2025, ayant pour effet de geler le passif, suspend l'ensemble des engagements liés à cet accord, lesquels font désormais l'objet d'une renégociation avec la BEI (voir paragraphe *Événements post-clôture*).

Emprunts PGE

Le 17 juillet 2020, la Société a obtenu de la part de BNP Paribas et de Bpifrance un financement de 4 millions d'euros sous la forme d'un Prêt Garanti par l'État français (PGE). BNP Paribas et Bpifrance ont octroyé chacun un prêt de 2 millions d'euros à des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,25% et 1,75%. Ces prêts non dilutifs seront garantis par l'État français à hauteur de 90% (arrêtés ministériels des 23 mars et 17 avril 2020 accordant la garantie de l'État aux établissements de crédit et aux sociétés financières, en application de l'article 6 de la loi n°2020-289 du 23 mars 2020). Chaque prêt est d'une durée initiale d'un an. A la fin de la première année, le remboursement du principal dû peut être différé à nouveau, au choix de la Société, pour une durée maximale de 5 ans.

En 2021, les prêts ont été renégociés et les nouvelles échéances sont les suivantes : 24 juin 2026 et du 31 août 2026 avec des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,75% et 2,25%. Le remboursement du capital de BNP Paribas est mensuel tandis que celui de Bpifrance est trimestriel.

En 2024, le Groupe a obtenu un réaménagement des deux prêts :

- La maturité du PGE BNP a été rallongée d'une durée de 12 mois portant son terme du 24 juin 2026 au 24 juin 2027, avec une reprise des amortissements mensuels et intérêts à compter du 24 mai 2025. Le taux d'intérêt a été porté à 4% ;
- La maturité du PGE BPI a été rallongée d'une durée de 12 mois portant son terme au 31 août 2027, avec une reprise des échéances à compter du 1er juin 2025. Le taux d'intérêt a été porté à 5,25 % ;
- Une franchise de remboursement du capital a été consentie au Groupe pour la période du 1er juin 2024 au 31 mai 2025 inclus, pour les deux prêts.

- **États des échéances des dettes**

DETTES	Montant brut fin ex.	Moins d'1 an	1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit :				
à 1 an maximum à l'origine	2 244 717	630 106	1 614 612	-
Emprunts et dettes financières divers	24 297 693	24 297 693	-	-
Fournisseurs et comptes rattachés	3 068 111	3 068 111	-	-
Personnel et comptes rattachés	588 188	588 188	-	-
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 087 251	1 087 251	-	-
État et autres collectivités publiques :				
Impôts sur les bénéfices	340 662	340 662	-	-
Autres impôts et comptes rattachés	110 409	110 409	-	-
Groupe et associés	5 000	-	-	5 000
Autres dettes	10 608	10 608	-	-
Produits constatés d'avance	2 225 339	2 225 339	-	-
TOTAL	**33 977 978**	**32 358 367**	**1 614 612**	**5 000**
Emprunts souscrits en cours d'exercice	-			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	419 749			

- **Dettes fournisseurs et comptes rattachés**

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Fournisseurs France	756 617	630 324
Fournisseurs Étrangers	221 190	122 662
Fournisseurs factures non parvenues	2 090 304	2 212 376
Total dettes fournisseurs	**3 068 111**	**2 965 361**

- **Charges à payer**

Le montant des charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan s'élève à :

Rubriques	Exercice 2024	Exercice 2023
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 090 304	2 212 376
Dettes fiscales et sociales	949 150	1 248 891
DETTES FINANCIERES		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	3 122 634	1 492 487
DETTES DIVERSES		
Autres dettes	-	-
DETTES	**6 162 088**	**4 953 754**

La hausse des dettes financières correspond principalement à une quote-part du montant minimum de redevances sur les ventes dues contractuellement à la BEI dans le cadre de la renégociation du prêt finalisée en avril 2024

- **Comptes de régularisation**

Produits constatés d'avance

Les produits constatés d'avance s'analysent comme suit :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Produits d'exploitation	2 225 339	4 587 591
Produits financiers	-	-
Produits exceptionnels	-	-
TOTAL	**2 225 339**	**4 587 591**

Les produits constatés d'avance sont principalement relatifs à l'accord de licence conclu avec la société Tasly Pharmaceutical pour lequel la Société a perçu 6,5 millions d'euros reconnu linéairement en chiffre d'affaires sur 36 mois. Sur l'exercice 2024, 2 millions d'euros ont été reconnus, à ce titre, en chiffre d'affaires.

- **Écarts de conversion**

Se référer au paragraphe 5.3.2., Ecarts de conversion.

- **Dettes sur les entreprises liées**

Au 31 décembre 2024, la Société ne possède aucune dette envers sa filiale. Seule une facture non parvenue de 296 K€ est constatée vis-à-vis de MKT Inc.

5.3.4. Informations relatives au compte de résultat

Ventilation du montant net du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2024 se ventile de la façon suivante :

Chiffres exprimés en euros	Exercice 2024			Exercice 2023
	France	CEE + Export	Total	Total
Ventes de marchandises	-	-	-	75
Ventes de produits finis	360 703	2 611 635	2 972 338	3 820 940
Production vendue de services	105 368	3 217 133	3 322 501	5 328 649
Chiffre d'affaires	**466 071**	**5 828 768**	**6 294 839**	**9 149 665**
%	7%	93%	100%	

Autres produits d'exploitation

Les autres produits concernent principalement la sous-location par la Société d'une partie des locaux rue d'Enghien. Ces baux ont été mis en place au cours de l'année 2022. Les produits constatés à ce titre en 2024 correspondent à une année pleine.

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Production stockée	854 069	89 995
Autres produits divers de gestion et subvention d'exploitation	6 500	10 667
Rep. sur amort. et provisions, transfert de charges et autres produits	486 739	222 529
Autres produits	282 702	345 716
TOTAL	**1 630 010**	**668 906**

Charges d'exploitation

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Au 31/12/2023
Achats de matières premières et autres approvisionnements	(1 463 295)	(1 036 658)
Variation de stocks matières premières et autres approvisionnements	408 391	(38 528)
Autres achats et charges externes	(4 189 670)	(4 628 503)
Impôts et taxes	(264 578)	(171 472)
Salaires et traitements	(3 956 654)	(4 338 021)
Charges sociales	(1 777 449)	(1 921 961)
Dotations aux amortissements	(124 952)	(254 178)
Dotations aux dépréciations	(474 286)	(408 819)
Dotations aux provisions	-	-
Autres charges	(64 832)	(172 900)
TOTAL	**(11 907 326)**	**(12 971 039)**

La diminution des charges externes et des salaires et charges sociales est le résultat de la politique de réduction des coûts mise en place par la Société.

- **Rémunération des Commissaires aux comptes**

Les honoraires des commissaires aux comptes, selon les lettres de mission, sur l'exercice et sur l'exercice précédent se résument de la façon suivante :

Montant en euros	Exercice 2024	Exercice 2023	
	EY	EY	EXCO
Audit			
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés			
- Mauna Kea Technologies SA & Filiales intégrées globalement	128 000	85 000	50 000
Sous Total	**128 000**	**85 000**	**50 000**
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement			
Services autres que la certification des comptes (SACC)	-	-	-
Sous Total	**-**	**-**	**-**
Total	**128 000**	**85 000**	**50 000**

- **Résultat financier**

Le résultat financier de l'exercice s'élève à (10 482 K€) et s'analyse de la façon suivante :

Rubriques	Exercice 2024	Exercice 2023
PRODUITS FINANCIERS	**3 955 445**	**2 716 199**
Autres intérêts et produits assimilés	3 926 755	2 326 291
Reprises sur provisions et transferts de charges	8 485	9 316
Différences positives de change	20 205	380 592
CHARGES FINANCIERES	**(14 437 181)**	**(4 389 492)**
Dotations financières aux amortissements et provisions	(11 462 929)	(2 603 211)
Intérêts et charges assimilées	(2 962 582)	(1 353 070)
Différences négatives de change	(11 670)	(433 211)
RÉSULTAT FINANCIER	**(10 481 736)**	**(1 673 293)**

Les produits d'intérêt comptabilisés en 2024 correspondent :

- Aux intérêts sur le compte courant de la filiale américaine pour 3,8 millions d'euros en 2024 contre 2,1 millions d'euros pour 2023. Cette forte hausse est liée à celle du taux d'intérêt légal appliqué pour le calcul de ces intérêts (5,07% et 4,92% respectivement pour le premier et second semestre 2024, contre 2,06% et 4?22% pour 2023) ;
- Aux intérêts sur les dépôts à terme.

Les dotations financières aux amortissements et provisions proviennent principalement de :

- la dépréciation de l'avance en compte courant de la filiale américaine à hauteur de 9 932 K€ pour 2024. Cette dépréciation varie en fonction du montant de l'avance accordée, du montant des capitaux propres de la filiale et du taux de change. La forte hausse sur 2024 s'explique par la variation de la parité USD/EUR
- La dépréciation des titres de la Joint-Venture à hauteur de 1 470 K€, en complément de la dotation de 457 K€ constatée au 31 décembre 2023

Les charges d'intérêts sont liées principalement à l'emprunt BEI. La forte hausse est liée à la comptabilisation en 2024 d'une quote-part du montant minimum de royalties à verser à la BEI sur la durée renégociée de l'emprunt.

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel de l'exercice s'analyse de la façon suivante :

Rubriques	Exercice 2024	Exercice 2023
PRODUITS EXCEPTIONNELS	**31 888**	**16 775 139**
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	5 581	305
Produits exceptionnels sur opérations en capital	1 308	16 762 227
Reprises sur provisions et transferts de charges	25 000	12 608
CHARGES EXCEPTIONNELLES	**(160 111)**	**(1 607 978)**
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	(13 197)	(8 577)
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	(100 126)	(1 574 400)
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	(46 788)	(25 000)
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	**(128 223)**	**15 167 162**

Le résultat exceptionnel de l'exercice 2024 est principalement constitué :

- De la reprise de provision concernant un litige dénoué en 2024 ;
- De la constatation d'une provision pour risque liée à des pénalités potentielles ;
- D'honoraires de conseil ayant un caractère non récurrent.

Le résultat exceptionnel de l'exercice 2023 était principalement lié à la constitution de la Joint-Venture en Chine :

- La comptabilisation des titres de cette société reçus en contrepartie de l'apport de brevets constitue un produit exceptionnel de 16,8 millions d'euros ;
- Les honoraires de conseil stratégique fournis par le prestataire Cenponts ont été constatés en charges exceptionnelles pour 1,6 millions d'euros.

- **Impôt sur les bénéfices**

Situation fiscale

Au 31 décembre 2024, la Société dispose d'un report déficitaire de 101 849 111 €.

Fiscalité différée

BASES (en euros)	A l'ouverture de l'exercice 2024	Variations en résultat de l'exercice	A la clôture de l'exercice 2024
Différences entre le régime fiscal et le traitement comptable de certains produits ou charges :			
Autres provisions pour risques	7 143	53 906	61 050
TOTAL	**7 143**	**53 906**	**61 050**

Crédits d'impôts

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit impôt recherche. Le montant du crédit impôt recherche au titre de l'exercice 2024 s'élève à 753 393 €.

