



**RAPPORT ANNUEL**  
**(inclut le rapport financier)**  
**2025**

## Table des matières

<b>CHAPITRE 1 : APERÇU DES ACTIVITÉS.....</b>	<b>4</b>
1.1 Présentation générale des activités.....	4
1.1.1. Résumé analytique.....	4
1.1.2. Une offre technologique de rupture.....	8
1.1.3. Validation clinique, réglementaire et remboursement.....	17
1.1.4. Marketing et marché.....	29
1.1.5. Une stratégie de commercialisation duale reposant également sur des partenariats.....	38
1.1.6. Opérations.....	40
1.2 Innovation, brevets, licences, marques et noms de domaine.....	44
1.2.1. Politique d'innovation.....	44
1.2.2. Brevets et demandes de brevets.....	44
1.2.3. Autres éléments de propriété intellectuelle.....	50
<b>CHAPITRE 2 : RISQUE ET CONTRÔLE INTERNE.....</b>	<b>51</b>
2.1 Facteurs de risques.....	51
2.1.1. Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe.....	52
2.1.2. Risques liés à l'activité et à l'organisation du Groupe.....	55
2.1.3. Risques financiers.....	59
2.1.4. Risques juridiques.....	61
2.2. Gestion des risques.....	66
2.2.1. Principes généraux de gestion des risques.....	66
2.2.2. Articulation entre la gestion des risques et le contrôle interne.....	67
2.2.3. Principes généraux de contrôle interne.....	67
2.2.4. Acteurs de la gestion des risques et du contrôle interne.....	69
2.2.5. Limites de la gestion des risques et du contrôle interne et pistes d'amélioration.....	69
2.3. Assurance et couverture.....	69
<b>CHAPITRE 3 : RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE.....</b>	<b>71</b>
3.1. Composition du Conseil d'administration, des comités et de la direction générale.....	71
3.1.1. Composition du Conseil d'administration et la Direction générale.....	71
3.1.2. Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de direction.....	76
3.2. Fonctionnement du Conseil d'administration, des Comités et de la Direction générale.....	77
3.2.1. Direction de la Société.....	77
3.2.2. Comités spécialisés.....	77
3.3. Attributions d'actions gratuites et d'options de souscription d'actions aux mandataires sociaux.....	80
3.4. Déclaration relative au gouvernement d'entreprise.....	81
3.5. Opérations avec les apparentés.....	83
3.5.1. Conventions conclues entre un mandataire social ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote et une société contrôlée.....	83
3.5.2. Conventions réglementées conclues par la Société.....	83
3.5.3. Rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées.....	83
<b>CHAPITRE 4 : INFORMATION SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL.....</b>	<b>85</b>
4.1. Éléments sociétaires.....	85
4.1.1. Dénomination sociale de la Société.....	85
4.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de la Société.....	85
4.1.3. Date de constitution et durée.....	85
4.1.4. Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités.....	85
4.2. Description des principales dispositions statutaires.....	85
4.2.1. Objet social.....	85
4.2.2. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.....	86
4.3. Capital social.....	86

4.3.1. Montant du capital social.....	86
4.3.2. Titres non représentatifs du capital.....	86
4.3.3. Évolution du capital de la Société.....	86
4.3.4. Acquisition par la Société de ses propres actions.....	87
4.3.5. Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital.....	87
4.4. Actionnariat.....	96
4.4.1. Répartition du capital et des droits de vote théoriques au 31 mars 2026.....	96
4.4.2. Actionnaires significatifs non représentés au Conseil d'administration.....	96
4.4.3. Droits de vote des principaux actionnaires.....	96
4.4.4. Contrôle de la Société.....	97
4.4.5. État des nantissements.....	97
4.4.6. Transactions avec les parties liées.....	97
4.5. Participation des actionnaires à l'Assemblée générale.....	98
<b>CHAPITRE 5 : INFORMATIONS FINANCIÈRES ET COMPTABLES.....</b>	<b>100</b>
5.1. Informations financières concernant les résultats et la situation financière.....	100
5.1.1. Revue d'activité.....	100
5.1.2. Analyse du résultat consolidé.....	102
5.1.3. Analyse du bilan consolidé.....	107
5.1.4. Trésorerie et financement consolidé.....	109
5.1.5. Événements récents et perspectives.....	113
5.2. Comptes consolidés annuels.....	115
5.2.1. Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025.....	115
5.2.2. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés.....	151
5.3. Comptes sociaux.....	155
5.3.1. Comptes sociaux pour l'exercice clos le 31 décembre 2025.....	155
5.3.2. Informations relatives au bilan actif.....	163
5.3.3. Informations relatives au bilan passif.....	167
5.3.4. Informations relatives au compte de résultat.....	174
5.3.5. Informations diverses.....	178
5.4. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels.....	182
<b>CHAPITRE 6 : PERSONNES RESPONSABLES.....</b>	<b>186</b>
6.1. Responsable du Document.....	186
6.2. Attestation de la personne responsable.....	186
6.3. Responsable de l'information financière.....	186
6.4. Responsables du contrôle des comptes.....	186
6.4.1. Commissaires aux comptes titulaires.....	186
6.4.2. Commissaires aux comptes suppléants.....	187
6.5. Déclarations d'experts et déclaration d'intérêt.....	187
6.6. Informations provenant de tiers.....	187
6.7. Déclaration de l'autorité compétente relative à l'approbation du Document.....	187
6.8. Documents accessibles au public.....	187
<b>CHAPITRE 7 : TABLES DE CONCORDANCE.....</b>	<b>188</b>
7.1. Table de concordance du rapport financier annuel.....	188
7.2. Table de concordance du rapport de gestion.....	188
7.3. Table de concordance relative aux rubriques des annexes 1 et 2 du Règlement européen 2019/980.....	191

# 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'améliorer la vie des patients en donnant aux médecins les moyens d'agir grâce à la vision cellulaire. 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 diagnostique 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 classer 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 États-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 États-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 2025, le portefeuille de propriété intellectuelle de Mauna Kea Technologies est constitué de 271 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%<sup>1</sup>, œsophage de Barrett : 58%<sup>2</sup> 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).

---

<sup>1</sup>Presence Of High-risk Prostate Cancer Can Be Predicted Without A Biopsy, New Study Says." ScienceDaily. ScienceDaily, 22 May 2005.

<sup>2</sup>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 et la Chine. 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. 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.

## □ 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. 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.

## □ Taille de marché

La gamme de sondes existante ouvre au Groupe des perspectives commerciales 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 reflux gastro-oesophagien (RGO) chronique, le Groupe cible également les centres d'endoscopie interventionnelle pour la caractérisation des kystes pancréatiques. Le Groupe estime qu'il existe plus de 1 000 centres de ce type aux Etats-Unis, représentant un marché d'équipement de l'ordre de 200 millions de dollars et des revenus récurrents de 100 millions de dollars sur la base d'un nombre de procédures de 100 000.

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) ;
- 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 59 collaborateurs multi-expertises

Le Groupe dispose fin 2025, d'une équipe de 59 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 d'une décennie d'expérience et d'investissements commerciaux particulièrement consommateurs de capitaux, la Société a décidé de réduire la taille de ses équipes commerciales et de combiner ses efforts commerciaux à des partenariats stratégiques avec des entreprises pharmaceutiques et de medtech de premier plan. Ces partenariats visent la commercialisation de solutions axées sur l'oncologie, pour lesquelles la technologie d'imagerie avancée offerte par le Cellvizio® constitue un élément de performance différenciateur.

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.

Un premier partenariat a été conclu avec le groupe chinois Tasly Pharmaceutical avec la création d'une "joint venture" en 2022.

En décembre 2025, un partenariat commercial exclusif sur le territoire nord-américain a été conclu avec la Société TaeWoong Medical USA permettant à cette dernière de commercialiser le Cellvizio® dans la caractérisation des kystes pancréatiques (se reporter au détail présenté au paragraphe 1.2.3 du présent Document).

## 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.

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 :

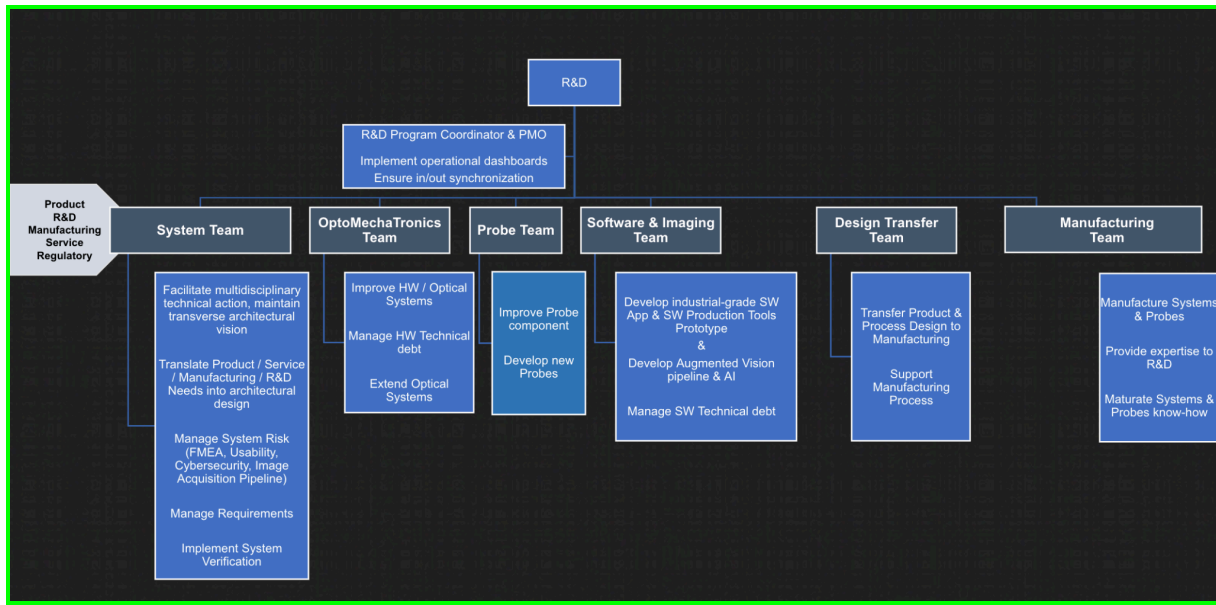
- De proposer un système mobile, léger, à faible encombrement, avec une mise en place accélérée et optimisée dans les salles d'intervention,
- De proposer une interface tactile et une ergonomie revue, fruit de la collecte des retours des utilisateurs
- D'introduire de nouveaux produits et services, y 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 2025, l'équipe de Recherche et Développement comptait 15 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

Le processus de développement produits combine 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.

- 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.

#### ◆ Piliers technologiques d'innovation

L'équipe R&D a également mis en place une stratégie technologique axée sur 4 axes permettant sa valorisation technologique et le développement de partenariat afin de combiner sa technologie avec celles de partenaires :

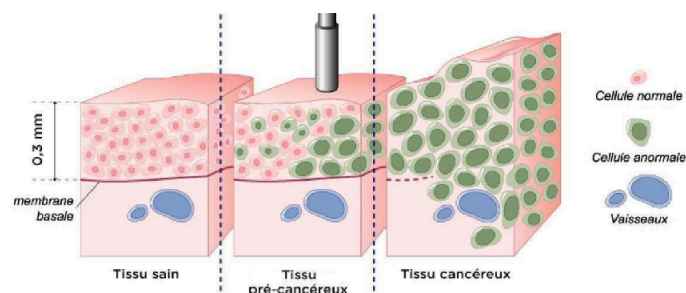
- "XPLore" : une instrumentation agnostique et compatible avec le plus grand nombre de dispositifs mini-invasifs du marché (endoscopes, aiguilles, etc.) ;
- "AI" : une assistance aux médecins, intégrée au système, permettant de démocratiser la pratique ;
- "Multimodal Vision" : la fourniture d'imagerie 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

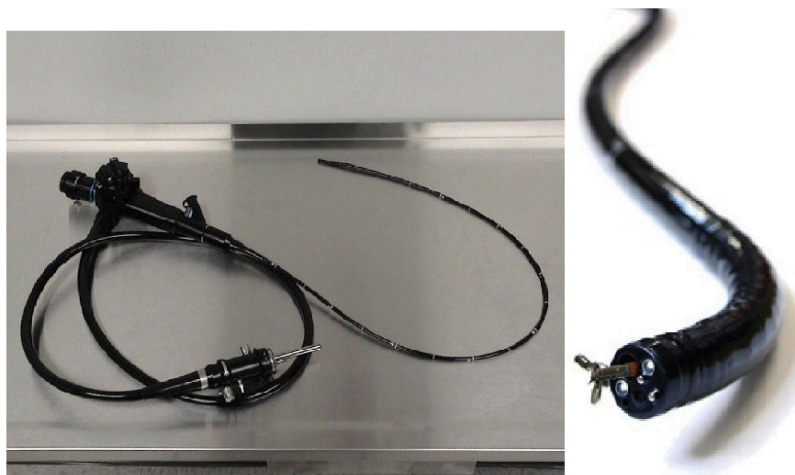
Fondée sur une approche visuelle peu invasive des voies naturelles du corps humain, l'endoscopie est une méthode de dépistage et de traitement reconnue. Puisque 90% des cancers se développent dans les muqueuses (source : Year 2000 Surveillance Research from the American Cancer Society), l'accès endoscopique 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.

#### **Schéma de progression des cellules cancéreuses de la profondeur de la muqueuse vers la surface (progression invisible par endoscopie)**



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.

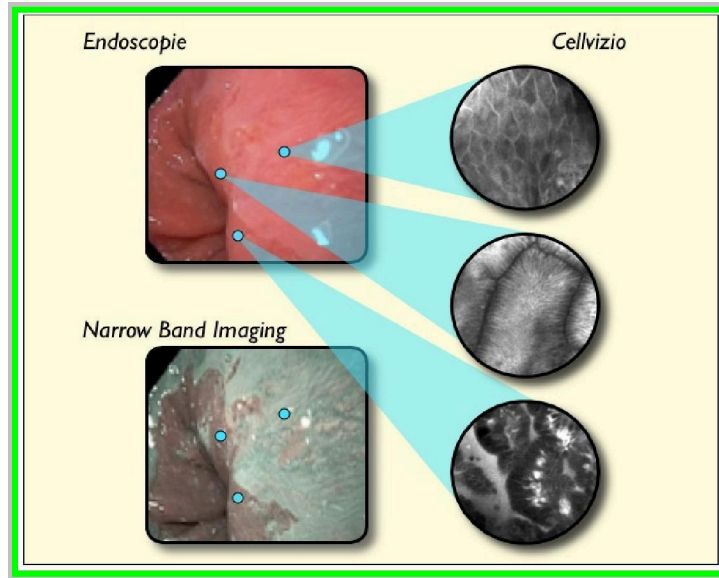


*Vue d'ensemble d'un endoscope flexible standard (à gauche) et vue de la partie distale avec la caméra, les fibres optiques d'illumination et le canal opérateur dans lequel on trouve une pince à biopsie insérée*

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 :

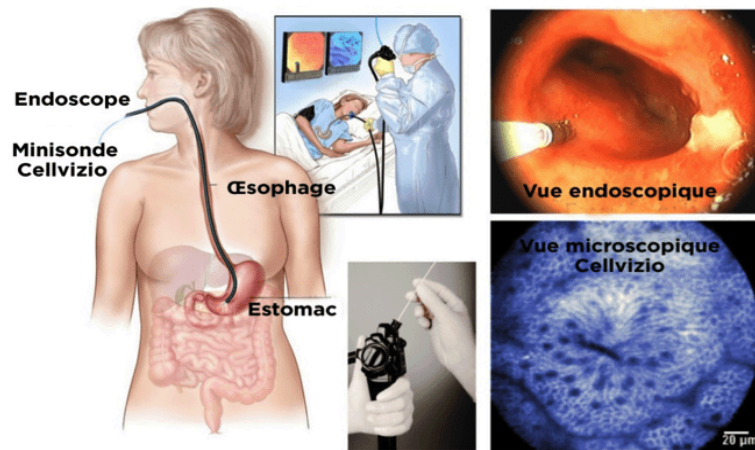
- Pour un diagnostic optimisé et un meilleur rendement diagnostique des biopsies traditionnelles,
- Pour les endroits difficiles ou impossibles d'accès où la réalisation de biopsies est compromise, le Cellvizio® peut apporter l'information microscopique clé pour le diagnostic,
- Pour décider, le cas 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

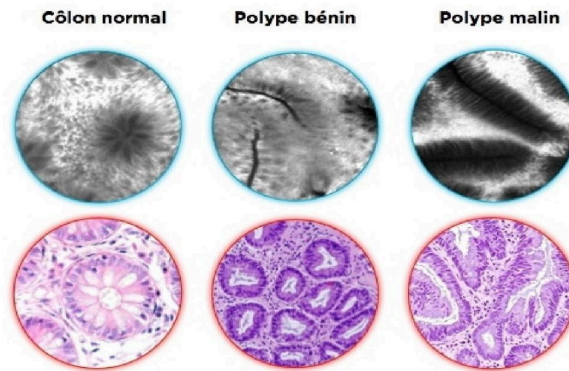
- Permettre une caractérisation visuelle microscopique des tissus en temps réel et diminuer le doute diagnostique,
- Éviter les thérapies inutiles et anticiper celles qui sont nécessaires,

#### □ 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,

- Optimiser le rendement de la prise en charge diagnostique,
- Réduire le 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 dans l'exploration des bronches et le ciblage des nodules pulmonaires périphériques, potentiellement malins, ou dans des applications en urologie et en neurochirurgie.