5.3.5. Informations diverses

- **Effectif du personnel salarié et intérimaire**

Au 31 décembre 2024, l'effectif moyen s'analyse comme suit :

Effectif moyen	2024	2023 (effectif moyen)	2023 publié (effectif à la clôture)
Cadres	47.3	53.4	48.0
Non cadres	5.6	0.5	8.0
TOTAL	**52.9**	**53.9**	**56.0**

- **Liste des filiales et des participations**

Sociétés concernées	Capital	Capital détenu	Capitaux propres y compris résultat	Résultat Net
Mauna Kea Technologies Inc. (*)	30 000	100%	(77 890 840)	(6 018 923)
Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co.(**)	250 000 000	49%	204 484 804	(15 481 542)
CellTolerance.(***)	10 000	100%	-	-

(*) Les montants sont présentés en US Dollars

(**) Les montants sont présentés en RMB

(***) Les montants sont présentés en €

- **Informations sur les parties liées**

Aucune information sur les transactions entre parties liées car les transactions courantes sont exclues de la liste des transactions avec les parties liées.

- **Rémunération des organes d'administration**

La rémunération des organes de Direction n'est pas fournie car cela conduirait à donner une rémunération individuelle.

- **Engagements financiers**

Engagements donnés

- Envers European Investment Bank (BEI)

Suite à l'accord de restructuration du financement de la BEI signé le 24 avril 2024, les obligations ont été mises à jour. Tout d'abord l'accord stipule la finalisation sera définitivement acquise dès que le groupe aura levé 7 millions d'euros par le biais d'accords de licence, de partenariats, de levées de fonds ou d'autres moyens entre le 1er janvier 2024 et le 30 avril 2025. En outre, l'accord comprend un engagement à payer des redevances annuelles de 2 % sur certains revenus sur une période de six ans à compter du 30 janvier 2024, d'un montant minimum de 8 millions d'euros et plafonnées à 10 millions d'euros.

Les garanties, prises par la BEI d'une part sur les stocks et les créances clients et d'autre part sur le nantissement de certains brevets ont été allongées pour couvrir les nouvelles échéances.

Des covenants financiers sont également intégrés aux obligations contractuelles, à savoir :

- Une position de trésorerie supérieure à 4 millions d'euros ;
- Un ratio de taux de couverture de la dette supérieur à 2.0 :1.0 ;
- Un ratio dettes sur capitaux propres de 1.0 :1.0 ;
- Un niveau de revenu et d'EBITDA minimum.

Compte tenu de l'ouverture d'une procédure de sauvegarde au profit de la Société en date du 31 mars 2025, ayant pour effet de geler le passif (voir paragraphe Évènements survenus depuis la clôture de l'exercice), l'ensemble de ces engagements est suspendu et fait l'objet d'une renégociation avec la BEI.

- Envers des partenaires

Engagements donnés	Total	-1 an	de 1 à 5 ans	+5 ans
Liés aux locations	1 087 886	255 700	832 186	-
Liés aux contrats d'approvisionnement	953 820	671 248	282 572	-
Contre garantie bancaire	2 840 343	-	2 840 343	-
	4 882 049	**926 948**	**3 955 101**	**-**

Afin de garantir ses obligations financières envers un prestataire essentiel à la continuité de ses opérations, la Société a mis en place une lettre de crédit stand-by. En contrepartie de cet engagement, un compte bancaire

rémunéré d'un montant de 100 000 euros a été nanti et restera bloqué jusqu'au 24 mars 2025.

Engagements reçus

Le Prêt Garanti par l'État (PGE) octroyé par la BPI et la BNP bénéficie d'une Garantie de l'État au titre du Fonds National Garantie État Coronavirus à hauteur de 90%

- **Engagements sur le personnel**

Engagement en matière d'indemnité de départ à la retraite

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés (employé, ETAM, cadre) :

- Age de départ : 64 ans
- Modalités de départ : départ volontaire
- Table de mortalité : INSEE 2024
- Convention collective : métallurgie
- Rotation du personnel :
    - 18-25 ans : 0%
    - 26-35 ans : 18%
    - 36-45 ans : 16%
    - 46-55 ans : 24%
    - > 56 ans : 0%
- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2023)
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (identique à 2023)
- Taux d'actualisation : 3,35 % (contre 3,20% en 2023) correspondant au taux iBoxx Corporate AA10+.

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 100 K€ à la clôture de l'exercice 2024 non enregistré dans les comptes sociaux.

La Société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite.

- **Délais de paiement clients et fournisseurs**

Conformément à l'article L. 441-6-1 du Code de commerce, la Société est tenue de publier la décomposition, à la clôture de l'exercice, du solde de ses dettes à l'égard de ses fournisseurs, et des créances vis-à-vis de ses clients, par date d'échéance.

EXERCICE 2024

En K€	Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice						
	Total	**Pas de retard**	**1 à 30 jours**	**31 à 60 jours**	**61 à 90 jours**	**91 jours et plus**	**Total 1 jour et plus**
Nombre de factures concernées	216	87					129
Montant total des factures concernées (TTC)	922	434	106	76	122	184	488
Pourcentage des factures concernées (TTC)		47%	11%	8%	13%	20%	53%
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice		8%	2%	1%	2%	4%	9%

En K€	Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice						
	Total	**Pas de retard**	**1 à 30 jours**	**31 à 60 jours**	**61 à 90 jours**	**91 jours et plus**	**Total 1 jour et plus**
Nombre de factures concernées	21	12					9
Montant total des factures concernées (TTC)	415	188	103	96	-	28	227
Pourcentage des factures concernées (TTC)		45%	25%	23%	-	7%	55%
Pourcentage du montant total des factures émises de l'exercice		4%	2%	2%	-	1%	5%

 Tableau des résultats établis en normes françaises des cinq derniers exercices

	31/12/2024	31/12/2023	31/12/2022	31/12/2021	31/12/2020
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 709 285	2 464 410	1 859059	1 783 803	1 223 558
Nombre d'actions émises	6 121 880	15 133 772	1 881 400	14 005 375	17 960
Opérations et résultat de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	6 294 839	9 149 665	5 332 370	6 992 787	4 403 044
Bénéfice avant impôts, amortissements et provisions	(2 835 001)	13 388 892	(7 515 570)	(8 039 041)	(9 364 852)
Impôts sur les bénéfices	(753 393)	(60 892)	(626 810)	(635 110)	(710 870)
Bénéfice après impôts, mais avant amortissements et provisions	(2 081 608)	13 449 784	(6 888 760)	(7 403 931)	(8 923 982)
Bénéfice après impôts, amortissements et provisions	(13 839 043)	10 402 292	(12 876 699)	(16 033 905)	(9 444 555)
Résultat distribué (au cours de l'ex)	-	-	-	-	-
Participation des salariés	-	-	-	-	-
Résultats par action (en euros)					
Résultat après impôts, et avant dotations aux amort. et provisions	-	-	-	-	-
Résultat après impôts et dotations aux amortissements et provisions	-	-	-	-	-
Personnel					
Nombre de salariés	54	55	56	67	75
Montant de la masse salariale de l'exercice	3 956 654	4 338 021	4 409 869	5 018 361	5 132 959
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux	1 777 449	1 921 691	1 969 813	2 122 404	2 107 782

5.4. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2024

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

A l'Assemblée Générale de la société Mauna Kea Technologies,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Mauna Kea Technologies relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2024, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Fondement de l'opinion

- Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

- Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes, sur la période du 1er janvier 2024 à la date d'émission de notre rapport.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note 1 « Principes d'établissement des comptes » de l'annexe des comptes annuels.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L. 821-53 et R. 821-180 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous vous informons que les appréciations les plus importantes auxquelles nous avons procédé, selon notre jugement professionnel, ont porté sur le caractère approprié des principes comptables appliqués, sur le caractère raisonnable des estimations significatives retenues et sur la présentation d'ensemble des comptes.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

- Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires à l'exception du point ci-dessous.

La sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement fournisseurs mentionnées à l'article D.441-6 du Code de commerce appellent de notre part l'observation suivante : ces informations ne concordent pas avec les dates d'échéances mentionnées sur les factures.

- Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par l'article L. 225-37-4 du Code de commerce.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 821-55 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Paris-La Défense, le 30 avril 2025

Le Commissaire aux Comptes
ERNST & YOUNG et Autres

Franck Sebag

CHAPITRE 6 : PERSONNES RESPONSABLES

6.1. Responsable du Document

Monsieur Alexandre LOISEAU, Président-Directeur Général de Mauna Kea Technologies SA.

6.2. Attestation de la personne responsable

« *J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent Document sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.*

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion dont les informations sont répertoriées au paragraphe 9.2 « Analyse du résultat » présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Fait à Paris, le 24 avril 2025

Alexandre Loiseau
Président-Directeur Général

6.3. Responsable de l'information financière

Côme de La Tour du Pin

Directeur financier

9 rue d'Enghien

75010 Paris

Courriel : investors@maunakeatech.com

6.4. Responsables du contrôle des comptes

6.4.1. Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

Membre de la Compagnie régionale des commissaires aux comptes de Versailles

Représenté par Monsieur Franck Sebag

1/2 Place des Saisons, 92400 Courbevoie – Paris La Défense 1

Nommé par l'Assemblée générale du 2 juin 2023, jusqu'à l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes clos le 31 décembre 2028.

6.4.2. Commissaires aux comptes suppléants

Néant

6.5. Déclarations d'experts et déclaration d'intérêt

Néant.

6.6. Informations provenant de tiers

Néant.

6.7. Déclaration de l'autorité compétente relative à l'approbation du Document

Voir la page de garde du présent Document.

6.8. Documents accessibles au public

Des exemplaires du présent Document sont disponibles, sans frais, au siège social de la Société, 9 rue d'Enghien 75010 Paris, France. Il peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.maunkeatech.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Les statuts, procès-verbaux des Assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mise à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

L'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF est également disponible sur le site Internet de la Société (www.maunakeatech.com).

CHAPITRE 7 : TABLES DE CONCORDANCE

7.1. Table de concordance du rapport financier annuel

Informations requises au titre du Rapport financier annuel	Paragraphes
1 – Déclaration des personnes physiques qui assument la responsabilité du Rapport Financier	6.1
2 – Comptes sociaux 2024	5.3
3 – Comptes consolidés 2024	5.2
4 – Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes sociaux 2024	5.4
5 – Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 2024	5.2.2
6 – Rapport de gestion de l'article 222-3-3° du règlement général l'AMF	7.2

7.2. Table de concordance du rapport de gestion

Le tableau thématique suivant permet d'identifier et de situer les mentions obligatoires du rapport du Conseil à l'Assemblée générale dans le présent Document.

Informations requises du Rapport de gestion	Mentions requises au titre du RFA	Paragraphes
1) ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ		
• Situation de la Société et du Groupe durant l'exercice écoulé		1.1 et 5
• Évolution prévisible		5
• Événements importants survenus depuis la date de clôture		5
• Activités des filiales et participations par branche d'activité		5.2.1 et 5.3.2

• Résultats de la Société et du Groupe		5
• Analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats, de la situation financière de la Société, notamment de la situation d'endettement de la Société et du Groupe	RFA	5
• Indicateurs clés de performance de nature financière de la Société et du Groupe	RFA	5
• Indicateurs clés de performance de nature non financière de la Société et du Groupe		5
• Principaux risques et incertitudes de la Société et du Groupe	RFA	2.1
• Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière de la Société et du Groupe	RFA	2.2
• Objectif et politique de couverture des transactions pour lesquelles il est fait usage de la comptabilité de couverture de la Société et du Groupe	RFA	N/A
• Exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie de la Société et du Groupe		2.1
• Utilisation d'instruments financiers de la Société et du Groupe		N/A
• Risques financiers liés aux effets du changement climatique et présentation des mesures prises pour les réduire (stratégie bas-carbone) de la Société et du Groupe	RFA	N/A
• Activité en matière de recherche et de développement de la Société et du Groupe		1.2
• Mention des succursales existantes		5.2.1 - 5.3.2 -5.3.5
2) INFORMATIONS JURIDIQUES, FINANCIÈRES ET FISCALES DE LA SOCIÉTÉ		
• Répartition et évolution de l'actionnariat		4.4.1
• Nom des sociétés contrôlées et la part du capital de la Société qu'elles détiennent		5.2.1 - 5.3.2 -5.3.5
• Prises de participation significatives de l'exercice dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français		N/A

• Participation croisée		N/A
• État de la participation des salariés au capital		N/A
• Acquisition et cession par la Société de ses propres actions	RFA	4.3.4
• Ajustement des titres donnant accès au capital en cas d'opérations financières		N/A
• Ajustement des titres donnant accès au capital et les stock-options en cas de rachat d'actions		N/A
• Dividendes distribués au titre des trois derniers exercices		N/A
• Charges non déductibles fiscalement		5.3.4
• Le cas échéant, injonctions ou sanctions pécuniaires prononcées par le Conseil de la concurrence pour des pratiques anti-concurrentielles		N/A
• Informations sur les délais de paiement des fournisseurs et clients		5.3.5
• Montant des prêts inter-entreprises		5.3.2
• Informations relatives à l'exploitation d'une installation SEVESO		N/A
3) INFORMATIONS PORTANT SUR LES MANDATAIRES SOCIAUX		
• Opérations sur titres des dirigeants		N/A
4) DÉCLARATION DE PERFORMANCE EXTRA FINANCIÈRE (informations fournies sur une base volontaire)		
5) DOCUMENTS JOINTS		
• Rapport sur les paiements aux gouvernements		N/A
• Tableau des résultats des 5 derniers exercices de la Société		5.3.5
• Rapport sur le gouvernement d'entreprise		3

7.3. Table de concordance relative aux rubriques des annexes 1 et 2 du Règlement européen 2019/980

Références	Intitulés	Paragraphes
SECTION 1	**PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE**	
Point 1.1	Personnes responsables des informations	6.1 et 6.3
Point 1.2	Attestation des responsables du document	6.2
Point 1.3	Déclaration d'expert	6.5
Point 1.4	Autres attestations en cas d'informations provenant de tiers	6.6
Point 1.5	Déclaration relative à l'approbation du document	6.7
SECTION 2	**CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES**	
Point 2.1	Coordonnées	6.4
Point 2.2	Changements	N/A
SECTION 3	**FACTEURS DE RISQUES**	
Point 3.1	Description des risques importants	2.1
SECTION 4	**INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR**	
Point 4.1	Raison sociale et nom commercial	4.1.1
Point 4.2	Enregistrement au RCS et identifiant (LEI)	4.1.2
Point 4.3	Date de constitution et durée	4.1.3
Point 4.4	Siège social – forme juridique – législation applicable – site web – autres	4.1.4
SECTION 5	**APERÇU DES ACTIVITÉS**	
Point 5.1	Principales activités	1.1

Point 5.1.1	Nature des opérations et principales activités	1.1
Point 5.1.2	Nouveaux produits et/ou services	1.1
Point 5.2	Principaux marchés	1.1
Point 5.3	Événements importants	5.1.5 - 5.2.1 - 5.3.1
Point 5.4	Stratégie et objectifs financiers et non financiers	1.1.4
Point 5.5	Degré de dépendance	N/A
Point 5.6	Position concurrentielle	1.1.4
Point 5.7	Investissements	5.1.4
Point 5.7.1	Investissements importants réalisés	5.1.4
Point 5.7.2	Investissements importants en cours ou engagements fermes	N/A
Point 5.7.3	Coentreprises et participations significatives	5.2.1 et 5.3.2
Point 5.7.4	Impact environnemental de l'utilisation des immobilisations corporelles	N/A
SECTION 6	**STRUCTURE ORGANISATIONNELLE**	
Point 6.1	Description sommaire du Groupe / Organigramme	5.2.1 et 5.3.2
Point 6.2	Liste des filiales importantes	5.2.1 et 5.3.2
SECTION 7	**EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT**	
Point 7.1	Situation financière	5.1
Point 7.1.1	Exposé de l'évolution et résultat des activités	5.1.1
Point 7.1.2	Évolutions futures et activités en matière de recherche et développement	1.2
Point 7.2	Résultats d'exploitation	5.1.2
Point 7.2.1	Facteurs importants	5.1
Point 7.2.2	Changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	5.1

SECTION 8	**TRÉSORERIE ET CAPITAUX**	
Point 8.1	Capitaux de l'émetteur	5.2.1 Note 11
Point 8.2	Flux de trésorerie	5.1.4
Point 8.3	Besoins de financement et structure de financement	5.1.4
Point 8.4	Restriction à l'utilisation des capitaux	N/A
Point 8.5	Sources de financement attendues	5.2.1
SECTION 9	**ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE**	
Point 9.1	Description de l'environnement réglementaire et des facteurs extérieurs influents	2.1.1
SECTION 10	**INFORMATIONS SUR LES TENDANCES**	
Point 10.1	a) Principales tendances récentes	5.1
	b) Changement significatif de performance financière du Groupe depuis la clôture	5.1
Point 10.2	Élément susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives	2.1
SECTION 11	**PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE**	
Point 11.1	Prévision ou estimation du bénéfice en cours	5.1.5
Point 11.2	Principales hypothèses	5.1.5
Point 11.3	Attestation sur la prévision ou l'estimation du bénéfice	N/A
SECTION 12	**ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE**	
Point 12.1	Informations concernant les membres des organes d'administration et de Direction de la Société	3.1.1
Point 12.2	Conflits d'intérêts	3.1.2
SECTION 13	**RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES**	
Point 13.1	Rémunérations et avantages versés ou octroyés	N/A

Point 13.2	Provisions pour retraite ou autres	5.2.1 Note 13.1
SECTION 14	**FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION**	
Point 14.1	Durée des mandats	3.1.1
Point 14.2	Contrats de service	N/A
Point 14.3	Comités	3.2.2
Point 14.4	Conformité aux règles du gouvernement d'entreprise	3.2.3
Point 14.5	Incidences significatives potentielles et modifications futures de la gouvernance	N/A
SECTION 15	**SALARIÉS**	
Point 15.1	Répartition des salariés	N/A
Point 15.2	Participations et stock-options	4.3.5
Point 15.3	Accord de participation des salariés au capital	N/A
SECTION 16	**PRINCIPAUX ACTIONNAIRES**	
Point 16.1	Répartition du capital	4.4.1
Point 16.2	Droits de vote différents	4.4.3
Point 16.3	Contrôle de l'émetteur	4.4.4
Point 16.4	Accord d'actionnaires	4.4.4
SECTION 17	**TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES**	
Point 17.1	Détail des transactions	4.4.6
SECTION 18	**INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR**	
Point 18.1	Informations financières historiques	5.1 - 5.2 - 5.2

Point 18.1.1	Informations financières historiques auditées	5.1 - 5.2 - 5.2
Point 18.1.2	Changement de date de référence comptable	N/A
Point 18.1.3	Normes comptables	5.2.1 note 1.1 5.3.1 note 1
Point 18.1.4	Changement de référentiel comptable	N/A
Point 18.1.5	Contenu minimal des informations financières auditées	5.3
Point 18.1.6	États financiers consolidés	5.2
Point 18.1.7	Date des dernières informations financières	5.2
Point 18.2	Informations financières intermédiaires et autres	N/A
Point 18.2.1	Informations financières trimestrielles ou semestrielles	N/A
Point 18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	5.2 et 5.3
Point 18.3.1	Rapport d'audit	5.2.2 et 5.4
Point 18.3.2	Autres informations auditées	N/A
Point 18.3.3	Informations financières non auditées	N/A
Point 18.4	Informations financières proforma	N/A
Point 18.4.1	Modification significative des valeurs brutes	N/A
Point 18.5	Politique en matière de dividendes	N/A
Point 18.5.1	Description	N/A
Point 18.5.2	Montant du dividende par action	N/A
Point 18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	N/A
Point 18.6.1	Procédures significatives	N/A
Point 18.7	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	5.1
Point 18.7.1	Changement significatif depuis la clôture	5.1

SECTION 19	**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**	
Point 19.1	Capital social	4.3
Point 19.1.1	Montant du capital émis	4.3.1
Point 19.1.2	Actions non représentatives du capital	4.3.2
Point 19.1.3	Actions autodétenues	4.3.4
Point 19.1.4	Valeurs mobilières	4.3.5
Point 19.1.5	Conditions de droit d'acquisition et/ou toute obligation	4.3
Point 19.1.6	Option ou accord	4.3
Point 19.1.7	Historique du capital social	4.3
Point 19.2	Acte constitutif et statuts	4.2
Point 19.2.1	Inscription au registre et objet social	4.1 - 4.2
Point 19.2.2	Catégories d'actions existantes	4.3
Point 19.2.3	Disposition impactant un changement de contrôle	4.4
SECTION 20	**CONTRATS IMPORTANTS**	
Point 20.1	Résumé de chaque contrat	1.2.3 - 5.2.1 note 1.17
SECTION 21	**DOCUMENTS DISPONIBLES**	
Point 21.1	Déclaration sur les documents consultables	6.8

Annexe 3

Projets de résolutions

Projet de résolutions relatives aux augmentations de capital et opérations sur le capital mises en œuvre dans le cadre du Plan de Sauvegarde

L'approbation du plan de sauvegarde de la Société (le « **Plan de Sauvegarde** ») par la classe des actionnaires de la Société, réunis en classe de parties affectées, emportera approbation par la classe des actionnaires de l'ensemble des résolutions suivantes, portant délégation au Conseil d'administration de la Société aux fins de réaliser diverses opérations sur le capital de la Société décrites et mises en œuvre dans le cadre du Plan de Sauvegarde.

A moins qu'il n'en soit disposé autrement dans la présente Annexe, les termes définis auront le sens qui leur est attribué dans le Plan de Sauvegarde.