#### ◆ Le système Cellvizio®

##### □ Description du produit

Le Groupe a développé plusieurs générations de systèmes Cellvizio®. Le modèle ci-dessous correspond à la 3e génération commercialisée à partir de 2021 et 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.



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.

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 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 déploie un programme clinique ambitieux qui dépasse le simple cadre réglementaire. L'objectif n'est pas seulement d'obtenir l'autorisation de vente, mais d'imposer le Cellvizio® comme un nouveau standard de soin. L'intégration d'une technologie de rupture dans les pratiques médicales établies exige la confiance absolue des professionnels de santé. Notre démarche est donc claire :

1. Démontrer scientifiquement la supériorité de l'endomicroscopie confocale par rapport aux méthodes existantes.
2. Convaincre les Leaders d'Opinion (KOLs) et les sociétés savantes grâce à ces résultats.
3. Obtenir le remboursement auprès des autorités de santé nationales et des assureurs, en s'appuyant sur ces recommandations d'experts.

Le département des Affaires Cliniques collabore avec des centres d'excellence mondiaux pour piloter des études de haute qualité. Chaque essai suit un processus séquentiel strict visant à établir la validité clinique du dispositif :

- Ciblage : Choix de l'indication thérapeutique aligné avec la stratégie de l'entreprise et définition de la proposition de valeur.
- Sélection : Recrutement rigoureux des centres hospitaliers partenaires les plus performants.
- Exécution : Définition du protocole, pilotage du recrutement des patients et suivi de l'étude.

- Valorisation : Analyse des données, communications scientifiques et publications dans des revues médicales de référence.

Aujourd'hui, la technologie Cellvizio® bénéficie d'un niveau de preuve exceptionnel, matérialisé par plus de 1 000 publications scientifiques. Ces essais, majoritairement concentrés sur la gastroentérologie, ont démontré la capacité du Cellvizio® à caractériser les tissus en temps réel avec une précision inégalée, permettant des décisions thérapeutiques immédiates. Cette accumulation de preuves cliniques permet désormais au Groupe de franchir une étape décisive : la démonstration médico-économique, clé de voûte pour débloquer le remboursement et accélérer la commercialisation à grande échelle.

## □ Oesophage de Barrett (EBO)

L'œsophage de Barrett (EBO) est une transformation anormale de la paroi du bas-œsophage (métaplasie), consécutive à un reflux gastro-œsophagien chronique. Bien que bénigne au départ, cette lésion peut évoluer vers un cancer de l'œsophage si elle n'est pas traitée.

La limite du standard actuel (Protocole de Seattle) : La surveillance classique repose sur des biopsies réalisées "à l'aveugle" (aléatoires) selon un protocole lourd et fastidieux. Ce "tâtonnement" présente un risque majeur : passer à côté d'une zone cancéreuse ou dysplasique située entre deux prélèvements.

Contrairement aux biopsies physiques qui ne testent qu'une fraction infime du tissu, l'endomicroscopie confocale laser (pCLE) permet de scanner la muqueuse en temps réel. Elle transforme la stratégie de surveillance : on passe de prélèvements *aléatoires* à des prélèvements *ciblés* sur les zones suspectes identifiées visuellement.

- Détection accrue : Le Cellvizio® permet de détecter 97 % des patients atteints de dysplasies, surpassant significativement les techniques traditionnelles.
- Exclusion fiable : Avec une Valeur Prédictive Négative de 98 %, la technologie permet au médecin d'affirmer avec une quasi-certitude l'absence de maladie sur une zone donnée, évitant ainsi des biopsies inutiles.

Une efficacité prouvée, même pour les non-experts (Étude 2018)<sup>3</sup>. Une étude multicentrique américaine majeure (*Surgical Endoscopy*, 2018) a comparé l'efficacité de médecins novices utilisant le Cellvizio® face au protocole standard. Les résultats sont édifiants :

- Les utilisateurs du Cellvizio® ont identifié plus du double de patients atteints de métaplasie (99 vs 46) par rapport à la méthode standard.
- L'étude a prouvé que la maladie était bien présente chez des patients pourtant déclarés "sains" par les biopsies classiques.
- *Conclusion* : La technologie réduit drastiquement le risque de "faux négatifs" (maladie manquée).

Confirmation par Méta-analyse (2022)<sup>4</sup>: Une méta-analyse récente portant sur 688 patients a confirmé ces performances à grande échelle. L'ajout du Cellvizio® augmente le taux relatif de détection de néoplasie de 243 % par rapport aux biopsies aléatoires, démontrant que le guidage par imagerie est bien supérieur au hasard.

L'appui des Sociétés Savantes: La technologie bénéficie d'une forte reconnaissance aux États-Unis :

<sup>3</sup> Real-time diagnosis of Barrett's esophagus: a prospective, multicenter study comparing confocal laser endomicroscopy with conventional histology for the identification of intestinal metaplasia in new users"

<sup>4</sup> 2022 : "High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus" – Méta-analyse de 9 études (688 patients)

- L'AGA (Gastroentérologues) et le CAP (Anatomo-pathologistes) valident le remplacement des biopsies aléatoires par des biopsies ciblées.
- La SAGES (Chirurgiens Endoscopiques) et l'ASGS recommandent son utilisation, soulignant dans un rapport de 2020 son excellent profil de sécurité et sa capacité à améliorer la classification des lésions<sup>5</sup>.

L'impact de l'adoption du Cellvizio® dépasse le simple diagnostic :

- Optimisation du parcours de soin : La fiabilité du diagnostic immédiat permet souvent de traiter le patient au cours de la même procédure (traitement endoscopique), évitant des allers-retours à l'hôpital.
- Économies de ressources : Une étude rétrospective montre que l'utilisation du Cellvizio® réduit la consommation globale de soins : moins d'anesthésies, moins de procédures répétées et une réduction significative du nombre de flacons de biopsie (environ 7,5 de moins par patient).

Dans la surveillance de l'œsophage de Barrett, le Cellvizio® comble les lacunes des biopsies aléatoires. En permettant de "voir" la maladie en temps réel, il offre une sécurité accrue pour le patient et une détection plus précoce des états précancéreux, tout en rationalisant les coûts pour les établissements de santé.

### □ Tumeurs kystiques du pancréas : une application à fort potentiel

Les kystes pancréatiques, cavités remplies de liquide se développant sur le pancréas, sont le plus souvent découverts fortuitement par scanner ou IRM. Si la majorité sont bénins, certains présentent un potentiel de dégénérescence en cancer du pancréas. La problématique actuelle : Le diagnostic standard repose sur l'analyse du liquide intra-kystique (ACE, cytologie) prélevé par ponction. Cette méthode est intrinsèquement limitée : plus de 50 % des kystes restent sans diagnostic formel ("indéterminés") faute de cellules dans le liquide. Cette "zone grise" entraîne une prise en charge sous-optimale : chirurgies lourdes pour des kystes finalement bénins ou surveillance anxieuse à vie.

L'endomicroscopie confocale par aiguille (nCLE) transforme la procédure. En insérant une sonde microscopique dans l'aiguille de ponction, le praticien ne se fie plus uniquement au liquide, mais visualise en temps réel la paroi interne du kyste et sa vascularisation (biopsie optique).

### 2015-2021 : Une décennie de validations cliniques et économiques

La technologie a bâti sa crédibilité sur une série de preuves cliniques robustes :

- Caractérisation des lésions bénignes (Études CONTACT) : Les résultats (publiés dans *Endoscopy* et *Surgical Endoscopy*) ont prouvé que la visualisation du réseau vasculaire superficiel permettait d'identifier les cystadénomes séreux (bénins) avec 100 % de spécificité.
  - *Impact* : Cette précision a permis de modifier le diagnostic dans 30 % des cas et d'éviter la surveillance pour 42 % des patients bénins.
- Performance Diagnostique (Étude INDEX & Méta-analyses)<sup>6</sup> : Une méta-analyse majeure de 2020 (*Eur J Gastroenterol Hepatol*) sur 536 patients a conclu que la nCLE surpassait la ponction standard avec une précision de 99 % pour différencier les kystes mucineux (à risque).
- Consensus International (Delphi 2020)<sup>7</sup> : Un panel d'experts mondiaux a officiellement recommandé l'usage systématique de la nCLE, la qualifiant de méthode sûre pour réduire les erreurs diagnostiques.

<sup>5</sup> SAGES TAVAC safety and efficacy analysis confocal laser endomicroscopy

<sup>6</sup> "Needle-based Confocal Laser Endomicroscopy in Pancreatic Cysts: a Meta-Analysis" – Publié dans *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* (DOI: 10.1097/MEG.0000000000001728)

<sup>7</sup> "Confocal Endomicroscopy for the Evaluation of Pancreatic Cystic Lesions: A Systematic Review and an International Delphi Consensus Report"

- **Efficiences Économiques** : Une analyse coût-bénéfice (2021)<sup>8</sup> a démontré que l'intégration du Cellvizio génère une économie nette de 4 757 \$ par patient, principalement en évitant des chirurgies inutiles.

## 2025 : L'Étude CLIMB – Une validation historique à grande échelle

L'année 2025 marque un tournant avec les résultats de l'étude CLIMB, la plus vaste et la plus rigoureuse jamais menée dans ce domaine thérapeutique. Elle positionne définitivement le Cellvizio® comme le nouveau standard de référence.

- **Soutien Institutionnel Majeur** : L'étude bénéficie d'une crédibilité scientifique exceptionnelle, étant cofinancée par le NIH (National Institutes of Health).
- **Excellence Académique** : Elle a été conduite au sein de 14 centres d'excellence américains, incluant des institutions de premier plan telles que la *Mayo Clinic*, *Johns Hopkins*, *Stanford University* et *NYU Langone*.
- **Puissance Statistique** : Avec plus de 500 patients inclus, CLIMB est l'étude la plus importante jamais réalisée sur l'endomicroscopie des kystes pancréatiques.

Les données de CLIMB confirment à grande échelle la supériorité du Cellvizio® sur le standard de soin actuel. L'étude démontre que la précision diagnostique observée dans les études précédentes est reproductible dans un contexte multicentrique, validant la capacité de la technologie à :

- Sécuriser le diagnostic des lésions précancéreuses.
- Éviter les chirurgies inutiles de manière significative.
- Standardiser la prise en charge des patients au niveau national.

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

Le Syndrome de l'Intestin Irritable (SII) touche des millions de personnes, caractérisé par des douleurs abdominales chroniques sans cause apparente sur les examens standards. La limite actuelle : La prise en charge est essentiellement empirique. Les patients errent souvent d'un régime d'éviction à l'autre (sans gluten, sans lactose, FODMAPs) sans savoir précisément quel aliment déclenche leurs symptômes. Il n'existait jusqu'à présent aucun biomarqueur fiable pour identifier ces intolérances alimentaires atypiques en temps réel.

Mauna Kea Technologies a développé une approche unique : le "défi alimentaire in vivo" sous endomicroscopie (CLE). Concrètement, lors d'une endoscopie, des extraits alimentaires (blé, lait, soja, etc.) sont déposés directement sur la muqueuse intestinale. Grâce au Cellvizio®, le médecin visualise immédiatement la réaction physiologique : une "fuite" entre les cellules (hyperperméabilité) et une inflammation locale, signant l'intolérance spécifique du patient.

**La Preuve de Concept (Étude Fritscher-Ravens, 2014)<sup>9</sup>**. Cette étude fondatrice a ouvert la voie en démontrant que chez 61 % des patients souffrant de SII, l'exposition aux allergènes provoquait une réaction visible de la muqueuse. L'exclusion ciblée des aliments identifiés par Cellvizio® a entraîné une amélioration des symptômes de plus de 50 % chez tous les patients diagnostiqués positifs. Un an plus tard, **74 %** de ces patients maintenaient ce bénéfice clinique.

<sup>8</sup> "Cost-Benefit Analysis and Resource Implications of Endoscopy Ultrasound-guided Confocal Endomicroscopy in Pancreas Cysts" – Publié dans *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy (TIGE)* (DOI: 10.1016/j.tige.2021.10.002)

<sup>9</sup> "Confocal endomicroscopy shows food-associated changes in the intestinal mucosa of patients with irritable bowel syndrome" – Fritscher-Ravens et al., publié dans *Gastroenterology*.

**La Validation Multicentrique (2e Étude Fritscher-Ravens, 2019)<sup>10</sup>.** Publiée dans la prestigieuse revue *Gastroenterology*, cette étude en double aveugle sur 147 patients a confirmé la fiabilité de la méthode. Le Cellvizio® a permis de prédire avec succès la réponse au régime d'exclusion pour **83 %** des patients sensibles.

**La Confirmation (Étude Bamberg - UEGW 2024)<sup>11</sup>.** Présentée récemment, cette étude prospective sur 119 patients a évalué le protocole complet **CellTolerance®** (diagnostic par Cellvizio + prise en charge nutritionnelle). Au-delà de la simple éviction, l'étude montre que **71 %** des patients ont restauré leur barrière intestinale après six mois de prise en charge ciblée (dont 46 % de normalisation complète), corrélée à une baisse significative de la sévérité de la maladie et une amélioration majeure de la qualité de vie.

Ces résultats confirment qu'environ un patient SII sur deux souffre en réalité d'une intolérance alimentaire atypique, désormais objectivable par Cellvizio®. En transformant un diagnostic d'exclusion en une démarche étiologique personnalisée, Mauna Kea Technologies adresse un marché estimé à plus de 6 milliards USD par an, offrant enfin une solution durable aux millions de patients en échec thérapeutique.

### ▣ Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI)

La prise en charge des MICI (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique) est complexe car les symptômes cliniques ne reflètent pas toujours la réalité de l'inflammation interne. Le problème : les méthodes actuelles (endoscopie standard et biopsies aléatoires) évaluent la guérison "en surface" (rémission endoscopique). Or, de nombreux patients considérés en rémission finissent par rechuter, car l'inflammation persiste à un niveau microscopique invisible à l'œil nu.

L'endomicroscopie confocale (pCLE) permet d'aller au-delà de l'apparence de la muqueuse pour évaluer son intégrité microscopique et fonctionnelle en temps réel. Cette analyse cellulaire permet de :

- Optimiser le traitement : Identifier les patients qui répondent réellement aux thérapies coûteuses (biothérapies) et ajuster les doses ou la durée des traitements.
- Anticiper les rechutes : Détecter une inflammation microscopique persistante chez un patient apparemment guéri, permettant d'intervenir avant l'apparition des symptômes.
- Prévenir le cancer : Différencier avec précision les lésions inflammatoires bénignes (ALMs) des lésions précancéreuses (DALMs), affinant ainsi la stratégie chirurgicale.

L'année 2022 a marqué une avancée majeure avec la publication des résultats finaux de l'étude prospective **ERICA**, dirigée par le Pr. Timo Rath (Centre d'excellence Ludwig Demling, Erlangen)<sup>12</sup>. Publiée dans *Gastroenterology*, la revue la plus prestigieuse du domaine, cette étude a comparé la capacité des différentes méthodes à prédire l'évolution de la maladie à long terme.

- L'étude démontre que la "cicatrisation de la barrière intestinale", observable uniquement via la visualisation dynamique du Cellvizio®, est un indicateur bien plus puissant que la simple rémission endoscopique ou histologique (biopsie).
- Le Cellvizio® s'avère supérieur aux standards actuels pour prédire les événements indésirables majeurs (hospitalisation, chirurgie, rechute sévère).

---

<sup>10</sup> "Many Patients With Irritable Bowel Syndrome Have Atypical Food Allergies Not Associated With Immunoglobulin E" – Fritscher-Ravens et al., publié dans *Gastroenterology*, vol 157

<sup>11</sup> "Restoration of intestinal barrier function in IBS patients using the CellTolerance® program" – Langhorst et al., présenté à l'UEGW 2024

<sup>12</sup> "Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD: the prospective ERICA trial" – Rath et al.,

Cette validation scientifique positionne le Cellvizio® comme un outil incontournable pour redéfinir l'objectif thérapeutique ultime dans les MICI : ne plus seulement viser la disparition des lésions visibles, mais obtenir la **restauration complète de la barrière intestinale**, seul garant d'une rémission durable pour le patient.

### □ Sténoses des voies biliaires

Les sténoses biliaires sont des rétrécissements des canaux qui transportent la bile du foie vers les intestins. L'enjeu diagnostique est critique : ces rétrécissements peuvent être bénins ou causés par un **cholangiocarcinome**, un cancer agressif au pronostic sombre et à l'évolution rapide. **La limite actuelle** : Les méthodes traditionnelles de prélèvement tissulaire (brossage, pince) manquent cruellement de sensibilité. Elles échouent à détecter le cancer dans près de **40 % des cas**, retardant une prise en charge vitale ou imposant la répétition d'examen invasifs et anxiogènes.

L'endomicroscopie confocale par minisonde (pCLE) permet d'insérer une fibre optique directement dans les voies biliaires lors d'une endoscopie (CPRE). Elle offre une visualisation microscopique en temps réel de la sténose, permettant de distinguer immédiatement les tissus sains des tissus tumoraux.