A titre extraordinaire :

1. Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions, de titres donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées (investisseurs du secteur pharmaceutique ou des technologies médicales, partenaires stratégiques, commerciaux ou financiers, établissements financiers)

2. Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions, de titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires

3. Délégation à consentir au conseil d'administration à l'effet de procéder à des augmentations de capital par émission d'actions ou de titres donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise

A titre ordinaire :

4. Pouvoirs pour formalités

DE LA COMPETENCE DE L'ASSEMBLEE GENERALE EXTRAORDINAIRE

Première résolution

Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions, de titres donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées (investisseurs du secteur pharmaceutique ou des technologies médicales, partenaires stratégiques, commerciaux ou financiers, établissements financiers)

L'assemblée générale, statuant aux conditions de majorité requises par les assemblées générales extraordinaires d'actionnaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément aux dispositions des articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et notamment de ses articles L. 225-129-2, L. 225-135, L. 225-138 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce et de l'article L. 22-10-49 du Code de commerce,

délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions légales, sa compétence pour décider l'émission, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, en France ou à l'étranger, en euros, en devises étrangères ou en unité monétaire quelconque établie par référence à plusieurs devises, d'actions ordinaires de la Société ou de titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières (en ce compris notamment, tous titres de créance) donnant accès à des titres de capital de la Société (en ce compris, notamment, de bons de souscription d'actions ou des bons d'émission d'actions), étant précisé que, conformément à l'article L. 228-93 du Code de commerce, les valeurs mobilières à émettre pourront donner accès à des actions ordinaires à émettre par toute société qui possède directement ou indirectement plus de la moitié du capital social de la Société ou dont la Société possède directement ou indirectement plus de la moitié du capital social,

décide que les valeurs mobilières ainsi émises pourront consister en des titres de créances, être associées à l'émission de tels titres ou en permettre l'émission comme titres intermédiaires,

décide que le montant nominal maximum des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées, immédiatement ou à terme, en vertu de la présente délégation, ne pourra être supérieur à 10.000.000 euros,

décide que le montant nominal maximum des titres de créance susceptibles d'être émis, immédiatement ou à terme, en vertu de la présente délégation, est fixé à 60.000.000 euros (ou la contre-valeur de ce montant en cas d'émission en une autre devise),

décide que le prix d'émission des actions susceptibles d'être émises en vertu de la présente délégation sera fixé par le Conseil d'administration et devra être au moins égal à la valeur la plus faible entre (i) la moyenne pondérée par les volumes des cours des dix (10) derniers jours de bourse précédant le jour de sa fixation et (ii) douze centimes d'euros (0,12 €), étant précisé que :

(i) dans l'hypothèse de l'émission de valeurs mobilières donnant accès au capital, le prix d'émission des actions susceptibles de résulter de leur exercice, de leur conversion ou de leur échange pourra, le cas échéant, être fixé, à la discrétion du Conseil d'administration, par

référence à une formule de calcul définie par celui-ci et applicable postérieurement à l'émission desdites valeurs mobilières (par exemple lors de leur exercice, conversion ou échange), et

(ii) le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital le cas échéant émises en vertu de la présente résolution sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, le cas échéant, majorée de celle susceptible d'être perçue par elle lors de l'exercice ou de la conversion desdites valeurs mobilières, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au montant minimum susvisé, étant précisé qu'en cas d'émission d'ABSA (actions à bons de souscription) il ne sera pas nécessaire de retrancher la valeur du ou des bons de souscription attachés aux actions pour calculer le prix d'émission desdites actions, la valeur du ou des bons de souscription attachés n'étant pas prise en compte pour les besoins des présentes,

décide de supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions ordinaires et autres valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre en vertu de la présente résolution, au profit d'une ou plusieurs personnes faisant partie d'une ou plusieurs catégories de personnes suivantes (ladite ou lesdites personnes pouvant être actionnaires de la Société au moment de l'utilisation de ladite délégation, en ce compris bénéficiaire(s) exclusif(s) de la mise en œuvre de ladite délégation de compétence) :

(i) personne(s) physique(s) ou morale(s), en ce compris des sociétés, trusts, fonds d'investissement ou autres véhicules de placement quelle que soit leur forme, de droit français ou étranger, investissant à titre habituel dans le secteur pharmaceutique ou des technologies médicales, le cas échéant à l'occasion de la conclusion d'un accord industriel, commercial, de licence, de recherche ou d'un partenariat avec la Société (ou l'une de ses filiales), et/ou

(ii) société(s), institution(s) ou entité(s) quelle que soit leur forme, française(s) ou étrangère(s), exerçant une part significative de leur activité dans l'un au moins de ces secteurs, et/ou

(iii) prestataire(s) de services d'investissements français ou étranger(s), ou tout établissement étranger(s) ayant un statut équivalent, susceptible(s) de garantir la réalisation d'une émission destinée à être placée auprès des personnes visées au (i) et/ou (ii) ci-dessus et, dans ce cadre, de souscrire aux titres émis, et/ou

(iv) société(s), institution(s) ou entité(s) quelle que soit leur forme, française(s) ou étrangère(s), à l'occasion de la conclusion ou dans le contexte d'un accord industriel, commercial, de licence, de recherche ou d'un partenariat avec la Société (ou l'une de ses filiales), et/ou

(v) tout établissement financier, organisme public, banque de développement, fonds souverain français ou européen ou toute institution rattachée à l'Union Européenne, de l'Espace Economique Européen (EEE) ou de l'Association Européenne de Libre Echange (AELE) souhaitant octroyer des fonds notamment aux petites et moyennes entreprises et dont les conditions d'investissement peuvent inclure en tout ou partie un investissement en fonds propres et/ou sous forme de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital social,

décide que les actions nouvelles émises au titre des augmentations de capital seront complètement assimilées aux actions anciennes et soumises à toutes les dispositions des statuts et aux décisions des assemblées générales,

précise que les opérations visées dans la présente résolution pourront être effectuées à tout moment y compris en période d'offre publique sur les titres de la Société, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires,

prend acte du fait que la présente délégation emporte de plein droit au profit des porteurs des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qui seraient émises dans le cadre de la présente résolution, renonciation expresse par les actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions auxquelles les valeurs mobilières donneront droit,

décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs, avec faculté de subdélégation, pour mettre en œuvre la présente délégation, dans les conditions légales ainsi que dans les limites et conditions ci-dessus précisées, à l'effet notamment de :

- arrêter les conditions de la ou des émissions,

- arrêter la liste des bénéficiaires au sein des catégories ci-dessus désignées,

- arrêter le nombre de titres à attribuer à chacun des bénéficiaires,

- décider le montant à émettre, le prix d'émission ainsi que le montant de la prime qui pourra, le cas échéant, être demandée à l'émission,

- déterminer les dates et les modalités de l'émission, la nature, la forme et les caractéristiques des titres à créer qui pourront notamment revêtir la forme de titres subordonnés ou non, à durée déterminée ou non,

- déterminer le mode de libération des actions et/ou des titres émis ou à émettre,

- fixer, s'il y a lieu, les modalités d'exercice des droits attachés aux titres à émettre et, notamment, arrêter la date, même rétroactive, à compter de laquelle les actions nouvelles porteront jouissance, ainsi que toutes autres conditions et modalités de réalisation de l'émission,

- suspendre éventuellement l'exercice des droits attachés aux titres émis pendant un délai maximum de trois (3) mois,

- à sa seule initiative, imputer les frais des augmentations de capital sur le montant des primes qui y sont afférentes et prélever sur ce montant les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital après chaque augmentation,

- constater la réalisation de chaque augmentation de capital et procéder aux modifications corrélatives des statuts,

- procéder à tous ajustements requis en conformité avec les dispositions légales, et fixer les modalités selon lesquelles sera assurée, le cas échéant, la préservation des droits des titulaires de valeurs mobilières donnant accès à terme au capital,

- d'une manière générale, passer toute convention, prendre toutes mesures et effectuer toutes formalités utiles à l'émission et au service financier de ces titres émis en vertu de la présente délégation ainsi qu'à l'exercice des droits qui y sont attachés et plus généralement faire tout ce qui est nécessaire en pareille matière,

décide que la présente délégation est consentie pour une durée de six (6) mois à compter de la présente assemblée générale, sans toutefois priver d'effet, en tout ou partie, toute délégation antérieure ayant le même objet, et en particulier la délégation consentie aux termes de la douzième résolution de l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 5 juin 2025, qui reste pleinement en vigueur.

Deuxième résolution

Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions, de titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des titres de capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires

L'assemblée générale, statuant aux conditions de majorité requises par les assemblées générales extraordinaires d'actionnaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément aux dispositions des articles L. 225-129 et suivants du Code de commerce, et notamment de ses articles L. 225-129-2, L. 225-135, L. 225-138 et L. 228-91 et suivants du Code de commerce et de l'article L. 22-10-49 du Code de commerce,

délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions légales, sa compétence pour décider l'émission, en une ou plusieurs fois, dans les proportions et aux époques qu'il appréciera, en France ou à l'étranger, en euros, en devises étrangères ou en unité monétaire quelconque établie par référence à plusieurs devises, d'actions ordinaires de la Société ou de titres de capital donnant accès à d'autres titres de capital ou donnant droit à l'attribution de titres de créance et/ou de valeurs mobilières (en ce compris notamment, tous titres de créance) donnant accès à des titres de capital de la Société ou de toute société qui possèderait directement ou indirectement plus de la moitié de son capital ou dont elle posséderait directement ou indirectement plus de la moitié du capital, lesdites valeurs mobilières pouvant être émises en euros, en monnaie étrangère ou en unités monétaires quelconques établies par référence à plusieurs monnaies au choix du Conseil d'administration et dont la libération pourra être opérée en numéraire, y compris par compensation de créances,

décide que les valeurs mobilières ainsi émises pourront consister en des titres de créances, être associées à l'émission de tels titres ou en permettre l'émission comme titres intermédiaires,

décide que les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit préférentiel de souscription aux actions ordinaires ou valeurs mobilières qui seront, le cas échéant, émises en vertu de la présente délégation,

confère au Conseil d'administration la faculté d'accorder aux actionnaires le droit de souscrire, à titre réductible, un nombre supérieur d'actions ou valeurs mobilières à celui qu'ils pourraient souscrire à titre irréductible, proportionnellement aux droits dont ils disposent et, en tout état de cause, dans la limite de leur demande,

décide que le montant nominal maximum des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées, immédiatement ou à terme, en vertu de la présente délégation, ne pourra être supérieur à 2.500.000 euros,

décide que le montant nominal maximum des titres de créance susceptibles d'être émis, immédiatement ou à terme, en vertu de la présente délégation, est fixé à 60.000.000 euros (ou la contre-valeur de ce montant en cas d'émission en une autre devise),

décide que, si les souscriptions à titre irréductible et, le cas échéant, à titre réductible, n'ont pas absorbé la totalité d'une telle émission, le Conseil d'administration pourra utiliser, dans les conditions prévues par la loi et dans l'ordre qu'il déterminera, l'une ou l'autre des facultés prévues à l'article L. 225-134 du Code de commerce, à savoir :