L'étude pivot FOCUS (2015)<sup>13</sup> et d'autres travaux portant sur 252 patients ont révélé l'écart de performance majeur entre les technologies :

- Détection du Cancer (Sensibilité) : Le Cellvizio® détecte 88 % des sténoses cancéreuses, contre seulement 59 % pour les méthodes traditionnelles.
- Exclusion du Cancer (Valeur Prédictive Négative) : Avec un taux de 78 % (contre 57 % pour les standards), le Cellvizio® permet d'écartier le diagnostic de cancer avec un haut niveau de confiance, rassurant rapidement les patients.

Une vaste méta-analyse récente<sup>14</sup>, basée sur 18 publications scientifiques, a définitivement entériné ces résultats. Elle confirme que le Cellvizio® maintient une sensibilité de **88 %** (contre 54 % pour les prélèvements classiques). L'endomicroscopie confocale est une approche supérieure pour le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées.

### □ Pneumologie

Le cancer du poumon reste la première cause de décès par cancer dans le monde. La détection précoce repose sur l'analyse de nodules pulmonaires (petites lésions). Le problème : Si les technologies actuelles (robots, navigation électromagnétique) permettent d'amener une aiguille jusqu'à la périphérie du poumon, elles ne permettent pas de voir *dans* quoi l'aiguille pénètre. Conséquence : Le taux de "biopsies blanches" (prélèvement à côté de la cible) reste élevé, retardant le diagnostic vital.

Le Cellvizio® (nCLE) apporte la vision microscopique en temps réel à la pointe de l'aiguille. Il agit comme l'œil du robot, permettant au médecin de confirmer immédiatement que l'outil est bien *dans* la lésion tumorale ("Tool-in-Lesion") avant de prélever, maximisant ainsi le rendement diagnostique.

Pour s'intégrer aux standards de demain, Mauna Kea a mené des essais de faisabilité avec les deux leaders de la robotique : Monarch™ (Auris/Johnson & Johnson) et Ion™ (Intuitive Surgical). Ces tests ont levé les verrous technologiques, confirmant que les sondes (AQ-Flex™ 19) résistent aux forces de courbure des robots sans perturber leur système de navigation électromagnétique.

<sup>13</sup> "Digital cholangioscopy and probe-based confocal laser endomicroscopy for the diagnosis of indeterminate biliary strictures (FOCUS study)"

<sup>14</sup> "Probe-based confocal laser endomicroscopy for the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review and meta-analysis"

**Étude Clinique J&J / Fox Chase (2020-2021).** Cofinancée par la *Lung Cancer Initiative* de Johnson & Johnson, cette étude pilote a marqué une première mondiale : l'utilisation combinée du Cellvizio® et du robot Monarch™ sur 25 patients. Les résultats, publiés dans *Respirology* (DOI: 10.1111/resp.14438), sont décisifs :

- Confirmation de Ciblage ("Tool-in-Lesion") : Le Cellvizio® a confirmé que l'aiguille était bien dans la lésion chez 95 % des patients (19/20), contre seulement 45 % pour la méthode standard (ROSE).
- Impact Décisionnel : L'information visuelle a conduit au repositionnement de l'aiguille chez 45 % des patients, sécurisant un rendement diagnostique optimal.
- Performance : Sur les cas malins, le diagnostic a été confirmé à 94 % par l'imagerie nCLE.

**Études Amsterdam UMC (2019-2021)<sup>15</sup>.** Les travaux de l'équipe du Pr. Annema ont établi les standards de précision du nCLE :

- Une étude pilote (2019, *European Respiratory Journal*) a montré une précision de 89 % pour détecter tumeurs et métastases ganglionnaires.
- Une seconde étude prospective (2021, *Thorax*), sur 26 patients, a confirmé que la technique est sûre et permet de détecter la malignité à la pointe de l'aiguille avec une précision de 95 % et une excellente reproductibilité inter-observateurs (k=0,78).

**Étude Mayo Clinic / Intuitive Surgical (lancée en 2023).** Pour valider ces résultats à grande échelle, une étude majeure a débuté en 2023 sur les campus de la Mayo Clinic (Floride et Minnesota). Incluant 118 patients, elle associe le Cellvizio® à la plateforme robotique Ion™ pour démontrer l'amélioration du rendement diagnostique ("Yield") et la précision du ciblage dans les nodules périphériques.

## □ Urologie

Le cancer de la vessie constitue un défi de santé publique majeur. Sa spécificité réside dans son taux de récurrence extrêmement élevé (75 %), le plus fort de tous les cancers. Cette forte récurrence contraint les patients à une surveillance à vie (cystoscopies régulières), rendant ce cancer très lourd à vivre au quotidien et particulièrement coûteux pour les systèmes de santé en raison de la répétition des examens.

L'endomicroscopie confocale (pCLE) s'intègre aux procédures standards de cystoscopie. Via une minisonde insérée dans le canal de l'endoscope, le médecin obtient une visualisation dynamique de l'urothélium (paroi de la vessie) à l'échelle cellulaire. L'objectif : Identifier immédiatement les lésions agressives et éviter les biopsies inutiles sur les tissus sains ou inflammatoires.

Depuis les premiers travaux de faisabilité en 2009, plus de 10 publications ont validé la technique, permettant d'établir un atlas d'images de référence pour la vessie et les organes adjacents.

**Performance Diagnostique (Étude Stanford, 2012)<sup>16</sup>.** Une étude marquante menée par l'équipe du Dr. J. Liao (Stanford, USA) a comparé l'apport du Cellvizio® face à la lumière blanche traditionnelle sur 57 patients. La combinaison de la lumière blanche et du Cellvizio® a permis d'atteindre une précision diagnostique et une sensibilité de 100 % pour les lésions de haut grade (les plus dangereuses).

**Extension aux Voies Supérieures (Étude Tenon, 2015)<sup>17</sup>.** Le Pr. Traxer (Hôpital Tenon, Paris) a démontré l'utilité du Cellvizio® pour les tumeurs de la voie excrétrice urinaire supérieure. Ces tumeurs (5 % des cas) sont situées dans

<sup>15</sup> "Bronchoscopic nCLE as a real-time detection tool for peripheral lung cancer"

<sup>16</sup> "Interobserver Agreement of Confocal Laser Endomicroscopy for Bladder Cancer" – Publié dans *The Journal of Urology* (DOI: 10.1089/end.2012.0549)

<sup>17</sup> "Upper Urinary Tract Application" – Résultats de l'équipe du Pr. Traxer (Paris)

des zones très difficiles d'accès où le diagnostic classique est complexe. L'étude confirme que la minisonde permet d'inspecter ces zones étroites, offrant une nouvelle solution pour le diagnostic de ces lésions rares mais graves.

La maturité de la technologie est telle que l'endomicroscopie confocale est désormais mentionnée dans les recommandations de l'Association Européenne d'Urologie (EAU), soulignant son potentiel prometteur pour le diagnostic des tumeurs urothéliales. Des études de plus grande ampleur sont en cours pour transformer ces résultats préliminaires en nouveau standard de soin.

## □ Chirurgie

Soutenu par Bpifrance, le projet collaboratif PERSEE vise une avancée majeure : intégrer l'imagerie microscopique en temps réel au cœur de la chirurgie robotisée. L'enjeu : Offrir au chirurgien un "œil microscopique" pour guider son geste lors d'interventions complexes (exérèse de tumeurs), afin de choisir la meilleure stratégie thérapeutique (chirurgie conservatrice vs radicale) et de vérifier en direct l'absence de contre-indications.

La phase pilote "PERSEE II" s'est concentrée sur l'urologie, à travers un essai multicentrique réunissant des centres d'excellence (Institut Mutualiste Montsouris, Hôpital des Diaconesses, Hôpital Tenon).

**Étape 1 : Cartographie Tissulaire (Ex Vivo).** Une étude préliminaire a permis de constituer un "atlas" de référence du tissu prostatique. Les corrélations entre les images Cellvizio® et l'histologie ont validé la capacité de la technologie à identifier des structures critiques pour la qualité de vie du patient :

- Détection du cancer : Distinction entre glandes saines et tumorales (avec corrélation au score de Gleason).
- Préservation fonctionnelle : Visualisation des faisceaux nerveux (pour la fonction érectile) et des fibres musculaires du sphincter (pour la continence).

**Étape 2 : Validation au Bloc Opératoire (In Vivo).** Sur la base de ces résultats, une étude prospective a été menée sur 31 patients opérés d'une prostatectomie radicale assistée par le robot Da Vinci.

L'analyse des données de cette étude in vivo confirme la viabilité de la solution Mauna Kea dans un environnement chirurgical de pointe :

- Faisabilité et Sécurité : L'utilisation de la sonde *CelioFlex™ UHD 5* est sûre et compatible avec la chirurgie laparoscopique robotisée, avec une courbe d'apprentissage très courte pour le chirurgien.
- Innovation de Contraste : L'étude a validé une méthode d'application de l'agent de contraste (fluorescéine) directement sur la surface de l'organe (topique). Cette technique offre une excellente qualité d'image tout en réduisant les risques allergiques liés à l'injection intraveineuse.
- Télé-médecine : Le dispositif a prouvé sa fiabilité pour la télé-pathologie inter-centres, permettant à un expert d'interpréter les images à distance.

Ces travaux, présentés au congrès européen d'urologie (EAU), démontrent que le Cellvizio® peut s'intégrer sans heurts dans le flux de travail de la chirurgie robotique, apportant une information microscopique décisive sans ralentir la procédure.

## □ Imagerie moléculaire

En une décennie, l'imagerie moléculaire a transformé les pratiques : les blocs opératoires s'équipent massivement de systèmes de détection peropératoire de plus en plus performants. **Le principe** : Injecter au patient un agent

fluorescent qui va "illuminer" spécifiquement les cellules cancéreuses, guidant ainsi le geste du chirurgien pour une exérèse plus précise.

Si les colorants actuels (fluorescéine, ICG) sont utiles, ils restent non-spécifiques. Pour l'oncologie de précision, les chirurgiens ont besoin d'agents de contraste ciblés et opérant dans le proche infrarouge (NIR, 650-900 nm). Ces nouveaux traceurs, qu'ils soient permanents (anticorps, peptides) ou activables (réagissant à l'environnement tumoral), doivent répondre à des critères physiques stricts pour réussir :

- Forte densité antigénique : La cible doit être abondante sur la tumeur pour compenser la sensibilité moindre de la fluorescence par rapport à la médecine nucléaire.
- Haute affinité : Le marqueur doit rester fixé sur la tumeur même quand sa concentration dans le sang diminue.
- Rendement élevé : Le signal lumineux doit être fort pour être détecté à travers les tissus.

L'imagerie macroscopique (les caméras de bloc) a une limite physique majeure : elle ne voit pas à travers plus de 10 à 15 mm de tissu. Elle peine donc à détecter les nodules profonds.

C'est ici que l'endomicroscopie intervient :

- Profondeur et Précision : Grâce à une aiguille confocale, le Cellvizio® permet d'aller vérifier *in situ* et en profondeur la nature des tissus, là où la lumière ne pénètre plus.
- Spécificité Cellulaire : Elle apporte au chirurgien une confirmation microscopique en temps réel, validant que le signal fluorescent correspond bien à des cellules cancéreuses et non à un faux positif, une information invisible à l'œil nu.

Pour répondre à ce besoin, Mauna Kea Technologies a développé une version spécifique de sa technologie : le Cellvizio® F800. Capable d'exciter les fluorophores à une longueur d'onde de 785 nm (le standard émergent pour une pénétration optimale), ce système permet de :

1. Visualiser l'organisation cellulaire des tissus marqués en peropératoire.
2. Améliorer drastiquement la spécificité de la chirurgie.
3. Permettre une résection ultra-précise en définissant les marges tumorales à l'échelle microscopique.

Le déploiement de cette "chirurgie moléculaire" implique une gestion fine de la pharmacocinétique. Les études montrent qu'un délai d'injection de 1 à 5 jours avant l'opération est souvent nécessaire pour que le marqueur cible parfaitement la tumeur. L'avenir réside probablement dans la combinaison de traceurs ciblés (vers 700 nm) et de marqueurs vasculaires (vers 800 nm), une approche multimodale où l'endomicroscopie jouera un rôle central de validation immédiate.

#### ♦ **Autorisations de commercialisation**

Les tableaux ci-dessous présentent les autorisations réglementaires du Cellvizio I.V.E. de 3e génération dit Gen3", et des sondes conçues pour répondre aux besoins spécifiques de chaque spécialité médicale ainsi que les pays où la commercialisation est autorisée.

Territoire	Statut des licences	Produits
Autriche	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N ColoFlex N; CholangioFlex N AQ-Flex 19 N; UroFlex N; CystoFlex R N; CystoFlex F N; CelioFlex 5 N
Belgique	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N; ColoFlex N; CholangioFlex N; AQ-Flex 19 N; UroFlex N; CystoFlex R N; CystoFlex F N; CelioFlex 5 N
République Tchèque	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; AQ-Flex 19 N
France	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N; ColoFlex N; CholangioFlex N; AQ-Flex 19 N; UroFlex N; CystoFlex R N; CystoFlex F N; CelioFlex 5 N
Allemagne	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N ; ColoFlex N; CholangioFlex N; AQ-Flex 19 N; UroFlex N; CystoFlex R N; CystoFlex F N; CelioFlex 5 N
Irlande	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N; ColoFlex N; CholangioFlex N; AQ-Flex 19 N; UroFlex N; CystoFlex R N; CystoFlex F N
Italie	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N; ColoFlex N; CholangioFlex N; AQ-Flex 19 N; CelioFlex 5 N
Slovaquie	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; AQ-Flex 19 N
Suède	Extension jusqu'au 31 décembre 2028	Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> GastroFlex N; ColoFlex N; CholangioFlex N
Etats-Unis		Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> 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. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N; ColoFlex N; CholangioFlex N; AQ-Flex 19 N
Australie		Cellvizio I.V.E. <b>Sondes:</b> AlveoFlex N; GastroFlex N; ColoFlex N; CholangioFlex N; AQ-Flex 19 N

#### ▣ 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/UE 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.

## □ Aux États-Unis

Au jour du présent Document, la Société dispose principalement de 4 codes remboursement (43206, 43252, 0397T, 88375) aux États-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'Hépatogastroentérologie 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. La HAS a initialement émis un avis défavorable en 2023 par manque de preuves cliniques. A la suite de la publication de nouvelles données cliniques et l'intégration de l'utilisation du Cellvizio dans les guidelines de la société européenne de gastroentérologie, la HAS a finalement décidé de réévaluer le dossier au 4e trimestre 2025. L'avis de la HAS est attendu au premier semestre 2026.

### □ 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.

## 1.1.4. Marketing et marché

### ◆ Stratégie et actions marketing

Le département marketing est structuré autour de plusieurs pôles :

#### □ 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, utilisation intensive de LinkedIn Sales navigator, 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.

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.

### □ 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.

#### ◆ 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 principalement aux Etats-Unis et en Europe, mais également en Asie. 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.

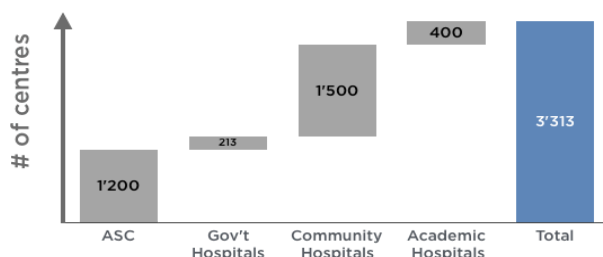
### □ États-Unis

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 », mais aussi les grands hôpitaux académiques, dont beaucoup sont déjà utilisateurs de Cellvizio et qui sont des cibles prioritaires d'upgrade en Cellvizio Gen3.

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'Outpatient 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 <sup>18</sup>	9 000
Autres	4 615

<sup>18</sup>source <http://dcc2.bumc.bu.edu/RussianLegalHealthReform/ProjectDocuments/n970.HHEI.Analysis.pdf>

<b>Total</b>	<b>23 300</b>
--------------	---------------

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 :

<b>Pays</b>	<b>Nombre d'hôpitaux</b>
Japon	7 474
Chine	23 170
<b>Total</b>	<b>30 644</b>

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 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 RGO

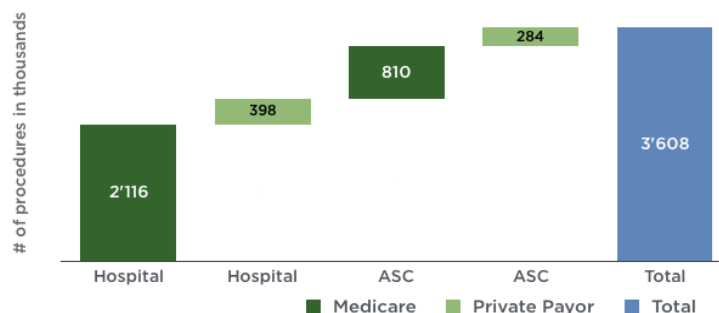
Aux États-Unis, on estime à 1,6% de la population adulte la proportion de gens présentant un symptôme d'œsophage de Barrett, soit 3,6 millions de personnes, et à 20% de la population adulte la proportion de personnes souffrant de reflux gastro-œsophagien.

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 États-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.

Par ailleurs, 1000 hôpitaux américains proposent une procédure d'écho-ponction (EUS-FNA) dans des kystes. Les 500 services les plus importants sont des cibles prioritaires pour la Société.

### □ 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.

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'environ 6 milliards de dollars.