- limiter l'émission au moment des souscriptions, sous la condition que celles-ci atteignent les trois-quarts au moins de l'émission initialement décidée,

- répartir librement tout ou partie des titres émis non souscrits entre les personnes de son choix, et

- offrir au public, sur le marché français ou international, tout ou partie des titres émis non souscrits,

décide que les émissions de bons de souscription d'actions de la Société pourront être réalisées par offre de souscription, mais également par attribution gratuite aux propriétaires des actions anciennes,

décide qu'en cas d'attribution gratuite de bons de souscription, le Conseil d'administration aura la faculté de décider que les droits d'attribution formant rompus ne seront pas négociables et que les titres correspondants seront vendus,

prend acte, en tant que de besoin, que la présente délégation emporte de plein droit, au profit des porteurs des valeurs mobilières le cas échéant émises en vertu de la présente délégation, renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions auxquelles ces valeurs mobilières donneront droit,

décide que le Conseil d'administration ne pourra faire usage de la présente délégation qu'après avoir utilisé la délégation consentie à la résolution précédente pour les besoins de la réalisation des opérations visées dans le Plan de Sauvegarde, et ce uniquement dans les mêmes conditions de prix que toute opération qui serait décidée au titre de la résolution précédente,

décide que le Conseil d'administration aura tous pouvoirs, avec faculté de subdélégation, pour mettre en œuvre la présente délégation, dans les conditions légales ainsi que dans les limites et conditions ci-dessus précisées, à l'effet notamment de :

- arrêter les dates, les conditions et les modalités de toute émission ainsi que la forme et les caractéristiques des actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre, avec ou sans prime,

- de fixer le montant à émettre, la date de jouissance éventuellement rétroactive des actions ou valeurs mobilières donnant accès au capital à émettre, leur mode de libération ainsi que, le cas échéant, les modalités d'exercice des droits à échange, conversion, remboursement ou attribution de toute autre manière de titres de capital ou valeurs mobilières donnant accès au capital,

- de procéder à tous ajustements requis en application des dispositions légales ou réglementaires et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles applicables, pour protéger les droits des porteurs de valeurs mobilières et autres droits donnant accès au capital de la Société, et

- de suspendre, le cas échéant, l'exercice des droits attachés à ces valeurs mobilières pendant un délai maximum de trois (3) mois,

décide que le Conseil d'administration pourra :

- à sa seule initiative et lorsqu'il l'estimera approprié, imputer les frais, droits et honoraires occasionnés par les augmentations de capital réalisées en vertu de la délégation visée dans la présente résolution, sur le montant des primes afférentes à ces opérations et prélever, sur le montant de ces primes, les sommes nécessaires pour porter la réserve légale au dixième du nouveau capital, après chaque opération,

- prendre toute décision en vue de l'admission des titres et des valeurs mobilières ainsi émis aux négociations sur le marché Euronext Growth à Paris, et

- plus généralement, prendre toutes mesures, conclure tout engagement et effectuer toutes formalités utiles à la bonne fin de l'émission proposée, ainsi qu'à l'effet de rendre définitive l'augmentation de capital en résultant et apporter aux statuts les modifications corrélatives,

décide que la présente délégation est consentie pour une durée de six (6) mois à compter de la présente assemblée générale, sans toutefois priver d'effet, en tout ou partie, toute délégation antérieure ayant le même objet, et en particulier la délégation consentie aux termes de la neuvième résolution de l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 5 juin 2025, qui reste pleinement en vigueur.

Troisième résolution

Délégation à consentir au conseil d'administration à l'effet de procéder à des augmentations de capital par émission d'actions ou de titres donnant accès au capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise

L'assemblée générale, statuant aux conditions de majorité requises par les assemblées générales extraordinaires d'actionnaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration et du rapport spécial des Commissaires aux comptes, conformément aux dispositions des articles L. 3332-18 à L. 3332-24 du Code du travail et statuant conformément aux dispositions des articles L. 225-129-6 et L. 225-138-1 du Code de commerce,

délègue au Conseil d'administration sa compétence, avec faculté de subdélégation, pour décider l'augmentation du capital social, en une ou plusieurs fois, à l'époque et selon les modalités qu'il déterminera, d'un montant maximum de 3% du capital social, par émission d'actions ordinaires ou de titres financiers donnant accès au capital de la Société réservée aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise (ou tout autre plan aux adhérents duquel les articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail ou toute loi ou règlementation analogue permettraient de réserver une augmentation de capital dans des conditions équivalentes), mis en place ou à mettre en place au sein de la Société ; étant précisé que ce montant nominal maximal ci-dessus sera augmenté des titres émis afin de préserver les droits de porteurs de valeurs mobilières donnant accès à terme au capital conformément aux dispositions du Code de commerce,

décide que le prix de souscription des actions sera fixé conformément aux dispositions de l'article L. 3332-20 du Code du travail,

décide que la présente délégation emporte suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires aux actions nouvelles ou titres à émettre au profit des bénéficiaires susvisés, en cas de réalisation de l'augmentation de capital prévue à l'alinéa précédent,

décide que le Conseil d'administration pourra prévoir l'attribution gratuite d'actions ou de titres financiers donnant accès au capital de la Société, dans les termes prévus à l'article L. 3332-21 du Code du travail,

décide que chaque augmentation de capital ne sera réalisée qu'à concurrence du montant des actions ordinaires effectivement souscrites par les bénéficiaires susvisés,

décide que les caractéristiques des émissions de titres financiers donnant accès au capital de la Société seront arrêtées par le Conseil d'administration dans les conditions fixées par la réglementation,

confère tous pouvoirs au Conseil d'administration pour mettre en œuvre la présente délégation et notamment :

- décider et fixer les modalités d'émission et d'attribution des actions ou des titres financiers donnant accès au capital, en vertu de la présente délégation ; et notamment fixer le prix de souscription en respectant les règles définies ci-dessus, les dates d'ouverture et de clôture des souscriptions, les dates de jouissance (même rétroactives), les délais de libération des actions et, le cas échéant des titres financiers donnant accès au capital, le tout dans les limites légales,

- constater la réalisation de la ou des augmentations de capital à concurrence du montant des actions ou titres qui seront effectivement souscrites et apporter aux statuts les modifications corrélatives,

- accomplir, directement ou par mandataire, toutes opérations et formalités,

- et généralement, faire tout ce qui sera utile et nécessaire en vue de la réalisation définitive de l'augmentation ou des augmentations successives du capital social.

décide que la présente délégation est consentie pour une durée de six (6) mois à compter de la présente assemblée et prive d'effet, le cas échéant pour sa partie non utilisée, toute délégation antérieure ayant le même objet.

DE LA COMPETENCE DE L'ASSEMBLEE GENERALE ORDINAIRE

Quatrième résolution

Pouvoirs pour formalités

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées générales ordinaires,

donne tous pouvoirs au porteur d'un original, d'une copie ou d'un extrait du présent procès-verbal à l'effet d'accomplir toutes formalités de dépôt, de publicité et autres qu'il appartiendra.

Annexe 4

Plan d'Affaires

Présentation - Business Plan

1 septembre 2025

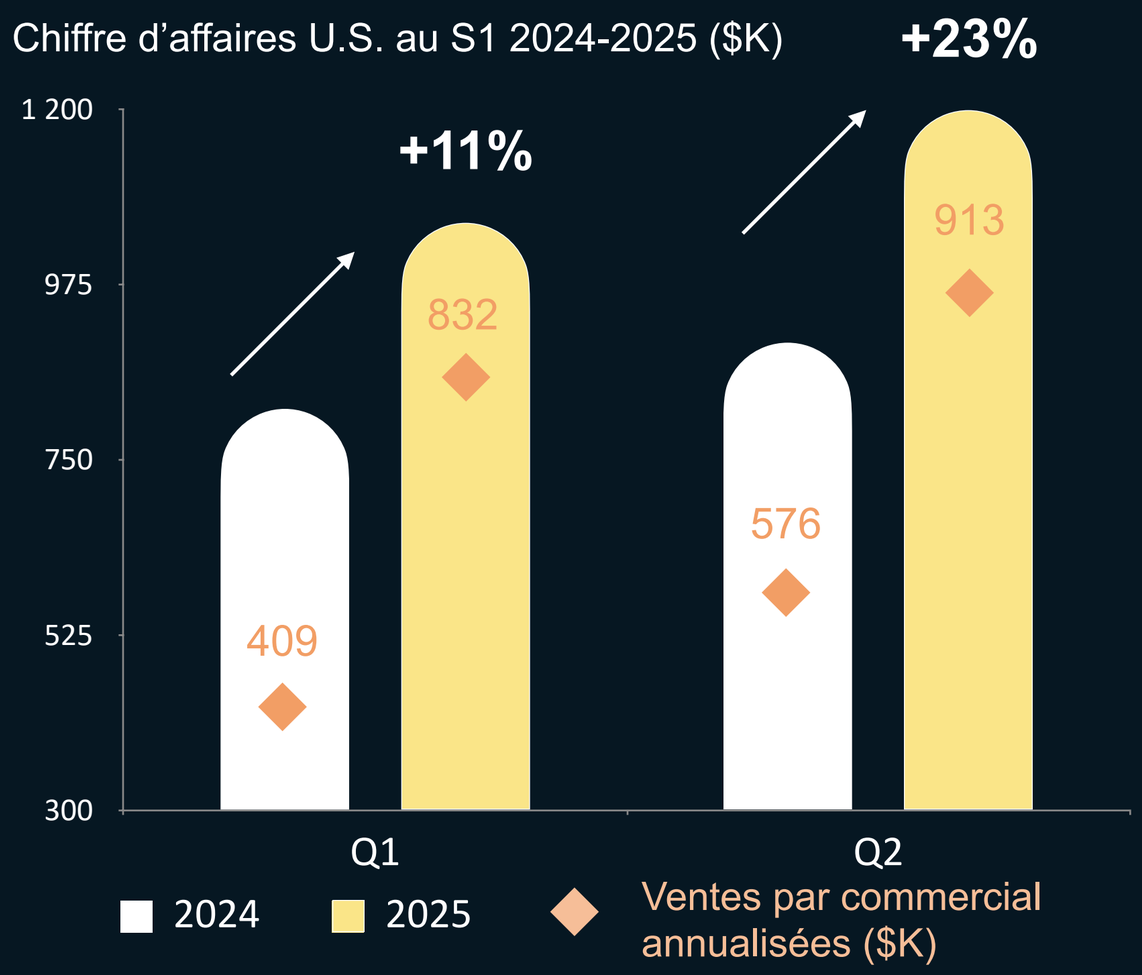
See cells. Change lives.