### ▣ 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 endomicroscope rigide de 6 mm de diamètre, destiné pour la visualisation de tissus dans le cadre d'exams de nombreux organes tels que le sein, le cerveau, les organes gastro-intestinaux, 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](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®.

## □ Concurrents chinois

Deux sociétés chinoises (Viestar et HiSky) ont développé et commercialisent des systèmes d'endomicroscopie qui font appel à des technologies très voisines de celles du Cellvizio® sur le territoire Chinois

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.

Grâce à sa plateforme et le vaste éventail de sondes, Mauna Kea Technologies est capable d'étendre son offre commerciale à la caractérisation ou la détection de conditions non cancéreuses, ou à d'autres domaines de l'endoscopie et de la chirurgie (voir paragraphe 1.1.3 Validation clinique, réglementaire et remboursement).

## □ 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 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.

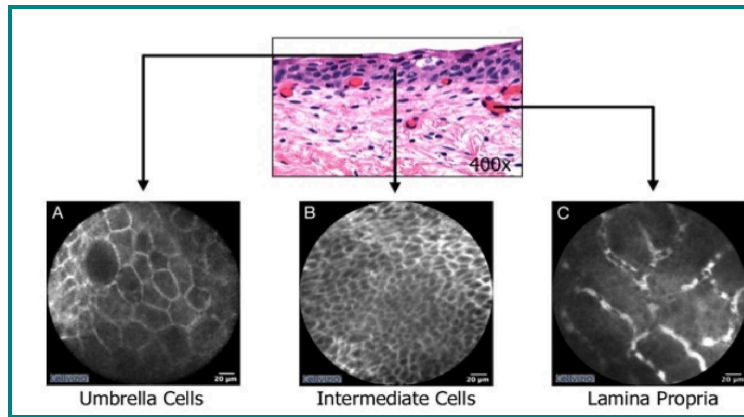
Malgré le développement de nouvelles technologies, le rendement et la précision du diagnostic par biopsie transbronchique restent faibles (entre 30 et 65 %) et il est impossible de confirmer avec un niveau de certitude élevé que l'aiguille de biopsie prélève un échantillon dans la lésion ciblée. Il devient 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, [www.cdc.gov](http://www.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 récurrence du cancer de la vessie est très élevé, de 50 à 90%, ce qui suppose une surveillance continue 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 résection transurethrale 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 récurrences.

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.

### □ Le marché de la chirurgie

Très férus d'innovation et prenant naturellement la suite des endoscopistes dans la prise en charge de certains cancers (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 BPIFrance 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 consacrerait 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®.

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

Historiquement, la Société concentre ses ressources commerciales sur son marché prioritaire, les États-Unis, ainsi que sur l'Europe (principalement France et Allemagne), en s'appuyant sur une force de vente directe dédiée à la

gastroentérologie. Pour assurer une couverture mondiale, Mauna Kea Technologies a tissé au fil des ans un réseau de distributeurs qualifiés dans les autres pays disposant d'autorisations réglementaires.

Afin d'accélérer sa pénétration de marché tout en optimisant sa structure de coûts et sa trésorerie, la Société a opéré un virage stratégique visant à combiner son approche directe avec des partenariats industriels structurants (voir paragraphe 1.2.3). Cette stratégie s'est concrétisée par deux accords majeurs:

- En 2022 : La création d'une joint-venture en Chine avec Tasly Pharmaceuticals pour adresser plus largement le marché asiatique. Toutefois, en l'absence d'exécution commerciale de la part du partenaire entre 2023 et 2025, le Groupe a été contraint de résilier son contrat de licence à la JV au cours de l'exercice 2025;
- En 2025 : La signature d'un accord de commercialisation exclusif aux États-Unis avec TaeWoong Medical USA, ciblant spécifiquement l'indication stratégique des kystes pancréatiques.

#### ◆ **Une approche directe aux États-Unis et en Allemagne / France**

Sur les marchés où le Groupe opère en direct, la stratégie commerciale repose sur une force de vente segmentée en deux équipes distinctes et complémentaires :

1. **Les Responsables Territoriaux** : Dédiés à la vente des systèmes et à l'ouverture de nouveaux comptes.
2. **Les Spécialistes Cliniques (Clinical Sales & Support)** : Responsables du développement de l'utilisation, de la vente des sondes (consommables) et de la formation des équipes hospitalières.

L'installation d'un système Cellvizio® n'est que le début du partenariat. Pour ancrer la technologie dans la routine clinique, le Groupe déploie un programme d'accompagnement rigoureux:

- Formation initiale complète : Chaque vente s'accompagne d'une formation technique et clinique exhaustive, couvrant l'installation, la procédure d'hygiène (désinfection) et l'interprétation des images en temps réel.
- Support opérationnel continu : Durant les premiers mois, les Spécialistes Cliniques travaillent en étroite collaboration avec les équipes médicales pour identifier les patients éligibles dans les plannings d'intervention.
- Présence clinique : Ils assistent physiquement aux procédures en salle d'endoscopie pour guider les praticiens, sécuriser le geste et maximiser la valeur clinique de l'outil.

Cette présence terrain est le levier déterminant pour transformer l'achat d'équipement en une utilisation régulière et génératrice de revenus récurrents.

Au 31 décembre 2025, la force de vente du Groupe compte 11 collaborateurs répartis sur les zones stratégiques :

- États-Unis : 8 collaborateurs.
- Europe (France, Allemagne, Italie) : 3 collaborateurs.

*(Événement post-clôture - Février 2026)*: Pour accélérer l'expansion mondiale du programme **CellTolerance®** hors des États-Unis, le Groupe a mis en place une nouvelle organisation commerciale dirigée par **Benoit Chardon**, nommé Directeur Commercial à temps partagé. Sous sa direction, une **équipe commerciale et marketing externalisée et dédiée** est désormais déployée. Son objectif est d'accélérer l'acquisition de nouveaux comptes, de nouer des partenariats stratégiques avec des cliniques de premier plan et d'assurer une croissance pérenne en Europe, en Australie et au Moyen-Orient, sans alourdir les coûts fixes de l'entreprise.

#### ◆ **Un réseau de distributeurs exclusifs dans le reste du monde**

Dans le reste du monde, 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.

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

- Europe ( Italie, Croatie, Pologne, Roumanie, République Tchèques, etc.),
- Equateur.

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](http://www.maunakeatech.com).

### 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 efficaces, 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 anticipait 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.

#### ◆ **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.

Dans le cadre du développement de la 3e génération de Cellvizio®, la Société a renouvelé une grande partie de son panel de fournisseurs dont la totalité a été qualifiée en 2019. Ce travail a permis 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 2025, le Groupe totalise 271 brevets délivrés parmi 41 familles et 4 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 déposés

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.

Liste de brevets déposés					
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 ( <i>Continuation in Part</i> )
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 en Chine:

Liste de brevets déposés					
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 intra cérébrale 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. 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 :**

<b>Probabilité d'occurrence</b> *** Probable ** Possible * Peu probable	<b>Impact estimé</b> *** Elevé ** Moyen * Faible	<b>Degré de criticité</b> *** Elevé ** Moyen * Faible	<b>Tendance</b> ↘ En hausse ⇔ Stable ↙ En diminution
--	---	--	---

Facteurs de risques	Probabilité	Impact	Criticité	Tendance
<b>Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe</b>				
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	**	**	**	⇔
<b>Risques liés à l'activité/l'organisation du Groupe</b>				
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	*	*	*	
<b>Risques financiers</b>				
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	*	*	*	⇒
<b>Risques juridiques</b>				
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<sup>19</sup>", approuvé par le Parlement Européen et publié en mai 2017, avec une échéance pour la mise en conformité en mai 2021 et qui se traduit par des exigences plus strictes et plus difficiles à appliquer.

Bien que le Cellvizio® ait obtenu, en février 2026, le marquage CE sous la nouvelle réglementation MDR, le respect des processus réglementaires 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.

---

<sup>19</sup>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 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. A titre d'illustration, en 2023, le remboursement des procédures d'endoscopie haute avec le Cellvizio a été réduit en raison d'inexactitudes dans la manière dont les hôpitaux ont rapporté les coûts des procédures aux Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Cette diminution du remboursement a engendré une baisse importante du chiffre d'affaires Pay-Per-Use par rapport à l'année précédente de près de 40% essentiellement en valeur. Par ailleurs, bien que le Groupe ait réagi rapidement, en lançant des mesures étendues pour aider les hôpitaux à déclarer avec précision les coûts des procédures et en s'engageant activement auprès de CMS, il ne peut garantir qu'il recouvre, dans des délais raisonnables, son niveau de remboursement initial.

Par ailleurs, les gouvernements et les organismes chargés 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 présentielle 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 notamment dans des régions nouvelles telles que le Moyen Orient, l'Amérique Latine ou l'Australie où le Groupe entend déployer son offre CellTolerance dans les intolérances alimentaires.

◆ **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 (« Master Agreement ») avec Fujikura a été renouvelé le 1er avril 2023. Afin de sécuriser et d'optimiser cette relation, les modalités contractuelles suivantes ont été mises en place :

- Engagements d'achat annuels : La relation s'appuie sur une commande-cadre annuelle (« 1-Year Frame Order ») fixant un volume minimum d'achat et des prix révisés chaque année ;
- Renforcement des obligations Qualité et Conformité : Un avenant signé en janvier 2025 impose expressément à Fujikura une coopération totale avec la Société en cas de rappel de produits ou d'actions correctives. Il exige également le strict respect des conditions de stockage imposées par Mauna Kea et la formation spécifique du personnel de Fujikura aux standards du Groupe;
- Garanties de continuité en cas de résiliation : Le contrat prévoit un préavis de six mois en cas de résiliation ordinaire par l'une ou l'autre des parties. Pour pallier tout risque immédiat de rupture d'approvisionnement, la Société dispose du droit contractuel d'exiger de Fujikura la poursuite de la fabrication de fibres et d'assemblages pour une valeur d'achat pouvant aller jusqu'à cinq (5) fois la valeur totale des achats de l'année en cours. Ces volumes de sécurité devront être livrés sur une période maximale de trois ans. De plus, Mauna Kea est en droit de racheter l'ensemble des stocks de fibres et de matériels d'assemblage détenus par le fournisseur.

L'ensemble de ces dispositions contractuelles 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 du produit et 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 réglementaire 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 contraste fluorescent, la fluorescéine. 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, 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. Par ailleurs, le Groupe a également recours depuis 2026 à des forces de ventes externalisées dans l'application sur les intolérances alimentaires CellTolerance, ce qui peut en partie limiter la dépendance à sa force de vente directe.

#### ♦ **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 en partie 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.

Le Groupe a ainsi engagé un partenariat avec Tasly Pharmaceuticals se matérialisant par la création d'une coentreprise en Chine. Néanmoins, l'arrêt des activités opérationnelles et commerciales de cette coentreprise depuis le changement d'actionnaire de contrôle de Tasly en 2024, a empêché le Groupe de concrétiser les ventes attendues dans la région. Dans ces conditions, le Groupe évalue les options stratégiques pour recouvrer une autonomie opérationnelle en Chine.

Également, le Groupe a conclu fin 2025 un partenariat stratégique exclusif aux États-Unis avec la société TaeWoong Medical USA pour le marché des kystes pancréatiques. Bien que ce partenariat offre un levier de croissance majeur, il expose la Société à différents risques opérationnels et commerciaux, notamment :

- Un délai de démarrage sensiblement plus long qu'anticipé : la mise en place opérationnelle (formation des équipes, intégration logistique, référencement) pourrait subir des retards, décalant ainsi la génération des revenus attendus;
- Une perte de contrôle direct sur la relation client et médicale : en déléguant la commercialisation à un partenaire, Mauna Kea Technologies s'en remet à TaeWoong pour la gestion quotidienne de la relation avec les médecins et les hôpitaux. Il existe un risque que le message clinique soit dilué, ou que la force de vente du partenaire priorise ses propres instruments thérapeutiques au détriment de la solution diagnostique de Mauna Kea;

- Une maîtrise insuffisante de l'application clinique par les équipes tierces : l'endomicroscopie confocale (nCLE) est une technologie de rupture nécessitant une expertise technique et clinique pointue (lecture d'images cellulaires en temps réel). Une formation insuffisante ou un *turn-over* élevé au sein des équipes de support clinique de TaeWoong pourrait entraîner une mauvaise expérience utilisateur chez les praticiens, impactant négativement l'adoption et la réputation de la technologie;
- Une dépendance commerciale sur une indication prioritaire : Le marché américain des kystes pancréatiques étant l'un des principaux moteurs de croissance de la Société, une sous-performance du partenaire impacterait directement la trajectoire financière globale du Groupe.

Afin de limiter ces risques et de sécuriser le succès du partenariat, Mauna Kea Technologies a mis en place un dispositif d'encadrement rigoureux portant une attention toute particulière à la formation initiale. La Société s'assure ainsi du maintien de l'excellence clinique de l'équipe de TaeWoong Medical dont la montée en compétence sera activement soutenue sur le terrain par les équipes commerciales et cliniques expertes de Mauna Kea lors des premières procédures. En complément de cet accompagnement opérationnel de proximité, le contrat intègre des clauses juridiques de performance protectrices qui autorisent la Société à activer des mesures de remédiation en cas de sous-performance.

### 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 2025, la trésorerie du Groupe s'élevait à 5 millions d'euros conférant une visibilité financière jusqu'au début du deuxième trimestre 2027, dans l'hypothèse où aucun bon de souscription issu de l'augmentation de capital de novembre 2025 ne serait converti. La conversion éventuelle de ces bons de souscription prolongerait l'horizon de trésorerie au-delà de 2028.

Le Groupe continue d'explorer les pistes de financements les plus appropriées pour financer son développement. 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 des conflits en Ukraine et au Moyen-Orient 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

Jusqu'en 2024, l'endettement financier du Groupe s'élevait à 31.930 K€, un niveau très élevé comparativement à sa capitalisation boursière ou sa capacité bénéficiaire. Afin de la réduire de manière significative et alléger cette pression financière, le Groupe a ouvert une procédure de sauvegarde en mars 2025 qui s'est soldée par une réduction massive de l'endettement de 62% à 12.079 K€.

Par ailleurs, le remboursement du solde a été étalé sur 10 ans avec 90% des échéances repoussées entre 2029 et 2035.

Bien que l'endettement demeure un risque financier important pour le Groupe puisqu'il n'est pas encore profitable, l'issue de la procédure de sauvegarde a permis de grandement réduire ce risque à court terme.

#### ◆ 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 de ses 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.

Par ailleurs, dans le cadre de la procédure de sauvegarde ouverte en 2025 et de l'augmentation de capital de 6 M€ réalisée à son issue, la Société a émis des BSA aux investisseurs participant à l'opération ainsi qu'aux actionnaires existants représentant un total de 80 073 614 actions nouvelles potentielles si ces BSA venaient à être souscrits.

Au 31 décembre 2025, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation permettrait la souscription de 104.381.112 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à 58,74% sur la base du capital existant.

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

Historiquement, la Société avait bénéficié en 2010 d'une avance remboursable de 3 407 K€ octroyée par Bpifrance pour le financement du projet de R&D PERSEE. Dans le cadre du plan de sauvegarde arrêté en 2025, cette créance a fait l'objet d'un abandon total. Le risque de décaissement lié au remboursement de cette avance historique est par conséquent définitivement éteint.

Toutefois, bien que le Groupe poursuive des programmes de Recherche & Développement en parfaite adéquation avec les critères des dispositifs de soutien à l'innovation, il ne peut garantir sa capacité à obtenir de nouvelles aides publiques (subventions ou avances remboursables) à l'avenir. Cette incertitude repose sur deux facteurs principaux :

- Des critères financiers stricts : L'octroi de ces financements publics est généralement conditionné à la solidité financière de l'entreprise, exigeant notamment le maintien de capitaux propres positifs, une situation comptable que la Société ne peut garantir de manière continue au cours des prochains exercices.
- Un environnement hautement concurrentiel : L'accès à ces guichets de financement (nationaux ou européens) est extrêmement sélectif. Face à une concurrence accrue, la Société pourrait ne pas parvenir à convaincre les instances décisionnelles de la pertinence et de la supériorité de ses projets, ce qui la priverait de ressources financières non-dilutives significatives pour soutenir son innovation.

#### ◆ **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 6 millions d'US dollars.

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 de 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'elle 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 influencer 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 mis 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<sup>20</sup>, selon laquelle la gestion des risques est un levier de management de la Société qui contribue à :

---

<sup>20</sup> 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

- 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<sup>21</sup>, 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 ;
- 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.

---

<sup>21</sup> 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

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.

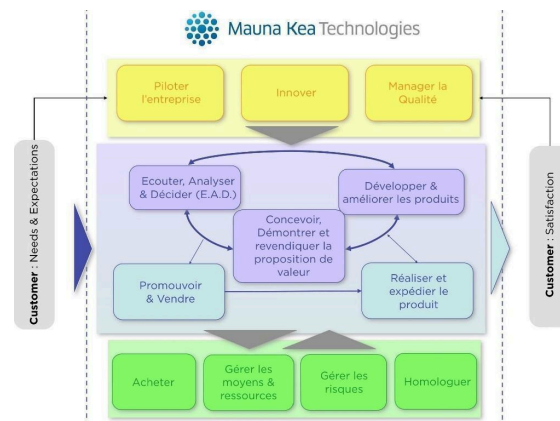
L'ensemble des acteurs de la Société est impliqué dans le dispositif de contrôle interne.