Mauna Kea Technologies

ACTIVITY UPDATE

CHIFFRE D'AFFAIRES U.S. AU S1 2025

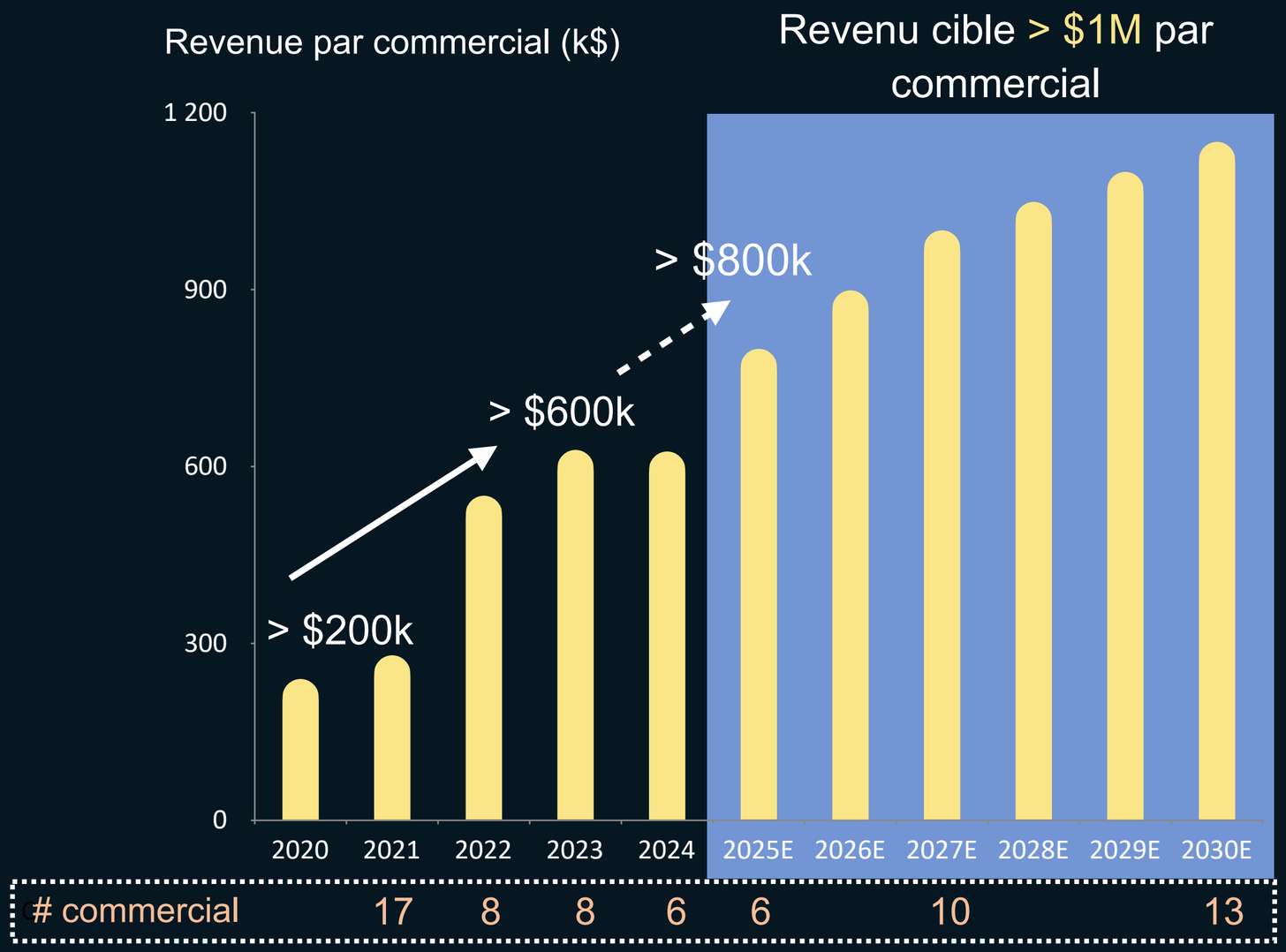
FORTE DYNAMIQUE DES VENTES AUX ÉTATS-UNIS AVEC DES GAINS DE PRODUCTIVITÉ SOUTENUS



- La productivité des ventes aux États-Unis a atteint un niveau record, dépassant 900K$ au T2 2025 sur une base annualisée
- Forte dynamique des ventes d'équipements, soutenue par l'indication sur les kystes pancréatiques
- Baisse limitée du chiffre d'affaires PPU en raison de l'impact progressif de la réduction du remboursement Medicare
- Signature de 3 nouveaux contrats PPU en juin 2025, qui devraient générer des volumes PPU plus élevés au S2 2025
- Poursuite des projets d'expansion de l'équipe commerciale
- +54% de croissance du chiffre d'affaires en juillet 2025 vs 2024 grâce aux ventes de sondes et PPU

ACTIVITÉ U.S.

PRODUCTIVITÉ COMMERCIALE: FORTE ACCÉLÉRATION DES PERFORMANCES COMMERCIALES DEPUIS LA REPRISE EN MAIN EN 2022

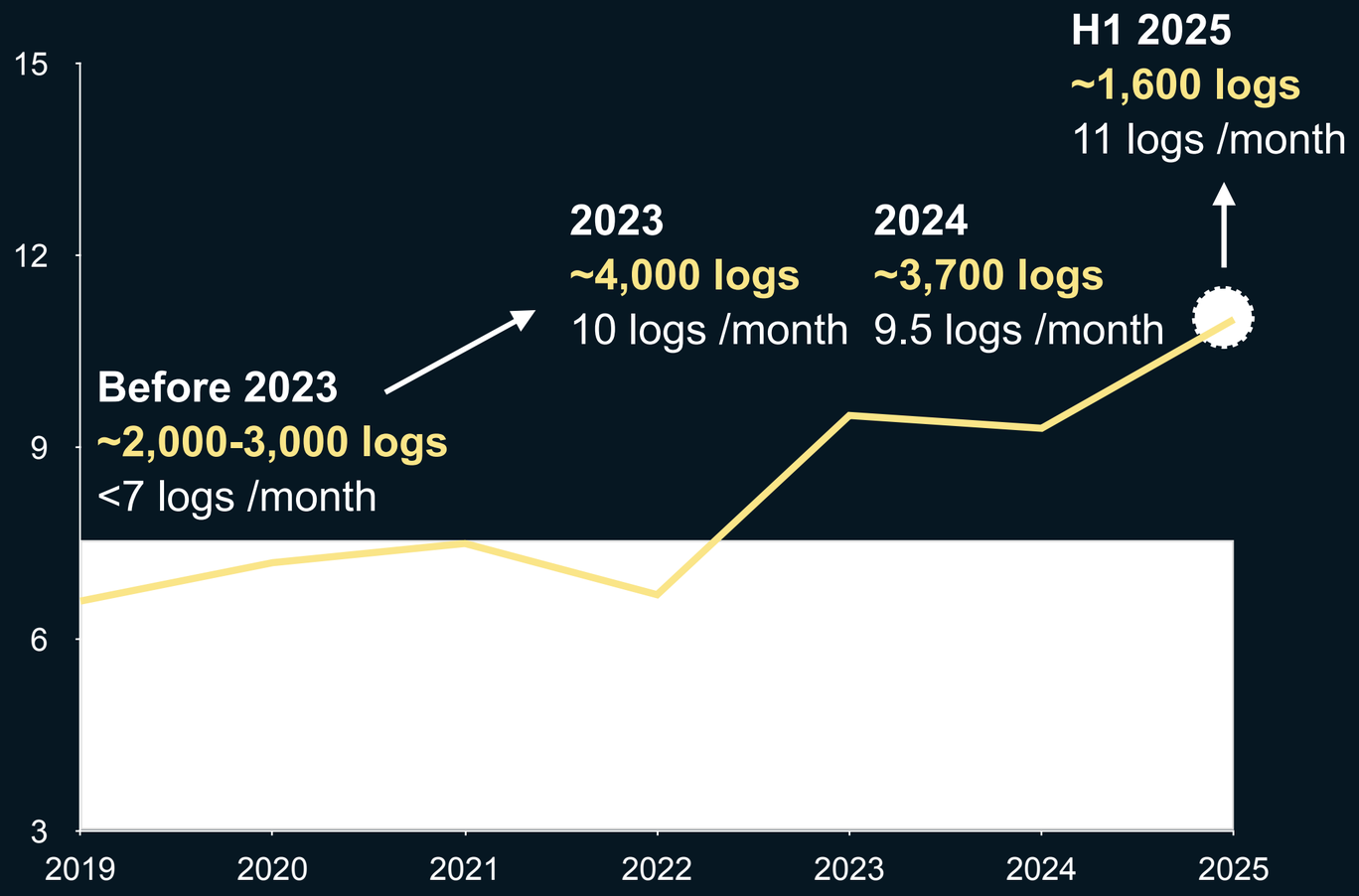


UNE BASE SOLIDE POUR ACCÉLÉRER AUX ÉTATS-UNIS

- 4 M$ de revenus en 2024
- Equipe restructurée en 2021, désormais composée de 6 commerciaux.
- Productivité x3 depuis 2021
- Plan pour réaugmenter de manière progressive la taille de l'équipe en 2026-2030
- Productivité pouvant raisonnablement dépasser les 1,1M$ de ventes par commercial

ACTIVITÉ U.S.
RELANCE DE LA DYNAMIQUE PPU AU S1

Nombre moyen de procédures par compte par mois



- 2023 a marqué un point d'inflexion majeur, grâce à la rationalisation de la base clients et un meilleur ciblage sur les hôpitaux de proximité et les centres chirurgicaux ambulatoires (ASC)
- Ralentissement temporaire en 2024 dû à la baisse du remboursement Medicare
- Rebond de l'utilisation par compte au S1 2025, avec une accélération de la croissance attendue au S2 2025 (déjà 3 nouveaux comptes signés en juin)
- Révision potentielle du remboursement Medicare à moyen terme, pouvant entraîner une augmentation des prix de 100 % et une forte progression des volumes