### ▣ 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 elle est soumise, 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,
- 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 €
<b>Bris de machines</b>	<b>AXA</b>	
Cellvizio prêté ou loué à un établissement de soins		235 000 €
<b>Responsabilité civile d'exploitation</b>	<b>CHUBB</b>	
Tous dommages 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		4 000 000 €
- Dommages immatériels et non consécutifs		300 000 €
- Dommages résultant d'atteinte accidentelle à l'environnement (hors site soumis à autorisation)		750 000 €
<b>Défense pénale - Recours</b>		50 000 €
<b>Responsabilité civile / produits</b>		
Tous dommages confondus résultant 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 €
<b>Assistance aux personnes en déplacement</b>	<b>AXA</b>	
Tous les voyageurs (Société et Filiales)		
Assurance individuelle accident		50 000 €
Garantie d'assurance responsabilité civile		4 500 000 €
<b>Responsabilité employeur</b>	<b>AIG</b>	500 000 € par année
Responsabilité civile du fait d'un violation sociale		
Défense Conseil juridique		
<b>Responsabilité des Dirigeants</b>	<b>AIG</b>	3 000 000 €
Ensemble des dirigeants de droit et de fait (Société et Filiales)		
<b>Transport des marchandises</b>	<b>ALBINGIA</b>	Prix de vente max : 1,5 M€ / sinistre
<b>Cyber-sécurité</b>	<b>AIG</b>	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	A l'issue de l'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31/12/2025
		Nommé Directeur Général le 03/10/2022, avec cumul avec le mandat de Président du Conseil d'administration		
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
Jacquelin 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 Middledext. 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 Jacquelin 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 rapport annuel 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 2025

Mandataires sociaux	Sociétés	Nature des fonctions et mandats
Alexandre LOISEAU	Therapixel SA	Président du Conseil d'administration
	Lifen	Membre du Conseil d'administration
	SeqOne	Membre du Comité stratégique
	Azalea Vision	Membre du Comité stratégique
Chris MCFADDEN	Apollo Global Management	Directeur
Molly O'NEIL	Ascertain	Directrice Commerciale
	myLaurel	Membre du Conseil d'administration
Claire BIOT	Dassault Systèmes	VP chargée de l'Industrie de la Santé
Jacquelin TEN DAM	Optics11 Life	Directrice générale

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

<b>Mandataires sociaux</b>	<b>Sociétés</b>	<b>Nature des fonctions et mandats</b>
Alexandre LOISEAU	MDoloris	Membre du Comité Stratégique
	Aqmedia	Administrateur
	InHeart	Observateur au Conseil d'administration
	i-Virtual	Observateur au Conseil d'administration
	Gleamer	Administrateur
Christopher MDFADDEN	Kohlberg Kravis Roberts	Directeur
	Reliant Rehabilitation	Administrateur
	Clinical Care Medical Centers	Administrateur
	Gracent	Administrateur
	One Call	Administrateur
	ValueCentric	Administrateur
Molly O'NEIL	WorldCare	Administrateur
	Aegis Ventures	Chief Strategic Partnerships Officer
	Fidari	Administrateur
	Curative Strategy Group	Président
Jacquelin TEN DAM	-	-
Claire BIOT	-	-

◆ **Biographie des administrateurs**

**ALEXANDRE (SACHA) LOISEAU, PH D.**

**PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL**

Sacha Loiseau a fondé Mauna Kea Technologies en mai 2000 et en est actuellement le président-directeur général.

Co-inventeur de la technologie d'endomicroscopie confocale par laser par minisonde, il a piloté le développement de la gamme de produits Cellvizio, levant plus de 150 millions d'euros auprès d'investisseurs privés et publics, dont 56,5 millions d'euros lors de l'introduction en bourse en juillet 2011 sur NYSE Euronext Paris, qui reste la plus importante introduction en bourse dans le domaine des technologies médicales sur Euronext.

En 2013, Sacha a été nommé co-responsable du plan de réindustrialisation des dispositifs médicaux par le Président de la République et membre du Comité pour le Futur de la Médecine. Il est vice-président de Medtech in France, l'association des CEO français de sociétés de MedTech, association qu'il a contribué à fonder il y a plusieurs années.

Sacha est également président du conseil d'administration de Therapixel, une société à la pointe de l'utilisation de l'IA pour le dépistage du cancer du sein, et membre du conseil d'administration de Lifen et SeqOne.

Business Angel depuis 2014, Sacha est notamment investisseur dans Cardiologs (acquise par Philips), Lifen, Moon Surgical, Sensome, Kiro, Epoca, Stilla Technologies (acquise par Bio-Rad), EnSweet, BrighHeart, Surgitec Robotics et Beyond Aero.

Depuis fin 2018, Sacha est également Venture Partner chez Elaia, un VC européen de premier plan avec plus de 750 millions d'euros sous gestion, et travaille à ce titre aux côtés d'entrepreneurs chez Sonio (acquise par Samsung), InHeart, i-Virtual, Azalea Vision et Tilak Healthcare, entre autres.

Sacha a commencé sa carrière au Centre national d'études spatiales (CNES) à Toulouse et à l'Observatoire de Paris, puis a rejoint le Jet Propulsion Laboratory (JPL) de la NASA à Pasadena, en Californie, en tant que chercheur. Sacha est diplômé de l'École Polytechnique et titulaire d'un doctorat en astrophysique et en instrumentation optique. Il est l'auteur de multiples articles scientifiques, détient 7 brevets internationaux et a été le lauréat 2018 du prix Marius Lavet pour les "ingénieurs-inventeurs".

#### **CHRISTOPHER D. MCFADDEN**

##### **ADMINISTRATEUR INDÉPENDANT**

Chris McFadden est *Managing Director* chez Apollo et dirige le secteur de la santé. Avant de rejoindre Apollo, Chris était *Managing Director* chez 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 Athyrum 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)

#### **MOLLY O'NEILL**

##### **ADMINISTRATEUR INDÉPENDANT**

Molly O'Neill est une dirigeante du secteur de la santé reconnue, forte de plus de 30 ans d'expérience dans la conduite de la croissance, de l'innovation et de l'expansion commerciale au sein de start-ups, de systèmes de santé et d'entreprises internationales. Elle occupe le poste de Directrice commerciale chez Ascertain, une plateforme d'IA autonome qui automatise les processus administratifs pour les groupes de prestataires, les payeurs et les systèmes de santé.

Précédemment, Molly O'Neill a occupé récemment le poste de Directrice des partenariats stratégiques chez Aegis Ventures et de Vice-Présidente Disease Management & Business Development au sein de Gambro Healthcare.

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**

Jacquélien Ten Dam est directrice générale de Optics11 Life, un fournisseur mondial d'instruments de mécanobiologie de haute précision, au service des secteurs de la biotechnologie et de l'industrie pharmaceutique. Précédemment, elle occupait le poste de directrice financière de Mimetas où elle était responsable des activités de développement et de financement de l'entreprise.

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.

Jacquélien 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

Jacquélien 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 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 2025, le Conseil d'administration s'est réuni à près de 50 reprises. Face aux enjeux financiers exceptionnels rencontrés par la Société et à l'ouverture de la procédure de sauvegarde, le Conseil a instauré une gouvernance renforcée se traduisant par un rythme de réunions hebdomadaire. Cette mobilisation exceptionnelle avait pour objectif d'assurer un pilotage rapproché de la trésorerie, de superviser activement les négociations liées au plan de restructuration financière, et de veiller à la continuité stricte des opérations.

### 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 2025, 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 2025, 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 17/12/2025	6 000 000	509 450	17/12/2027/ 2028	17/12/2027 /2028	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 19/04/2022	60 000	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.	2022

### 3.4. Déclaration relative au gouvernement d'entreprise

La Société se réfère au Code de gouvernement d'entreprise publié en septembre 2016 par Middlednext (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 :

<b>Recommandations du Code MiddleNext</b>	<b>Déjà adoptée</b>	<b>Sera adoptée</b>	<b>Ne sera pas adoptée</b>	<b>En cours de réflexion</b>
<b>Le pouvoir de surveillance</b>				
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			
<b>Le pouvoir exécutif</b>				
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 2025

### **Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées**

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

En notre qualité de commissaire 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 29 avril 2026

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](mailto:investor@maunakeatech.com)

Site Internet : [www.maunakeatech.com](http://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 2025, le capital de la Société s'élève à 7 108 223,40 € divisé en 177 705 585 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 2023 :

Nature des opérations	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital	Montant nominal en €	Cumul capital social en €	Prime d'émission
<b>Au 31 décembre 2022</b>		<b>46 476 475</b>		<b>1 859 059</b>	
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)
<b>Au 31 décembre 2023</b>		<b>61 610 247</b>		<b>2 464 410</b>	
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)
<b>Au 31 décembre 2024</b>		<b>67 732 127</b>		<b>2 709 285</b>	
Conversion AGAP	290 500	68 022 627	0,04	11 620	(11 620)
Exercice de BSA - Vester	14 570 000	82 592 627	0,04	582 800	569 261
Exercice de BSA	248 304	82 840 931	0,04	9 932	20 261
Augmentation de capital	62 577 886	145 418 817	0,04	2 503 115	3 585 713
Souscription BSA	-	145 418 817	0,04	-	110
Conversion d'obligations	14 791 040	160 209 857	0,04	591 642	507 358
Conversion de dette	17 495 728	177 705 585	0,04	699 829	1 002 505
Coûts de transaction	-	177 705 585	-	-	(548 554)
<b>Au 31 décembre 2025</b>		<b>177 705 585</b>		<b>7 108 223</b>	

#### 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 pas d'actions en propre au 31 décembre 2025.

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 2025, 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		
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
Nombre maximum de stock-options autorisées	400 000	400 000				750 000				500 000		
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
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
<i>dont le nombre pouvant être souscrites par les mandataires sociaux</i>	-	-	-	-	-	600 000	-	-	-	100 000	-	82 000
<i>Mandataires concernés (à la date d'attribution)</i>	-	-	-	-	-	600 000	-	-	-	100 000	-	82 000
<i>Dont Robert Gershon -Directeur général</i>	-	-	-	-	-	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
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
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
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 €
Modalités d'exercice	(1)	(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	40 000	600 000	35 000	40 000	75 000	220 000	25 000	214 000
Nombre de stock-options restant en circulation à la date de clôture	70 000	-	-	-	-	-	-	-	-	22 500	-	18 500
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	-	-	-	-	-	-	-	-	22 500	-	18 500
Nombre d'actions susceptibles de résulter de l'exercice intégral des stock-options existants au jour du dépôt du présent Document	70 000	-	-	-	-	-	-	-	-	22 500	-	18 500

Date d'assemblée ayant attribué (ou délégué sa compétence pour attribuer) les stock-options	03-juin-21		02-juin-23			06-juin-24		05-juin 2025	
Date de la décision d'attribution par le Conseil d'administration	19-avr-22	02-févr-23	06-juil-23	31-janv-24	05-avr-24	24-juin-24	22-avr-25	13-juin-25	09-sept-25
Nombre maximum de stock-options autorisées	500 000		728 526					4 194 798	
Nombre de stock-options émises	296 000	37 500	309 000	20 000	50 000	1 580 000	70000	420000	1778500
Nombre total d'actions pouvant être souscrites par exercice des stock-options à la date d'attribution	296 000	37 500	309 000	20 000	50 000	1 580 000	0	0	1778500
<i>dont le nombre pouvant être souscrites par les mandataires sociaux</i>	-	-	-	-	-	-	0	0	0
<i>Mandataires concernés (à la date d'attribution)</i>	-	-	-	-	-	-	0	0	0
<i>Dont Robert Gershon -Directeur général</i>	-	-	-	-	-	-	0	0	0
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux à la date d'attribution	11	1	12	1	1	11	2	3	7
Point de départ d'exercice des stock-options	19-avr-23	2-févr-24	6-juil-24	31-janv-24	5-avr-23	24-juin-24	22-avr-25	13-juin-25	09-sept-25
Date d'expiration des stock-options	19-avr-32	2-févr-33	6-juil-33	31-janv-34	6-avr-34	25-juin-34	22-avr-35	13-juin-35	09-sept-35
Prix d'exercice des stock-options	0,57 €	0,72 €	0,64 €	0,46 €	0,41 €	0,39 €	0.11	0.11	0.1
Modalités d'exercice	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(3)
Nombre de stock-options exercées à la date de clôture (3)	-	-	-	-	-	-	0	0	0
Nombre cumulé de stock-options caduques ou annulées à la date de clôture	296 000	37 500	301 000	20 000	50 000	1 500 000	50 000	0	88000
Nombre de stock-options restant en circulation à la date de clôture	-	-	8 000	-	-	80 000	20 000	420 000	1 690 500
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	-	-	4 800	-	-	16 000	-	-	-
Nombre d'actions susceptibles de résulter de l'exercice intégral des stock-options existants au jour du dépôt du présent Document	-	-	8 000	-	-	80 000	20 000	420 000	1 690 500

(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.

(3) Les modalités d'exercice des stock-options (S.O.) sont les suivantes :

- 20% des SO pourront être exercés à compter du 07 novembre 2025 ;
- 20% des SO pourront être exercés à compter du 09 septembre 2026 ;
- 60% des SO pourront être exercés par tranches semestrielles égales et successives sur les deux années suivantes.

## 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
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
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
Nombre maximum de BSA autorisés	400 000	400 000	400 000	400 000	400 000	-	-	400 000
Nombre de BSA émis	115 000	55 000	50 000	40 000	170 000	1 450 000	500 000	180 000
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	180 000
<i>dont le nombre pouvant être souscrites par les mandataires sociaux</i>	<i>115 000</i>	<i>55 000</i>	<i>-</i>	<i>40 000</i>	<i>170 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>180 000</i>
<i>Dont André Michel Ballester</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
<i>Dont Christopher Mc Fadden</i>	<i>40 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>40 000</i>	<i>50 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>45 000</i>
<i>Dont Jean-Luc Boulnois</i>	<i>25 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
<i>Dont Joseph Devivo</i>	<i>25 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>40 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>45 000</i>
<i>Dont Marie Meynadier</i>	<i>25 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
<i>Dont Jennifer Tseng</i>	<i>-</i>	<i>30 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>40 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
<i>Dont Molly O'Neill</i>	<i>-</i>	<i>25 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>40 000</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>45 000</i>
<i>Dont Claire Biot</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>45 000</i>
<i>Dont Jacqueline ten Dam</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	-	-	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
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
Prix d'émission des BSA	0,16 €	0,30 €	0,16 €	0,28 €	0,17 €	0,01 €	0,01 €	0,15 €
Prix d'exercice des BSA	1,68 €	3,12 €	2,92 €	2,76 €	1,84 €	1,24	1,24 €	1,30 €
Modalités d'exercice	(6)	(6)	(6)	(6)	(6)	(1)	(2)	(7)
Nombre de BSA exercés à la date de clôture	-	-	-	-	-	-	-	-
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date de clôture	25 000	-	50 000	-	-	-	-	45 000
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
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
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

	BSA 2021 "Kepler" (3)	BSA 2021	BSA 2021	BSA 2021 "JJDC" (4)	BSA 2021 "Armistice" (5)	BSA 2022	BSA 2023 "Vester"	BSA 2023
Date d'assemblée ayant attribué (ou délégué sa compétence pour attribuer) les BSA	02-juil-20	02-juil-20	03-juin-21	03-juin-21	03-juin-21	03-juin-21	02-juin-22	02-juin-23
Date de la décision du Conseil d'administration	24-mars-21	18-mai-21	10-juin-21	23-sept-21	23-sept-21	19-avr-22	24-mai-23	06-juil-23
Nombre maximum de BSA autorisés	-	400 000	400 000	2 181 818	2 363 600	400 000	-	-
Nombre de BSA émis	6 000 000	244 000	61 000	2 181 818	2 363 600	400 000	5 500 000	320 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à l'origine par exercice des BSA	6 000 000	244 000	61 000	-	2 363 600	400 000	5 500 000	320 000

<i>dont le nombre pouvant être souscrites par les mandataires sociaux</i>	-	244 000	61 000	-	-	400 000	-	320 000
<i>Dont André Michel Ballester</i>	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Dont Christopher Mc Fadden</i>	-	61 000	-	-	-	100 000	-	80 000
<i>Dont Jean-Luc Boulnois</i>	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Dont Joseph Devivo</i>	-	61 000	-	-	-	-	-	-
<i>Dont Marie Meynadier</i>	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Dont Jennifer Tseng</i>	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Dont Molly O'Neill</i>	-	61 000 (8)	-	-	-	100 000	-	80 000
<i>Dont Claire Biot</i>	-	61 000	-	-	-	100 000 (8)	-	80 000
<i>Dont Jacquelin ten Dam</i>	-	-	61 000 (8)	-	-	100 000 (8)	-	80 000
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	1	-	-	1	1	-	-	-
Point de départ d'exercice des BSA	24-mars-21	18-mai-21	10-juin-21	23-sept-21	23-sept-21	19-avr-22	31-déc-24	06-juil-23
Date d'expiration des BSA	24-mars-23	18-mai-31	10-juin-31	27-sept-29	27-sept-29	18-avr-32	24-mai-25	05-juil-33
Prix d'émission des BSA	-	0,16 €	0,14 €	-	-	0,06 €	-	0,07 €
Prix d'exercice des BSA	-	1,45 €	1,23 €	1,10 €	1,10 €	0,60 €	-	0,65 €
Modalités d'exercice	(3)	(7)	(7)	(4)	(5)	(7)	(9)	(7)
Nombre de BSA exercés à la date de clôture	6 000 000	-	-	-	-	-	5 500 000	-
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date de clôture	-	122 000	61 000	-	-	200 000	-	-
Nombre de BSA restant en circulation à la date de clôture	-	122 000	-	2 181 818	2 363 600	200 000	-	320 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites par exercice des BSA à la date de clôture compte tenu de leur modalités	-	122 000	-	2 181 818	2 363 600	200 000	-	213 333
Nombre total d'actions maximum susceptible de résulter de l'intégralité des BSA en circulation au jour du présent Document	-	122 000	-	2 181 818	2 363 600	200 000	-	213 333

	BSA 2024	BSA 2024	BSA 2024 "Vester"	BSA 2025 "Vester"
Date d'assemblée ayant attribué (ou délégué sa compétence pour attribuer) les BSA	02-juin-23	02-juin-23	06-juin-24	06-juin-24
Date de la décision du Conseil d'administration	31-janv-24	31-janv-24	23-juil-24	22-avr-25
Nombre maximum de BSA autorisés	-	-	-	-
Nombre de BSA émis	50 000	720 000	5 500 000	11 000 000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à l'origine par exercice des BSA	50 000	720 000	5 500 000	11 000 000
<i>dont le nombre pouvant être souscrites par les mandataires sociaux</i>	-	240 000	-	-
<i>Dont André Michel Ballester</i>	-	-	-	-
<i>Dont Christopher Mc Fadden</i>	-	240 000	-	-
<i>Dont Jean-Luc Boulnois</i>	-	-	-	-
<i>Dont Joseph Devivo</i>	-	-	-	-
<i>Dont Marie Meynadier</i>	-	-	-	-
<i>Dont Jennifer Tseng</i>	-	-	-	-
<i>Dont Molly O'Neill</i>	-	-	-	-
<i>Dont Claire Biot</i>	-	-	-	-
<i>Dont Jacquelin ten Dam</i>	-	-	-	-

Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	-	-	1	1
Point de départ d'exercice des BSA	31-janv-24	24-juin-24	23-juil-24	22-avr-25
Date d'expiration des BSA	Check	24-juin-34	23-juil-26	22-avr-27
Prix d'émission des BSA	0,05 €	0,09 €	-	-
Prix d'exercice des BSA	0,46 €	0,38 €	-	-
Modalités d'exercice	(10)	(10)	(9)	(9)
Nombre de BSA exercés à la date de clôture	-	-	5 500 000	11 000 000
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date de clôture	-	480 000	-	-
Nombre de BSA restant en circulation à la date de clôture	50 000	240 000	-	-
Nombre total d'actions pouvant être souscrites par exercice des BSA à la date de clôture compte tenu de leur modalités	16 667	80 000	-	-
Nombre total d'actions maximum susceptible de résulter de l'intégralité des BSA en circulation au jour du présent Document	16 667	80 000	-	-

(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'était 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 étaient 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 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 de lignes de financement : Conformément aux termes de l'accord, Vester s'était engagé à exercer ces BSA à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions étaient 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 permettaient à Vester de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Au 31 décembre 2025, l'intégralité des BSA était exercée.

(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

### Plans de bons de souscription d'actions (BSA)

Dans le cadre de sa restructuration financière, la Société a émis 72 066 252 BSA en novembre 2025 dont les caractéristiques sont les suivantes :

- chaque BSA donne le droit à une action ordinaire ;
- ces BSA font l'objet d'une cotation sur Euronext Growth Paris ;
- prix unitaire d'exercice : 0,1216 euros ;
- - date d'expiration : 18/11/2030.

Au 31 décembre 2025, 248 304 BSA étaient exercés.

## 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	-	-	-	-
<i>Nombre total d'actions ordinaires maximum susceptible d'être créées par conversion des actions gratuites par les mandataires sociaux (à l'origine)</i>	287 500	-	-	570 000	-	-	-	-
<i>Dont Alexandre LOISEAU</i>	160 000	-	-	450 000	-	-	-	-
<i>Dont Pierre FOREST</i>	127 500	-	-	0	-	-	-	-
<i>Dont Christophe Lamboeuf</i>	0	-	-	120 000	-	-	-	-
<i>Nombre de bénéficiaires non mandataires</i>	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-27	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	05-juin-25
Date du conseil d'administration	22-juil-20	18-mai-21	19-avr-22	02-févr-23	06-juil-23	24-juin-24	17-déc-25
Nombre total d'actions gratuites autorisées	500 000		500 000		971 368	5 176 170	17 761 994
Nombre total d'actions attribuées gratuitement (3)	284 300	215 980	497 000	112 000	936 000	4 612 000	15 127 500
Nombre total d'actions attribuées aux mandataires sociaux	1 500	1 400	48 000	-	300 000	1 600 000	6 000 000
Dont Alexandre Loiseau	500	600	48 000	-	300 000	1 600 000	6 000 000
Dont Christophe Lamboeuf	1 000	800	-	-	-	-	-
Nombre de bénéficiaires non mandataires	58	58	32	1	1	1	39
Date d'acquisition des actions (1)	22-juil-21	18-mai-24	19-avr-25	02-févr-26	06-juil-26	24-juin-27	60% le 17-déc-27 et 40% le 17-déc-28
Date de fin de période de conservation (2)	22-juil-23	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)	(2)
Nombre d'actions définitivement attribuées à la date de clôture	283 050	121 880	290 500	-	-	-	-
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques à la date de clôture	1 250	94 100	206 500	-	105 000	94 000	-
Actions attribuées gratuitement encore en période d'acquisition à la date de clôture	-	-	-	112 000	831 000	4 518 000	15 127 500

(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) 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 2025
Synthèse de la dilution potentielle (en nombre d'actions)	En cas d'exercice/conversion et acquisition définitive intégral
<b>Nombre d'actions composant le capital actuel</b>	<b>177 705 585</b>
Nombre d'actions maximum à provenir de l'exercice de BSPCE	-
Nombre d'actions maximum à provenir de l'exercice de stock-options	2 329 500
Nombre d'actions maximum à provenir de l'exercice de BSA	79 435 366
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	20 588 580
<b>Nombre maximum d'actions susceptible d'être créées</b>	<b>102 740 801</b>
<b>Nombre d'actions composant le capital dilué</b>	<b>280 446 386</b>

## 4.4. Actionnariat

### 4.4.1. Répartition du capital et des droits de vote théoriques au 31 mars 2026

A la connaissance de la Société, et sur la base du dernier TPI réalisé, la répartition du capital et des droits de vote au 31 mars 2026 est la suivante :

Au 31 mars 2026				
Actionnariat	Nombre d'actions	% du capital	Droits de vote théorique	% de droits de vote théorique
Alexandre Loiseau	1 719 489	0.9%	2 340 629	1.2%
Sous total Conseil d'administration	1 719 489	0.9%	2 340 629	1.2%
Vester Finance et co-investisseurs	33 982 088	17.6%	34 846 804	18.0%
Banque Européenne d'Investissement	17 495 728	9.1%	17 495 728	9.0%
Telex Pharmaceuticals	11 911 852	6.2%	11 911 852	6.2%
Johnson & Johnson Innovation - JJDC Inc	10 811 687	5.6%	10 811 687	5.6%
Autres investisseurs institutionnels	39 850 278	20.7%	39 850 278	20.6%
Flottant	77 065 188	40.0%	76 363 077	39.4%
<b>Total des actions composant le capital social</b>	<b>192,836,310</b>	<b>100%</b>	<b>193,620,055</b>	<b>100%</b>

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 31 mars 2026, la Société Vester Finance détient une participation de 17,6% du capital suite à son investissement dans le cadre de la sortie de procédure de sauvegarde et n'est pas représentée 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 31 mars 2026, les actionnaires inscrits au nominatif et bénéficiant potentiellement de droits de votes double sont les suivants: Sacha Loiseau, Telex Pharmaceuticals, Banque Européenne d'Investissement et d'autres actionnaires individuels, majoritairement salariés de la Société.

**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 2025, la Société a facturé à sa filiale, la somme de 1 795 K€ pour la vente de produits Cellvizio.

**b) Des refacturations de services** : Une convention de services a été conclue le 1<sup>er</sup> 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'événements 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 2025, la Société et sa filiale se sont facturés respectivement 641 K€ et 118 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 2025, la Société a facturé à sa filiale, des intérêts pour 2 318 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.

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 2025 et se référer ainsi aux notes annexées aux états financiers consolidés 2025 dans le présent document.

### 5.1.1. Revue d'activité

L'exercice 2025 s'inscrit comme une année charnière pour Mauna Kea Technologies, marquée par une transformation stratégique profonde, l'aboutissement d'une restructuration financière décisive et une très forte accélération commerciale sur son marché prioritaire. Sur l'ensemble de l'année 2025, le chiffre d'affaires total de la Société atteint 8,2 millions d'euros, enregistrant une progression de 7 % par rapport à 2024.

#### États-Unis : Une accélération continue et une productivité record

Les États-Unis ont conforté leur position de premier marché du Groupe, représentant 80 % du chiffre d'affaires total au quatrième trimestre 2025 (contre 60 % à la même période en 2024). L'activité américaine a connu une dynamique exceptionnelle, illustrée par quatre trimestres consécutifs d'accélération de la croissance à taux de change constant : +11 % au premier trimestre, +23 % au deuxième, +31 % au troisième, pour culminer à +82 % au quatrième trimestre.

Cette performance remarquable s'appuie sur plusieurs leviers opérationnels :

- **Forte adoption clinique** : La croissance a été principalement tirée par la demande pour les systèmes et les sondes Cellvizio® dans l'indication des kystes pancréatiques. Cette adoption a été soutenue par d'excellents résultats cliniques présentés lors de la conférence mondiale *Digestive Disease Week* en mai 2025.
- **Ventes d'équipements (Systèmes)** : Les ventes de systèmes ont fortement progressé, avec 8 nouveaux systèmes vendus sur l'année (dont 4 sur le seul T4, contre 1 au T4 2024), commercialisés en moyenne à 96 % du prix catalogue. Cette progression constitue un indicateur avancé de croissance future puisqu'elle élargit directement la base installée active.
- **Productivité commerciale** : Bien que l'équipe commerciale américaine ait été temporairement réduite début 2025 (passant de 8 à 4 commerciaux, avant d'être renforcée à 6), sa productivité a atteint un niveau historique record. Elle dépasse désormais les 900 K\$ de ventes annualisées par vendeur, contre seulement 200 K\$ en 2021.
- **Stabilisation du Pay-Per-Use (PPU)** : Malgré l'impact de la baisse du remboursement Medicare intervenue en 2024, le volume de procédures PPU s'est stabilisé de manière pérenne au cours de l'année, se maintenant à plus de 800 procédures par trimestre.

#### Europe et Reste du Monde : L'essor de CellTolerance® comme second pilier

Dans la zone Europe et Reste du Monde, l'activité de la première partie de l'année a été logiquement freinée par le contexte financier de la Société et la procédure de sauvegarde. Néanmoins, l'activité commerciale sous-jacente a montré de forts signaux de rebond en fin d'année.

- **Confirmation de CellTolerance®** : L'activité CellTolerance s'est imposée comme le deuxième pilier de croissance de la Société, franchissant le cap symbolique du million d'euros de ventes mondiales sur l'exercice 2025.

- **Expansion internationale** : Cette dynamique a été particulièrement soutenue par le déploiement de cette application dédiée à l'identification des intolérances alimentaires sur de nouveaux territoires, se traduisant par d'importantes ventes de systèmes en Autriche et en Australie.

## Asie et Chine : Évolution stratégique et jalon réglementaire

L'activité commerciale en Chine, opérée via la joint-venture avec Tasly Pharmaceutical, est restée à l'arrêt au cours de l'exercice suite au changement d'actionnaire de contrôle de Tasly (au profit de China Resources Sanji) entériné en janvier 2025. Comme les années précédentes, Mauna Kea n'a reçu aucune commande de la part de la JV en 2025, cette dernière se mettant de facto en défaut vis-à-vis de ses obligations contractuelles de commandes minimales. Ce manquement rendant caduc le contrat de licence, Mauna Kea pourrait potentiellement recouvrer sa liberté d'action sur le territoire chinois.

La Société ayant obtenu l'approbation de la NMPA (*National Medical Products Administration*) pour sa plateforme Cellvizio® de 3ème génération (Gen 3) en novembre 2025, elle étudie les options stratégiques pour commercialiser directement ou indirectement sa technologie auprès des hôpitaux chinois.

## Partenariat stratégique avec TaeWoong Medical USA

Pour accélérer son développement sur le marché américain des kystes pancréatiques — un marché à fort potentiel et encore très peu pénétré —, la Société a conclu fin 2025 un partenariat exclusif avec TaeWoong Medical USA. Cette collaboration synergique combine les capacités de visualisation cellulaire en temps réel (nCLE) de Mauna Kea avec les instruments thérapeutiques guidés sous écho-endoscopie de TaeWoong, créant un programme clinique conjoint inédit. La formation des équipes de TaeWoong a débuté dès le quatrième trimestre, pour un déploiement commercial combiné prévu pour être pleinement opérationnel d'ici le deuxième trimestre 2026. Ce partenariat bénéficie d'un alignement d'intérêts optimal et n'engage aucun coût fixe pour Mauna Kea.

## Procédure de sauvegarde et restructuration financière

L'année 2025 a été marquée par une restructuration financière globale et décisive visant à pérenniser l'activité et le développement de la Société. Ouverte volontairement au premier trimestre 2025, la procédure de sauvegarde a été conçue pour permettre à Mauna Kea de sécuriser son horizon de trésorerie et d'accompagner son plan d'affaires jusqu'à l'atteinte de la rentabilité visée en 2027.

Un plan de sauvegarde a ainsi été finalisé, approuvé par les créanciers et arrêté par le Tribunal, permettant d'assainir structurellement le bilan du Groupe. L'endettement a été drastiquement réduit, passant de 40 M€ (en incluant 8 M€ minimum de redevances sur les ventes dues à la BEI) à 12 M€, avec un profil d'amortissement étalé sur 10 ans. En parallèle, afin de doter l'entreprise des moyens nécessaires au financement de sa feuille de route, une augmentation de capital réservée sous la forme d'Actions à Bons de Souscription d'Actions (ABSA) a été levée avec succès pour un montant de 6 M€. Dans une logique d'association à la création de valeur future, des Bons de Souscription d'Actions (BSA) gratuits ont également été attribués à l'ensemble des actionnaires existants.

## 5.1.2. Analyse du résultat consolidé

### ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2025	31/12/2024
<b>Produits opérationnels</b>		
Chiffre d'affaires	8 224	7 655
Autres revenus	686	760
<b>Total des produits</b>	<b>8 910</b>	<b>8 415</b>
<b>Charges opérationnelles</b>		
Coût des produits vendus	(2 029)	(1 215)
<i>Taux de marge brute</i>	<i>64%</i>	<i>78%</i>
Recherche & Développement	(3 392)	(3 550)
Ventes & Marketing	(4 027)	(4 705)
Frais Généraux	(3 702)	(4 445)
Paieement fondé sur des actions	( 956)	( 549)
<b>Total des charges</b>	<b>(14 106)</b>	<b>(14 464)</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(5 196)</b>	<b>(6 049)</b>
Résultat opérationnel non-courant	( 965)	- 34
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(6 161)</b>	<b>- 6 083</b>
<b>Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence</b>	<b>(2 984)</b>	<b>(1 683)</b>
Produits financiers	21 328	458
Charges financières	(1 425)	(3 096)
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>10 758</b>	<b>(10 404)</b>
Charge d'impôt	15	-
<b>Résultat net</b>	<b>10 773</b>	<b>(10 404)</b>

#### □ Chiffre d'affaires et autres revenus de l'activité

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, le chiffre d'affaires total de la Société s'est établi à 8 224 K€, en progression de +7 % par rapport à l'exercice précédent (7 655 K€ en 2024). Cette croissance, réalisée dans un contexte de restructuration financière (procédure de sauvegarde), témoigne de la forte résilience du modèle économique et du momentum favorable d'adoption du Celvizio sur ses marchés prioritaires, notamment aux Etats-Unis.

## Ventes par catégorie de revenus

(Montants en milliers d'euros)	2025	2024	Variation
Systèmes	2 071	1 301	59%
Consommables	2 594	2 917	-11%
Services	969	1 429	-32%
Revenus de licence	2 590	2 008	29%
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>8 224</b>	<b>7 655</b>	<b>7%</b>

Les ventes de systèmes ont connu une croissance très forte aux Etats-Unis portée par l'adoption clinique dans les kystes pancréatiques. Cette hausse permet d'élargir la base installée active, indispensable pour générer de futurs revenus récurrents.

Le léger repli annuel des ventes de consommables s'explique principalement par la baisse des volumes liés au modèle de paiement à l'utilisation (PPU) en début d'année, suite à l'ajustement des taux de remboursement Medicare aux États-Unis intervenu en 2024. Néanmoins, l'activité a fortement rebondi au dernier trimestre, portée par l'utilisation clinique des systèmes nouvellement installés.