REMBOURSEMENT MEDICARE: LA PROPOSITION DE CMS POUR 2026 RENFORCE DAVANTAGE L'EQUATION ÉCONOMIQUE DU CELLVIZIO

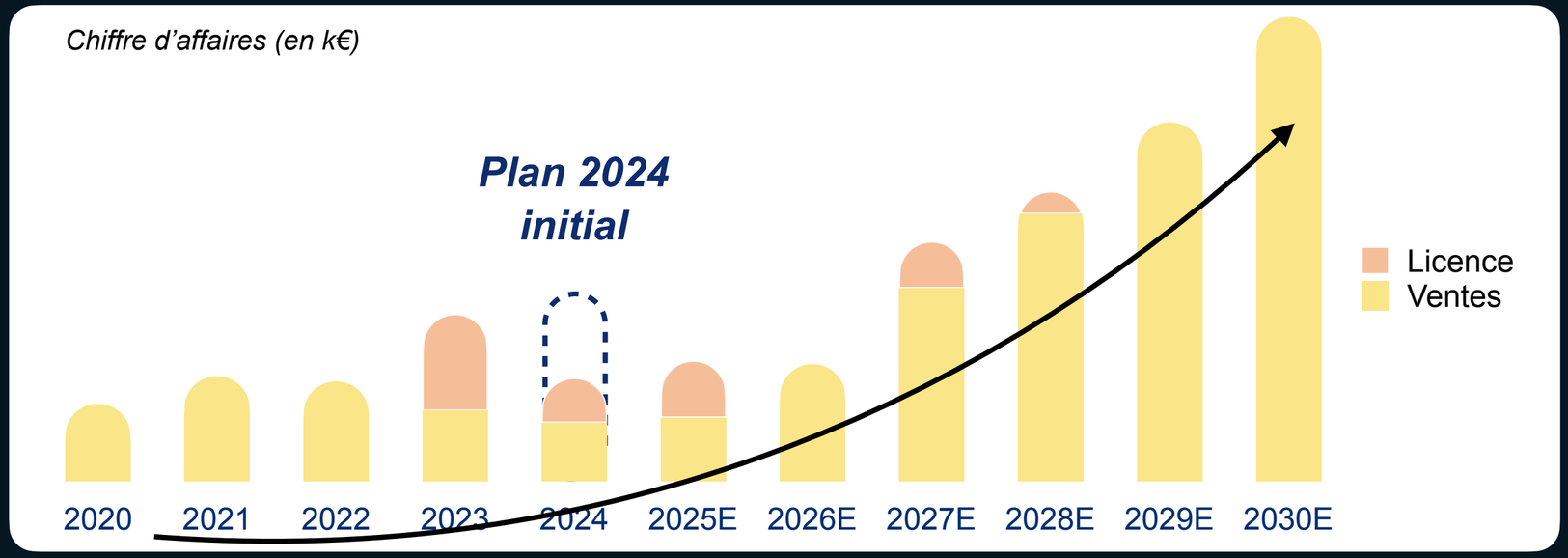
CMS Proposed 2026 Rule	ASC			Hospital		
	2025	2026	Variation	2025	2026	Variation
Barrett's – EGD **WITHOUT Cellvizio**	$503	$501	-0.6 %	$938	$937	-0.1 %
Barrett's – EGD WITH Cellvizio	$1,116	$1,149	+3.0%	$2,366	$2,444	+3.3%

- Le remboursement standard de l'endoscopie haute (EGD) dans le Barrett's devrait diminuer ou stagner en 2026, exerçant une pression sur la rentabilité à la fois dans les hôpitaux et les ASC
- L'ajout de Cellvizio améliore encore l'équation financière des centres

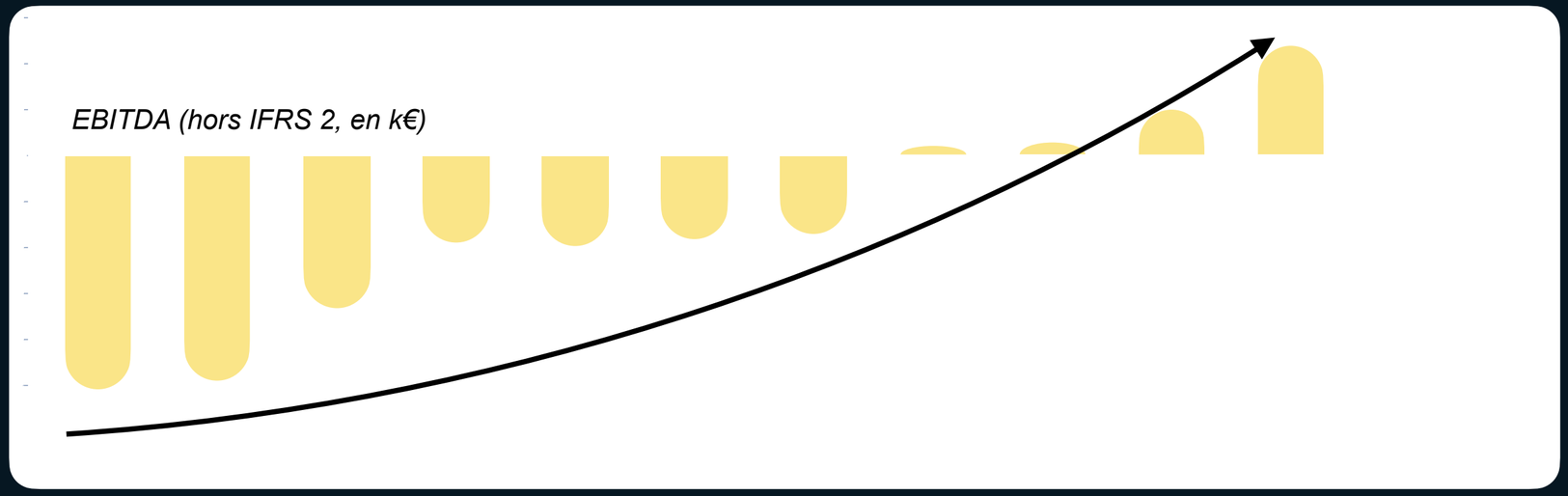
Note: Medicare national averages for outpatient procedures