## Ventes par zone géographique

(Montants en milliers d'euros)	2025	2024	Variation
Etats-Unis	4 536	3 456	31%
Europe et reste du monde	1 019	1 983	-49%
Asie-Pacifique	2 669	2 216	20%
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>8 224</b>	<b>7 655</b>	<b>7%</b>

Le marché américain confirme sa position de moteur principal de la croissance du Groupe, représentant 80% du chiffre d'affaires hors revenus de licence. Cette performance exceptionnelle s'explique par une accélération continue des ventes trimestre après trimestre. Elle est le fruit d'une productivité commerciale record et d'une très forte adoption clinique de la plateforme Cellvizio® dans l'indication des kystes pancréatiques.

Le recul facial de l'activité sur cette zone s'explique par deux facteurs majeurs. D'une part, un effet de base défavorable lié à la fin du programme clinique avec Johnson & Johnson (qui avait généré un revenu exceptionnel en 2024). D'autre part, les contraintes inhérentes à la procédure de sauvegarde qui ont temporairement ralenti les investissements commerciaux au premier semestre. Toutefois, la dynamique sous-jacente reste très prometteuse avec l'essor de l'activité CellTolerance® (intolérances alimentaires), confirmée comme le second pilier de croissance avec des succès commerciaux notables en Autriche et le lancement en Australie.

En Asie-Pacifique, le chiffre d'affaires a été porté par la reconnaissance des revenus de licence sur l'exercice.

## Autres revenus

Les autres revenus sont constitués du Crédit d'Impôt Recherche qui s'établit à 684 K€ en 2025 en baisse par rapport à 2024 du fait de l'entrée en vigueur de la Loi de Finances pour 2025 qui a réduit l'assiette éligible.

## ▢ Charges opérationnelles

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Coût des produits vendus	(2 029)	(1 215)
<i>Taux de marge brute (hors licence)</i>	64%	78%
Recherche & Développement	(3 392)	(3 550)
Ventes & Marketing	(4 027)	(4 705)
Frais Généraux	(3 702)	(4 445)
Paiement fondé sur des actions	( 956)	( 549)
<b>Total des charges</b>	<b>(14 106)</b>	<b>(14 464)</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(5 196)</b>	<b>(6 049)</b>
Neutralisation des variations nettes aux amortissements et dépréciations	1 196	1 596
<b>EBITDA</b>	<b>(4 000)</b>	<b>(4 453)</b>

### Coût des produits vendus et marge brute

Le coût des produits vendus s'établit à 2 029 K€ au titre de l'exercice 2025, contre 1 215 K€ en 2024 (et 2 118 K€ en 2023). Cette augmentation faciale s'explique en premier lieu par un effet de base défavorable : le coût des ventes de l'exercice précédent affichait un niveau exceptionnellement bas, impacté favorablement par une écriture comptable ponctuelle de rectification d'un retraitement IFRS portant sur des périodes antérieures.

Par ailleurs, l'instauration de droits de douane sur le marché américain a eu un effet défavorable pesant sur l'importation des systèmes et sondes (générant un surcoût de 181 K€ sur l'année). Ce poste a également subi l'impact de la dépréciation du dollar par rapport à l'euro sur la période.

Ajustée de ces éléments, la rentabilité opérationnelle intrinsèque de la Société demeure très solide. Le taux de marge brute ajusté s'établit à 68% en 2025 (et à 70% à taux de change constant), démontrant une parfaite résilience par rapport au taux de 70% enregistré en 2024.

### Dépenses de recherche et de développement

Les dépenses de Recherche et Développement s'établissent à 3 392 K€ en 2025, contre 3 550 K€ pour l'exercice précédent. Cette légère contraction s'explique principalement par le non-remplacement de certains départs intervenus au cours de la période.

### Dépenses de vente et marketing

Les frais de vente et marketing, qui soutiennent prioritairement le déploiement commercial aux États-Unis, ressortent à 4 027 K€ en 2025, en forte baisse par rapport aux 4 705 K€ enregistrés en 2024. Cette réduction significative des charges est d'autant plus remarquable qu'elle s'inscrit dans un contexte de forte croissance des ventes sur le territoire américain et illustre une amélioration significative de la productivité commerciale.

Cette diminution résulte, d'une part, d'un effet transitoire sur la masse salariale (les départs survenus fin 2024 au sein de l'équipe commerciale américaine ayant été compensés de manière progressive au cours du premier semestre 2025) et, d'autre part, de la poursuite d'une politique rigoureuse d'optimisation des coûts marketing.

### Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs s'élèvent à 3 702 K€ en 2025, marquant une baisse significative par rapport aux 4 445 K€ constatés en 2024. Dans le contexte exigeant de la procédure de sauvegarde, la Société a fortement

rationalisé ses engagements et mis en œuvre des mesures d'économies additionnelles strictes, permettant une réduction structurelle de ses dépenses de fonctionnement.

### Paielements fondés sur des actions

Afin de garantir la rétention de ses talents clés, indispensables à l'exécution de son plan de développement, et d'aligner étroitement leurs intérêts sur ceux des actionnaires, la Société a poursuivi sa politique d'attribution d'instruments d'intéressement à long terme (notamment via des plans d'options de souscription et d'actions gratuites). Dans le contexte charnière de la restructuration financière, qui ouvre un nouveau chapitre stratégique pour le Groupe, le plan d'attribution mis en place en 2025 a été dimensionné à la hausse pour assurer la pleine mobilisation des équipes. Cette démarche volontariste de fidélisation explique mécaniquement l'augmentation de la charge comptable globale (sans impact sur la trésorerie) relative aux paiements fondés sur les actions constatée au cours de l'exercice.

### EBITDA

L'EBITDA confirme sa trajectoire de redressement en s'établissant à -4 000 K€ pour l'exercice 2025, marquant une amélioration significative par rapport aux -4 453 K€ enregistrés en 2024. Cette progression illustre la bonne trajectoire du plan d'optimisation des charges opérationnelles mis en œuvre par la Société. La stricte maîtrise des coûts a ainsi permis d'absorber intégralement l'impact de change défavorable, lié à la dépréciation du dollar américain face à l'euro, qui a pesé sur la conversion des ventes réalisées aux États-Unis.

Par ailleurs, afin de refléter au mieux la performance économique de la Société, l'EBITDA ajusté — c'est-à-dire retraité de la charge non monétaire (*non-cash*) relative aux paiements fondés sur les actions — ressort en nette amélioration à -3 044 K€.

### □ Formation du résultat net

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(5 196)</b>	<b>(6 049)</b>
Résultat opérationnel non-courant	( 965)	( 34)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(6 161)</b>	<b>(6 083)</b>
<b>Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence</b>	<b>(2 984)</b>	<b>(1 683)</b>
Produits financiers	21 328	458
Charges financières	(1 425)	(3 096)
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>10 758</b>	<b>(10 404)</b>
Charge d'impôt	15	-
<b>Résultat net</b>	<b>10 773</b>	<b>(10 404)</b>

### Résultat opérationnel non courant

Le résultat opérationnel non courant s'établit à -965 K€ au titre de l'exercice 2025. Ce solde se décompose principalement en deux éléments :

- Les coûts inhérents à la procédure de sauvegarde. Ce poste comprend les honoraires juridiques et les prestations de conseil liés à la mise en œuvre de la restructuration, pour un montant de 421 K€ légèrement compensés par la reprise favorable des provisions pour pénalités de retard, ces dernières ayant été définitivement abandonnées dans le cadre de l'adoption du plan de sauvegarde.

- Une dépréciation exceptionnelle sur stocks (565 K€). Cette charge, sans impact sur la trésorerie de la Société (*non-cash*), correspond à la dépréciation intégrale d'un stock d'équipements d'ancienne génération (Cellvizio 100S). Historiquement, la Société avait produit et stocké ces systèmes, spécifiquement configurés pour le marché chinois, afin de satisfaire aux obligations de commandes minimales stipulées dans le contrat de licence avec la JV. Face à l'arrêt des activités de la coentreprise et à son manquement à ses engagements contractuels, la Société s'est retrouvée sans débouché commercial pour ce stock dédié. Par ailleurs, l'obsolescence réglementaire de cette ancienne génération de produits (absence de marquage CE en Europe et non-renouvellement de l'autorisation NMPA en Chine) rend la commercialisation de ces systèmes caduque.

#### 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 dont l'augmentation reflète la dépréciation d'actifs au cours de l'exercice.

#### Produits et charges financières

Les produits financiers s'élèvent à 21 328 K€ en 2025, contre 458 K€ en 2024. Cette augmentation très significative, sans impact sur la trésorerie (*non-cash*), s'explique principalement par les effets comptables de la restructuration :

- Abandons de créances (19,9 M€) : Ce montant correspond au profit généré par l'extinction partielle des passifs, suite aux abandons de dettes massifs consentis par les créanciers (notamment la BEI) dans le cadre de l'adoption du plan de sauvegarde.
- Actualisation des passifs restructurés (0,8 M€) : L'étalement sur 10 ans des dettes résiduelles (fournisseurs, organismes sociaux et fiscaux) a fait l'objet d'une actualisation comptable générant un produit financier additionnel de 0,8 M€.
- Gains de change : Le solde s'explique majoritairement par des gains de change résultant des retraitements de consolidation, notamment liés à l'élimination de la marge interne sur les stocks.

Parallèlement, les charges financières ont été réduites de moitié, s'établissant à 1 425 K€ en 2025, contre 3 096 K€ en 2024. Cette diminution résulte de la conjonction de deux facteurs favorables :

- L'effet de base de la BEI : La réévaluation à la baisse du taux d'intérêt effectif sur l'emprunt de la Banque Européenne d'Investissement, consécutive à une première restructuration intervenue en 2024.
- Le gel des intérêts (Sauvegarde) : L'arrêt légal du cours des intérêts sur les emprunts antérieurs à l'ouverture de la procédure de sauvegarde, appliqué pendant toute la durée de la période d'observation en 2025.

#### Charge d'impôt

La charge d'impôt sur les sociétés comptabilisée au titre de l'exercice 2025 s'élève à 11 K€. Elle correspond principalement à la reconnaissance d'un crédit d'impôt mécénat acquis lors d'exercices antérieurs partiellement compensée par l'impôt exigible au titre de l'exercice 2024.

### 5.1.3. Analyse du bilan consolidé

#### □ Actifs non courants

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Immobilisations incorporelles	952	1 472
Immobilisations corporelles	465	509
Droit d'utilisation	809	1 082
Titres mis en équivalence	-	3 923
Actifs financiers non-courants	165	222
<b>Total des actifs non-courants</b>	<b>2 391</b>	<b>7 208</b>

Les actifs non courants s'établissent à 2 391 K€ au 31 décembre 2025, en forte baisse par rapport aux 7 208 K€ enregistrés au 31 décembre 2024. Cette contraction s'explique par la conjonction de deux facteurs comptables:

- Mise en équivalence de la coentreprise en Chine. Cette baisse s'explique en premier lieu par l'intégration de la quote-part des pertes nettes comptables de la période générées par la joint-venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd (détenue à 49 %). Par le mécanisme strictement comptable de la mise en équivalence, l'absorption de ces pertes a mécaniquement ramené la valeur nette des titres de cette participation à zéro dans les comptes consolidés du Groupe.
- Dotations aux amortissements (Incorporels et IFRS 16). En second lieu, cette diminution reflète l'impact de l'amortissement normal et récurrent des actifs du Groupe sur l'exercice. Les dotations portent d'une part sur les immobilisations incorporelles nettes (portefeuille de brevets, licences et marques), et d'autre part sur l'amortissement des droits d'utilisation liés aux contrats de location immobilière en France et aux États-Unis, en application de la norme IFRS 16.

#### □ Actifs courants

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Stocks et en-cours	2 813	4 261
Clients et comptes rattachés	1 841	1 332
Autres actifs courants	1 393	1 427
Actifs financiers courants	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	4 969	2 017
<b>Total des actifs courants</b>	<b>11 016</b>	<b>9 037</b>

Au 31 décembre 2025, les actifs courants s'établissent à 11 016 K€, en progression par rapport aux 9 037 K€ enregistrés un an plus tôt. Cette évolution globale résulte de dynamiques contrastées mais positives pour la structure financière de la Société :

- Le renforcement de la trésorerie suite au succès de l'augmentation de capital de 6 M€ réalisée en novembre 2025, dans le cadre de la finalisation et de la sortie du plan de sauvegarde.
- La progression des créances clients en fin d'exercice reflétant mécaniquement la forte dynamique commerciale de la Société. Elle est la conséquence directe de la croissance significative des ventes facturées, tout particulièrement lors du quatrième trimestre.

À l'inverse, la valeur des stocks et des en-cours du Groupe a diminué sur la période reflétant une rationalisation de son bilan sous l'effet :

- d'une gestion rigoureuse et fine de ses niveaux de stocks, ajustant ses besoins au plus près de la demande dans le contexte d'exigence financière imposé par la procédure de sauvegarde.
- d'un assainissement comptable de l'inventaire avec la dépréciation exceptionnelle et intégrale des stocks d'anciennes générations qui étaient spécifiquement réservés à la coentreprise en Chine, purgeant ainsi le bilan d'actifs devenus obsolètes.

#### □ Capitaux propres

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Capital social	7 108	2 709
Primes liées au capital	14 576	9 465
Réserves	(35 428)	(25 982)
Réserves de conversion	(1 849)	( 177)
Résultat consolidé, part du Groupe	10 773	(10 404)
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>(4 820)</b>	<b>(24 389)</b>

La variation nette des capitaux propres du Groupe résulte principalement du bénéfice net de la période et des augmentations de capital réalisées au cours de l'exercice (paragraphe 4.3.3).

#### □ Passifs non courants

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Dettes à long terme	11 898	7 158
Autres dettes non courantes	882	-
Provisions non courantes	123	109
<b>Total des passifs non-courants</b>	<b>12 903</b>	<b>7 267</b>

Les passifs non courants reflètent l'effet mécanique du rééchelonnement de la dette obtenu dans le cadre du plan de sauvegarde. Ils se décomposent principalement ainsi :

- Dettes à long terme qui intègrent très majoritairement la quote-part à plus d'un an de l'emprunt restructuré auprès de la BEI pour 10 413 K€.
- Autres dettes non courantes qui correspondent à la quote-part exigible à plus d'un an des dettes d'exploitation (fournisseurs, fiscales et sociales) historiques. Suite à l'homologation du plan, ces passifs font en effet l'objet d'un échéancier de remboursement sécurisé s'étendant sur des périodes allant de 3 à 10 ans, justifiant ce reclassement en non courant.
- Provisions non courantes qui portent exclusivement sur les engagements de retraite (indemnités de fin de carrière).

## □ Passifs courants

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Emprunts et dettes financières à court terme	181	24 773
Provisions courantes	-	38
Fournisseurs et comptes rattachés	2 637	3 274
Autres passifs courants	2 506	5 282
<b>Total des passifs courants</b>	<b>5 324</b>	<b>33 367</b>

Les passifs courants diminuent drastiquement de plus de 27 M€ pour les raisons suivantes:

- Emprunts et dettes financières à court terme : ce poste a été purgé de son exigibilité immédiate en 2024 grâce à la sauvegarde et comprend la quote-part à moins d'un an du solde de l'emprunt restructuré auprès de la BEI, ainsi que la part exigible à moins d'un an des dettes de loyers constatées en application de la norme IFRS 16.
- Fournisseurs et comptes rattachés: La baisse de ces dettes d'exploitation s'explique d'une part par des abandons de créances définitifs obtenus auprès de certains fournisseurs dans le cadre du plan, et d'autre part par le reclassement des dettes fournisseurs étalées vers la ligne des passifs non courants.
- Autres passifs courants : Ce poste comprend les dettes fiscales et sociales courantes ainsi que les passifs sur contrats (ex-produits constatés d'avance). Ces derniers étaient historiquement liés à l'accord de licence conclu avec Tasly Pharmaceutical (paiement initial de 6,5 M\$ étalé sur 36 mois). La reconnaissance en chiffre d'affaires de la dernière quote-part au cours de l'exercice 2025 (soit 2,1 M€) a permis de solder définitivement ce passif.

## 5.1.4. Trésorerie et financement consolidé

### □ Analyse du tableau de flux de trésorerie

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)</b>	<b>(3 678)</b>	<b>(6 324)</b>
Dont capacité d'autofinancement	(2 895)	(4 038)
Dont variation du BFR lié à l'activité	( 778)	(2 569)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)</b>	<b>( 200)</b>	<b>( 149)</b>
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)</b>	<b>6 890</b>	<b>483</b>
Incidence de la variation des cours des devises (D)	( 60)	38
<b>Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)</b>	<b>2 952</b>	<b>(5 952)</b>
Trésorerie d'ouverture	2 017	7 969
Trésorerie de clôture	4 969	2 017

## □ Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles a été significativement réduite, passant de -6 324 K€ en 2024 à -3 678 K€ en 2025. Cette nette amélioration s'explique par deux facteurs conjoints :

- Une meilleure capacité d'autofinancement (CAF) : Celle-ci s'améliore de 1 143 K€ pour s'établir à -2 895 K€ (contre -4 038 K€ en 2024). Cette progression valide l'efficacité du plan d'optimisation des charges opérationnelles mis en œuvre au cours de l'exercice dans le cadre de la procédure de sauvegarde.
- Une stricte maîtrise du besoin en fonds de roulement (BFR) : La variation du BFR s'est fortement résorbée par rapport à l'exercice précédent traduisant une gestion rigoureuse et fine des niveaux de stocks et de l'encaissement client dans un contexte financier contraint.