BUSINESS PLAN - 2025-2030

OBJECTIF DE RENTABILITÉ EN 2027

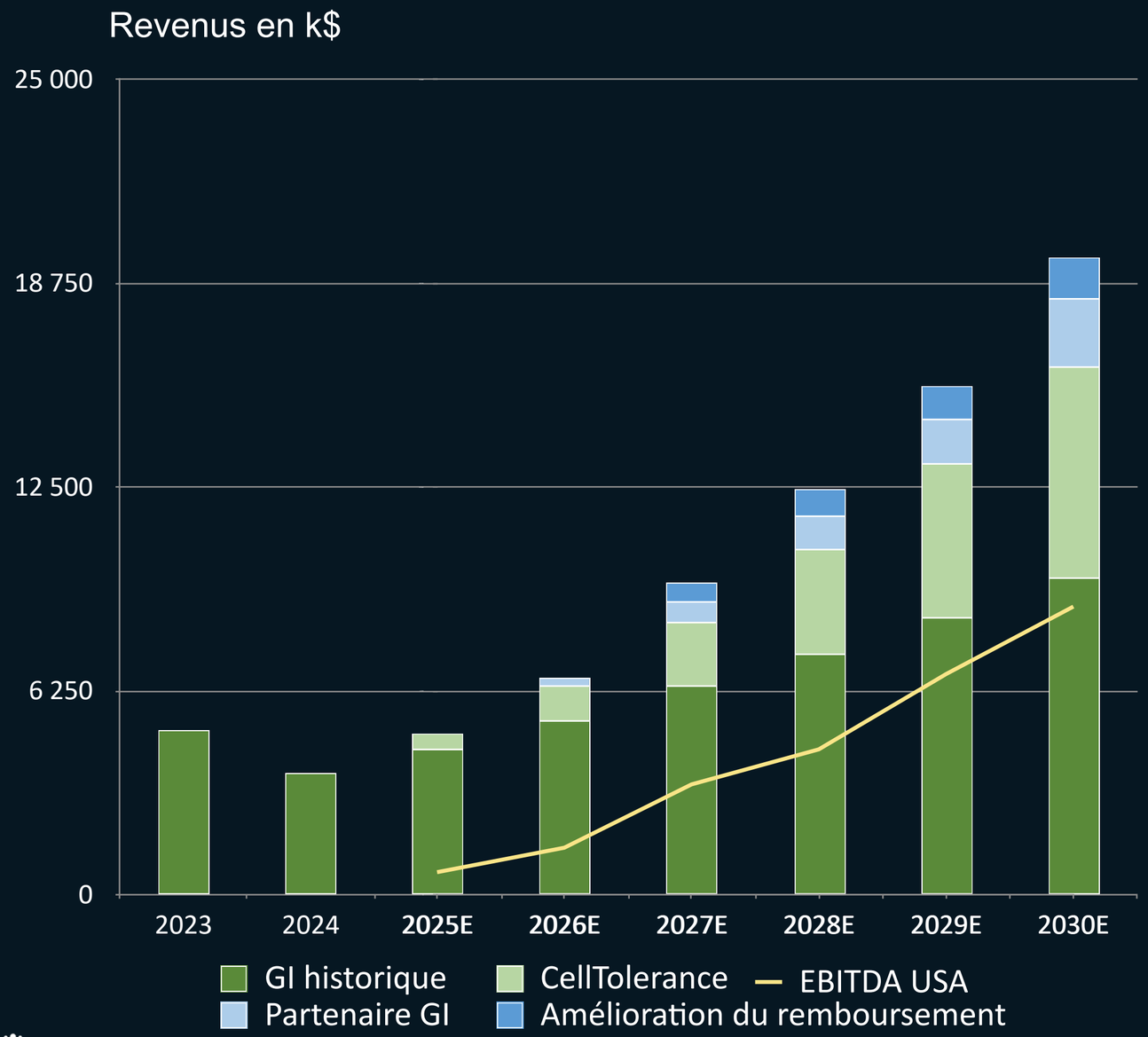


UN PLAN 2024 RAISONNABLE MAIS CONTRARIÉ ET UN RESET 2025 BIEN ENCLENCHÉ



TRAJECTOIRE CLAIRE VERS LA RENTABILITÉ

FOCUS SUR PLAN COMMERCIAL ÉTATS-UNIS 2025-2030



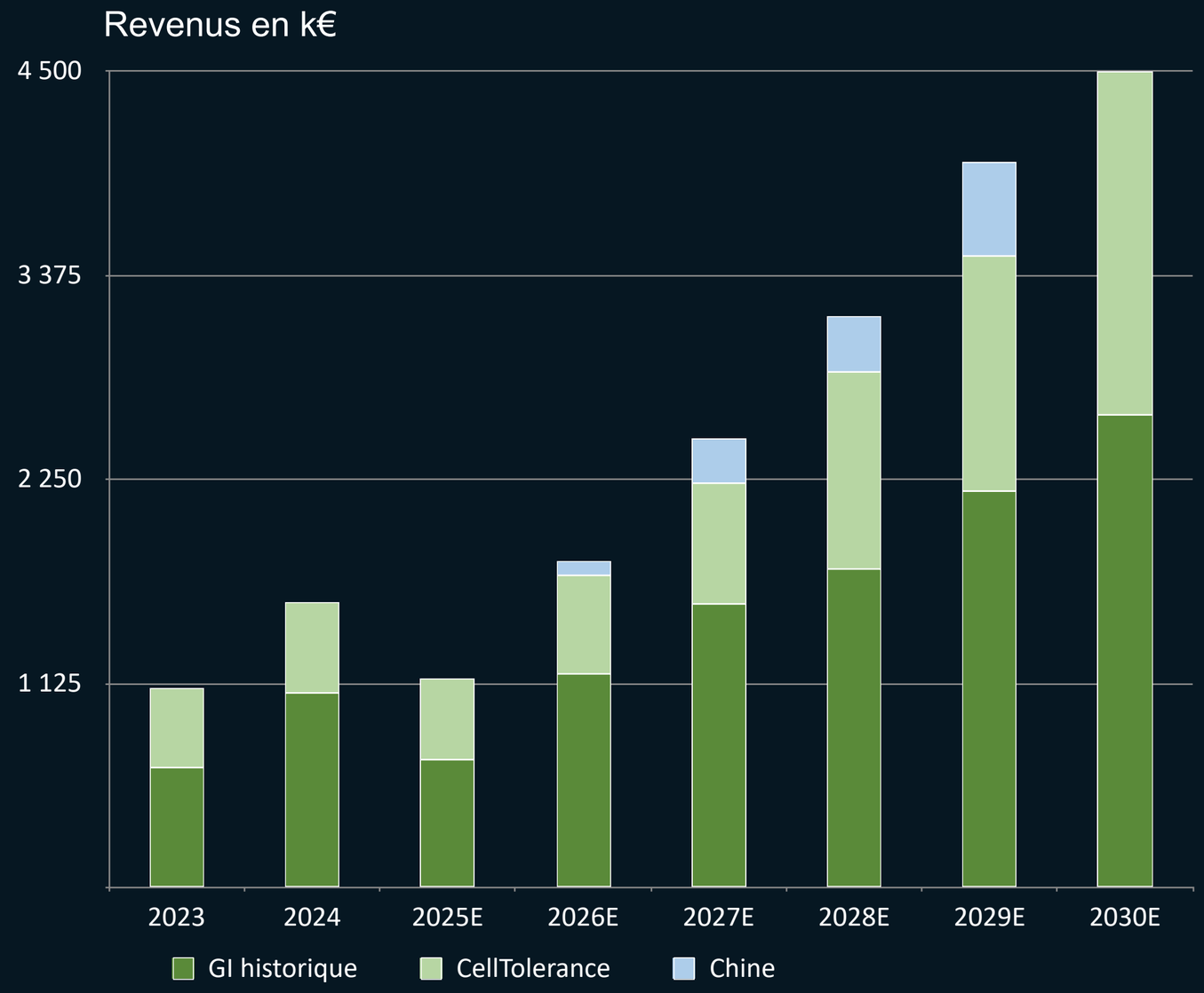
PILIERS

- Base installée de 200+ systèmes
- 1,000+ centres cibles (sur 10,000 hôpitaux)
- Remboursement attractif (CPT 43252): x2–2.6x avec Cellvizio par rapport à la procédure standard
- 80% de revenus récurrents via vente de sondes et Pay-Per-Use

DYNAMIQUE COMMERCIALE

- Modèle hybride de commercialisation directe et via un partenaire stratégique
- Pipeline important de vente de systèmes dans les kystes du pancréas et très bonne dynamique
- Activité CellTolerance en croissance rapide grâce à l'attrait du programme pour les early adopters
- Upside potentiel via autres partenariats stratégiques

PLAN COMMERCIAL EUROPE/ RESTE DU MONDE 2025-2030



ACCÉLÉRATION DES VENTES A PARTIR DE 2027 AVEC NOS INDICATIONS CELLTOLERANCE ET KYSTES DU PANCRÉAS

- Capitalisation de CellTolerance sur les premiers succès en Allemagne / France /Italie pour ouvrir de nouveaux centres en Europe
- Expansion de CellTolerance dans de nouvelles géographies: Australie, Moyen-Orient et Amérique Latine
- Intérêt de distributeurs pour les kystes avec l'inclusion du Cellvizio dans les recommandations cliniques EU début 2025
- Remboursement dans les kystes en France en revue au S2 2025 et prévu pour 2026
- Exploration de nouveaux partenariats en Chine

COMPTE DE RÉSULTAT PRÉVISIONNEL 2025-2035

in € thousand	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
TOTAL Sales	**5 894**	**8 226**	**11 659**	**14 880**	**18 984**	**23 592**	**27 720**	**31 730**	**35 725**	**40 114**	**45 079**
YoY growth	*4,4%*	*39,6%*	*41,7%*	*27,6%*	*27,6%*	*24,3%*	*17,5%*	*14,5%*	*12,6%*	*12,3%*	*12,4%*
Total U.S. sales	**4 744**	**6 427**	**9 188**	**11 730**	**14 983**	**18 376**	**21 350**	**24 157**	**27 086**	**30 439**	**34 150**
Total EU RoW sales	**1 150**	**1 799**	**2 471**	**3 150**	**4 001**	**5 216**	**6 371**	**7 573**	**8 639**	**9 676**	**10 929**
Other revenues	2 488		2 000	1 000							
Tax credit	701	640	828	860	895	756	831	914	1 006	1 106	1 217
TOTAL revenue incl. licensing	**9 083**	**8 866**	**14 487**	**16 740**	**19 879**	**24 348**	**28 552**	**32 645**	**36 731**	**41 221**	**46 296**
Total COGS	**(1 727)**	**(2 246)**	**(2 829)**	**(3 524)**	**(4 380)**	**(5 347)**	**(6 219)**	**(7 059)**	**(7 817)**	**(8 666)**	**(9 703)**
Gross Margin	71%	73%	76%	76%	77%	77%	78%	78%	78%	78%	78%
Total costs excl. COGS	**(11 422)**	**(10 851)**	**(12 239)**	**(13 767)**	**(14 797)**	**(15 705)**	**(17 849)**	**(19 224)**	**(21 116)**	**(22 824)**	**(24 495)**
EBITDA	**(3 297)**	**(3 391)**	**410**	**597**	**2 037**	**4 793**	**6 121**	**8 125**	**9 688**	**11 759**	**14 281**
D&A	(769)	(841)	(991)	(1 148)	(1 334)	(1 498)	(1 637)	(1 764)	(1 890)	(2 028)	(2 183)
Non-recurring expenses	(300)										
EBIT	**(4 366)**	**(4 232)**	**(581)**	**(551)**	**703**	**3 296**	**4 484**	**6 361**	**7 798**	**9 731**	**12 098**
% of sales	-74,1%	-51,4%	-5,0%	-3,7%	3,7%	14,0%	16,2%	20,0%	21,8%	24,3%	26,8%

- Revenus de licence issus de partenariats
- Marge brute élevée bénéficiant d'un mix produit favorable avec CellTolerance
- Réductions des coûts fixes en 2026 puis investissements sur CellTolerance à partir de 2027

FLUX DE TRÉSORERIE PRÉVISIONNEL 2025-2035

in € thousand	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
EBITDA	**(3 297)**	**(3 391)**	**410**	**597**	**2 037**	**4 793**	**6 121**	**8 125**	**9 688**	**11 759**	**14 281**
Change in working capital (BFR)	(41)	(389)	(572)	(537)	(684)	(768)	(688)	(668)	(666)	(731)	(827)
Adj. Tasly non cash	(1 988)										
Operating cash flow	**(5 326)**	**(3 779)**	**(162)**	**60**	**1 353**	**4 025**	**5 433**	**7 457**	**9 022**	**11 028**	**13 454**
Investing cash flow	**(117)**	**(401)**	**(374)**	**(669)**	**(773)**	**(959)**	**(1 180)**	**(1 386)**	**(1 587)**	**(1 786)**	**(2 006)**
Vester equity line	2 500										
New money	5 000	2 500	2 500	1 500							
Financing cash flow	**7 500**	**2 500**	**2 500**	**1 500**	-	-	-	-	-	-	-
Cash end-period before debt reimbursment	**4 150**	**2 470**	**4 434**	**5 325**	**5 904**	**8 970**	**13 223**	**19 294**	**26 730**	**35 971**	**47 419**
Classe 1 repayment (public creditors)		(133)	(133)	(133)	(133)	(133)	(133)	(133)	(133)	(133)	(133)
Classe 2 repayment (EIB)	-	(184)	(497)	(601)	(1 117)	(1 630)	(1 621)	(2 129)	(2 115)	(1 066)	(3 046)
Classe 3,4,5 repayment (bailleur, fournisseurs)		(143)	(152)	(155)	(30)	(30)	(30)	(30)	(45)	(45)	(60)
Cash end-period after debt reimbursment	**4 150**	**2 010**	**3 192**	**3 194**	**2 493**	**3 767**	**6 237**	**10 017**	**15 160**	**23 158**	**31 368**

- 5M€ d'injection de capital minimale dans la cadre de la sauvegarde
- 1,3M€ de passif fiscal et social remboursé sur 10 ans
- Dette BEI réduite de 67% (55% hors royalties) à 10,3M€ (14M€ repayé sur 10 ans yc intérêts)

PLAN DE SAUVEGARDE

PLAN DE SAUVEGARDE - SYNTHÈSE

En €

Classe	Nom	Montant avant restructuration	Abandon	Montant après restructuration
1	Créanciers publics	1 325 655	0%	1 325 655
2	BEI	30 992 583	67%	10 346 662
3	Bailleur	136 867	80%	27 373
4	Fournisseurs essentiels	140 116	0%	140 116
5	Fournisseurs stratégiqu	298 234	0%	298 234
6	PGE	2 242 203	100%	0
7	Chirographaires	5 138 547	100%	0
		40 274 205	**70%**	**12 138 041**

- 55% d'abandon sur le capital et les intérêts courus
- 100% d'abandon sur les royalties

Retour à meilleur fortune (RMF) appliquée sur les classes 2 et 6 pour 20% du montant abandonné (hors royalties) soit 3 M€ en cas de l'un des évènements suivants

- EBITDA > 5 M€ pendant 3 ans consécutifs et 10 M€ de trésorerie nette
- Changement de contrôle à une capitalisation > 50M€

ECHÉANCES DE REMBOURSEMENT

En pourcentage

Name	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total
Créanciers publics	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	100%
BEI	1%	4%	5%	10%	15%	15%	20%	20%	10%	0%	100%
Bailleur	1%	4%	5%	10%	10%	10%	10%	15%	15%	20%	100%
Fournisseurs essentiel	20%	40%	40%								100%
Fournisseurs stratégiq	1%	4%	5%	10%	10%	10%	10%	15%	15%	20%	100%
PGE	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Chirographaires	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

En montant (€)

Name	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total including financial interests
Créanciers publics	132566	132566	132566	132566	132566	132566	132566	132566	132566	132566	1325655
BEI	184467	497296	600860	1117485	1630030	1621002	2128945	2115129	1066095	3045870	14007179
Bailleur	274	1095	1369	2737	2737	2737	2737	4106	4106	5475	27373
Fournisseurs essentiel	140116	140116	140116	0	0	0	0	0	0	0	420348
Fournisseurs stratégiq	2982	11929	14912	29823	29823	29823	29823	44735	44735	59647	298234
PGE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chirographaires	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	460404	**783002**	**889822**	**1282611**	**1795157**	**1786128**	**2294071**	**2296536**	**1247502**	**3243557**	**16078789**

Summary Report: **Litera Compare for PDF 11.7.0.54 Document comparison done on 22/09/2025 18:42:13**	
Style Name: Default Style	
Original filename: Mauna Kea Technlogies - Projet de plan de sauvegarde -V. 20250912 (VF) (annexes).pdf	
Modified filename: MKT - Projet de plan 22.09 - Annexes.pdf	
Changes:	
Add	0
~~Delete~~	0
Modified	7
Total Changes:	7