## □ Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

La consommation nette de trésorerie liée aux activités d'investissement reste très limitée et sous contrôle. Elle s'élève à -200 K€ en 2025 (contre -149 K€ en 2024). Ce faible niveau reflète une gestion prudente des dépenses d'investissement et une optimisation des placements de systèmes pendant la période d'observation de la sauvegarde.

## □ Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement s'inscrivent en très forte hausse, générant une ressource nette de +6 890 K€ en 2025, contre seulement +483 K€ en 2024. Cette transformation reflète le succès de la restructuration financière et des levées de fonds réalisées en 2025 pour accompagner la sortie de sauvegarde :

- Des encaissements significatifs liés au renforcement des fonds propres : (i) l'augmentation de capital de 6,1 M€ réalisée en novembre 2025, (ii) le tirage sur la ligne de financement Vester pour 1,15 M€, et (iii) l'émission d'un emprunt obligataire convertible en juillet 2025 pour 1,95 M€.
- L'effet protecteur de la procédure de sauvegarde : Ces flux ont également bénéficié de la suspension légale des remboursements du principal des emprunts historiques (BEI, PGE) et du gel des paiements d'intérêts pendant la durée de la procédure, préservant ainsi la trésorerie du Groupe.

La conjonction de cette levée de fonds et de la réduction de la consommation opérationnelle permet au Groupe d'afficher une variation de trésorerie largement positive de +2 952 K€ sur l'exercice.

## Financement en fonds propres

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital
<b>Total au 31 décembre 2024</b>	<b>2 709</b>	<b>9 465</b>	<b>21 256</b>	<b>67 732</b>
Conversion AGAP	12	( 12)	291	68 023
Conversion BSA (Vester)	583	569	14 570	82 593
Exercice de BSA	10	20	248	82 841
Augmentation de capital	2 503	3 586	62 578	145 419
Conversion d'obligations	592	419	14 791	160 210
Compensation de dette	700	1 003	17 496	177 706
Coûts de transaction	-	( 548)	-	177 706
Neutralisation décote	-	74	-	177 706
<b>Total au 31 décembre 2025</b>	<b>7 108</b>	<b>14 576</b>	<b>131 230</b>	<b>177 706</b>

Au 31 décembre 2025, le capital social de Mauna Kea Technologies s'élève à 7 108 K€, divisé en 177 706 actions. L'exercice 2025 a été particulièrement structurant pour le financement de la Société, avec la réalisation de plusieurs opérations majeures visant à assainir le bilan et à financer la nouvelle feuille de route stratégique :

- **Restructuration** : Dans le cadre de la sortie du plan de sauvegarde, la Société a procédé à une augmentation de capital globale d'environ 6,1 M€, se décomposant en une offre réservée à une catégorie d'investisseurs (produit brut de 5,9 M€ par émission de 60,6 millions d'actions à 0,09 €) et une offre au public destinée aux particuliers (produit brut de 183 K€).
- **Ligne de financement Vester Finance** : La Société a tiré sur sa ligne de financement en fonds propres, se traduisant par l'exercice de 14,57 millions de BSA au cours de l'exercice 2025, pour un produit brut de 1,15 M€.
- **Obligations convertibles** : Émission en juillet 2025 d'un emprunt obligataire convertible en actions pour un montant brut de 1,8 M€, dont la conversion a conduit à la création de 14,7 millions d'actions nouvelles.

### Financement par emprunts

Historiquement, la Société avait souscrit plusieurs financements majeurs (emprunt de 17,5 M€ auprès de la Banque Européenne d'Investissement, PGE de 4 M€, et avance remboursable Bpifrance de 3,4 M€).

L'événement majeur de l'exercice 2025 réside dans la restructuration profonde de cet endettement historique dans le cadre de la procédure de sauvegarde clôturée en novembre 2025. Comme détaillé dans l'analyse du Résultat Financier, l'adoption de ce plan a permis un désendettement massif et une restructuration pérenne du passif de la Société, se traduisant par :

- Une annulation totale et définitive de l'avance remboursable Bpifrance ainsi que des Prêts Garantis par l'État (PGE).
- Un abandon partiel à hauteur de 55 % de la créance détenue par la Banque Européenne d'Investissement (BEI), couplé à l'annulation intégrale des redevances sur les ventes (*royalties*) qui représentaient un engagement financier minimum de 8 M€.
- Un étalement sécurisé de l'encours de dette résiduel, dont le profil d'amortissement a été lissé sur une période de 10 ans.
- L'octroi d'une clause de retour à meilleure fortune (RMF) en contrepartie des efforts consentis. Le plan prévoit une clause plafonnée à 20 % du montant des créances abandonnées au profit de la BEI et des banques ayant octroyé le PGE. L'activation de cette clause est strictement conditionnée à l'atteinte de critères financiers et de liquidité spécifiques, tels que définis dans le plan de sauvegarde (voir Note 5.3.5. de l'annexe aux comptes sociaux).

## EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES NON-COURANTES

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Augment.	Plan de sauvegarde	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2025
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 414	27	(4 441)	-	-	-	-	-
Emprunt obligataire	-	1 799	-	(1 011)	(117)	-	-	671
Dette de location IFRS 16	826	655	-	-	-	(845)	(5)	631
Emprunt PGE	1 716	-	(1 716)	-	-	-	-	-
Emprunt BEI	-	10 326	-	-	87	-	-	10 413
BSA BEI	96	-	-	-	(75)	-	-	21
BSA Vester	75	-	-	(75)	-	-	-	-
Clause RMF liée aux PGE	-	145	-	-	2	-	-	147
Autres	32	-	-	(17)	-	-	2	17
<b>Total des dettes financières non-courantes</b>	<b>7 157</b>	<b>12 952</b>	<b>(6 157)</b>	<b>(1 103)</b>	<b>(103)</b>	<b>(845)</b>	<b>(3)</b>	<b>11 900</b>

## EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Augment.	Plan de sauvegarde	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2025
Dette de location IFRS 16	342	-	-	(1 007)	-	845	-	181
Emprunt PGE	603	3	(601)	(5)	-	-	-	-
Emprunt BEI	23 357	-	(23 834)	(53)	530	-	-	-
Mobilisation CIR	471	250	-	(721)	-	-	-	-
<b>Total des dettes financières courantes</b>	<b>24 773</b>	<b>253</b>	<b>(24 435)</b>	<b>(1 786)</b>	<b>530</b>	<b>845</b>	<b>-</b>	<b>181</b>

(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 2025 sont résumés dans le tableau ci-après:

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Produit d'exploitation	Paiement reçu	31/12/2025
Crédit d'impôt recherche	471	684	( 471)	684

Au titre de l'exercice 2025, le CIR s'élève à 684 K€ contre 753 K€ en 2024. Ce dernier avait fait l'objet d'un préfinancement de 471 K€ en 2024, puis de 282 K€ en 2025, opérations intégralement dénouées au 31 décembre 2025 (Se référer aux notes 8.2 et 11.4 de l'annexe des comptes consolidés du présent document).

### 5.1.5. Événements récents et perspectives

#### □ Événements postérieurs à la clôture au 31 décembre 2025

##### Réglementaire: Obtention du marquage CE (MDR)

Peu après la clôture de l'exercice, la Société a franchi une étape réglementaire décisive en obtenant le marquage CE sous le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) pour son système Cellvizio® et ses sondes associées. Cette certification, particulièrement exigeante, valide l'excellence du système de management de la qualité de la Société et sécurise la commercialisation de ses produits sur le marché européen à long terme.

##### Expansion internationale : Ouverture de la Suisse et du Royaume-Uni

Dans le sillage de ces avancées réglementaires, la Société a annoncé au premier trimestre 2026 l'extension de sa présence commerciale sur deux nouveaux marchés européens à fort potentiel : la Suisse et le Royaume-Uni. Validée par l'obtention des autorisations réglementaires locales nécessaires, cette ouverture s'inscrit pleinement dans la nouvelle stratégie d'accélération internationale du Groupe. Elle vise à capitaliser sur le rebond de l'activité observé fin 2025 et à accélérer le déploiement du système Cellvizio® ainsi que de l'application CellTolerance® en dehors des États-Unis.

##### Chiffre d'affaire du premier trimestre 2026

La Société a confirmé l'accélération de ses ventes au cours du premier trimestre de l'exercice 2026. Le chiffre d'affaires affiche ainsi une croissance organique très soutenue de 68 % par rapport à la même période de l'exercice précédent.

Les États-Unis ont poursuivi leur forte dynamique de croissance au 1er trimestre 2026, tirée par de solides ventes d'équipements (systèmes et sondes) :

- Performance totale : Les ventes ont progressé de +31% (à TCC) et de +51% sur la base des facturations, soutenues par une hausse significative des contrats de maintenance qui généreront des revenus sur les trimestres à venir.
- Systèmes (+85% à TCC) : La demande en équipement est restée soutenue, tout particulièrement pour l'indication des kystes pancréatiques. La Société a vendu 2 nouveaux systèmes au cours du 1er trimestre 2026 (contre 1 au T1 2025) tout en maintenant une stricte discipline tarifaire, avec des prix de vente moyens supérieurs à 200 K\$.
- Sondes (+84% à TCC) : Les ventes de consommables ont profité d'une hausse du taux d'utilisation de la base installée, de la contribution des systèmes récemment installés, et d'une forte réduction des remises tarifaires (taux de remise moyenne ramené à 10% contre 20 à 25% les années précédentes). Il s'agit du meilleur premier trimestre pour les ventes de sondes depuis 2016.
- Paiement à l'utilisation (PPU) (-10% à TCC) : Les ventes PPU affichent une amélioration séquentielle par rapport à la baisse de -16% enregistrée au T4 2025. Cette baisse temporaire s'explique par les violentes tempêtes hivernales du début d'année, qui ont entraîné des reports d'interventions dans plusieurs établissements clés de l'Est et du Midwest. Le volume de procédures a néanmoins connu une progression continue tout au long du trimestre.

- Services (+9% à TCC) : Les revenus issus des services sont en hausse, et ce malgré la fin de vie annoncée des systèmes de la série 100 prévue d'ici la fin de l'année.

Les ventes à l'international sont en hausse de +326 % au premier trimestre 2026, s'inscrivant dans le prolongement du rebond amorcé au second semestre 2025, principalement portées par l'indication CellTolerance®.

Au cours du trimestre, la Société a vendu 2 systèmes en Allemagne (contre 0 au T1 2025), dont un dédié à CellTolerance®. Les ventes de sondes ont augmenté de +176%, soutenues par l'activité accrue des comptes nouvellement installés.

#### ▣ Principales tendances

La Société a continué à enrichir son portefeuille d'opportunités commerciales au cours du 1er trimestre 2026, en particulier autour de l'application CellTolerance :

- Expansion sur le marché américain : Un nouveau centre de référence, couvrant à la fois les indications CellTolerance®, les kystes pancréatiques et l'œsophage de Barrett, a ouvert à Hoag (Californie du Sud). En fin de trimestre, deux nouveaux contrats de paiement à l'acte (PPU) ont été signés dans le Midwest et sur la côte Est ; ils devraient contribuer significativement au chiffre d'affaires dès le deuxième trimestre. Par ailleurs, la formation des équipes commerciales de TaeWoong Medical USA est achevée, ouvrant la voie au lancement de leur activité sur l'indication des kystes pancréatiques au T2 2026.
- Marchés internationaux : L'obtention d'autorisations réglementaires stratégiques en Suisse et au Royaume-Uni devrait générer de l'activité pour le Cellvizio® sur ces marchés. De plus, les discussions avancées avec de nouveaux distributeurs, notamment au Moyen-Orient, devraient se traduire par de nouvelles ventes dès l'obtention des agréments locaux.

#### ▣ Prévisions ou estimations de bénéfice

Forte d'une structure financière assainie à la suite de l'approbation de son plan de sauvegarde fin 2025, Mauna Kea Technologies exécute désormais une feuille de route claire visant l'atteinte de la rentabilité à l'horizon 2027. Pour l'exercice 2026, la Société concentre ses efforts sur plusieurs leviers stratégiques de création de valeur :

- **Généralisation de l'adoption clinique du Cellvizio® dans l'indication des kystes pancréatiques.** La Société entend capitaliser sur la forte dynamique commerciale amorcée en 2025 pour accélérer sa pénétration du marché. En s'appuyant stratégiquement sur l'intégration récente de la procédure au sein des directives cliniques européennes et sur l'impact des résultats majeurs de l'étude multicentrique CLIMB (menée sur une vaste cohorte de 500 patients aux États-Unis), l'objectif de la Société est d'imposer définitivement le Cellvizio® comme le nouveau standard de soin incontournable dans cette indication.
- **Lancement opérationnel du partenariat stratégique avec TaeWoong Medical USA.** Cet accord exclusif dans les kystes pancréatiques constitue un puissant moteur pour accélérer la pénétration du marché américain. En couplant la plateforme diagnostique Cellvizio® aux solutions thérapeutiques de TaeWoong, la Société bénéficie d'une force de frappe commerciale démultipliée et d'un fort levier opérationnel dont les premiers impacts sur le chiffre d'affaires sont attendus dès 2026.
- **Accélération de CellTolerance® :** Capitaliser sur la forte traction clinique observée en 2025 pour densifier rapidement la présence de l'application sur ses marchés prioritaires, à savoir l'Europe et les États-Unis. En parallèle, la Société poursuit l'extension de ce second pilier de croissance vers de nouveaux territoires internationaux stratégiques.
- **Innovation produit :** Poursuivre l'enrichissement de l'écosystème Cellvizio® à travers (i) l'innovation matérielle avec le développement de sondes ultra-fines (0,45 mm) pour élargir la compatibilité clinique et le marché adressable des kystes pancréatiques; (ii) la transformation digitale via *Cellvizio Link*, connectant les systèmes en direct pour automatiser le suivi d'activité et la maintenance; (iii) la préparation de la 4ème génération de Cellvizio®.

## 5.2. Comptes consolidés annuels

### 5.2.1. Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

#### □ État consolidé des de la situation financière

(Montants en milliers d'euros)	Note	31/12/2025	31/12/2024
<b>ACTIF</b>			
<b>Actifs non-courants</b>			
Immobilisations incorporelles	3	952	1 472
Immobilisations corporelles	4	465	509
Droit d'utilisation	4	809	1 082
Titres mis en équivalence	5	-	3 923
Actifs financiers non-courants	6	165	222
<b>Total des actifs non-courants</b>		<b>2 391</b>	<b>7 208</b>
<b>Actifs courants</b>			
Stocks et en-cours	7	2 813	4 261
Clients et comptes rattachés	8	1 841	1 332
Autres actifs courants	8	1 393	1 427
Actifs financiers courants		-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	4 969	2 017
<b>Total des actifs courants</b>		<b>11 016</b>	<b>9 037</b>
<b>TOTAL DE L'ACTIF</b>		<b>13 407</b>	<b>16 245</b>

	Note	31/12/2025	31/12/2024
<b>PASSIF</b>			
<b>Capitaux propres</b>			
Capital social	10	7 108	2 709
Primes liées au capital	10	14 576	9 465
Réserves		(35 428)	(25 982)
Réserves de conversion		(1 849)	( 177)
Résultat consolidé, part du Groupe		10 773	(10 404)
<b>Total des capitaux propres</b>		<b>(4 820)</b>	<b>(24 389)</b>
<b>Passifs non-courants</b>			
Dettes à long terme	11	11 898	7 158
Autres dettes non courantes	13	882	-
Provisions non courantes	12	123	109
<b>Total des passifs non-courants</b>		<b>12 903</b>	<b>7 267</b>
<b>Passifs courants</b>			
Emprunts et dettes financières à court terme	11	181	24 773
Provisions courantes		-	38
Fournisseurs et comptes rattachés	13	2 637	3 274
Autres passifs courants	13	2 506	5 282
<b>Total des passifs courants</b>		<b>5 324</b>	<b>33 367</b>
<b>TOTAL DU PASSIF ET CAPITAUX PROPRES</b>		<b>13 407</b>	<b>16 245</b>

## □ Compte de résultat consolidé

(Montants en milliers d'euros)	Note	31/12/2025	31/12/2024
<b>Produits opérationnels</b>			
Chiffre d'affaires	15	8 224	7 655
Autres revenus	15	686	760
<b>Total des produits</b>		<b>8 910</b>	<b>8 415</b>
<b>Charges opérationnelles</b>			
Coût des produits vendus	17	(2 029)	(1 215)
<i>Taux de marge brute (hors licence)</i>		64%	78%
Recherche & Développement	17	(3 392)	(3 550)
Ventes & Marketing	17	(4 027)	(4 705)
Frais Généraux	17	(3 702)	(4 445)
Paiement fondé sur des actions	16	( 956)	( 549)
<b>Total des charges</b>		<b>(14 106)</b>	<b>(14 464)</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>		<b>(5 196)</b>	<b>(6 049)</b>
Résultat opérationnel non-courant	18	( 965)	( 34)
<b>Résultat opérationnel</b>		<b>(6 161)</b>	<b>(6 083)</b>
<b>Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence</b>		<b>(2 984)</b>	<b>(1 683)</b>
Produits financiers	19	21 328	458
Charges financières	19	(1 425)	(3 096)
<b>Résultat avant impôt</b>		<b>10 758</b>	<b>(10 404)</b>
Charge d'impôt	20	15	-
<b>Résultat net</b>		<b>10 773</b>	<b>(10 404)</b>
<b>Autres éléments du résultat global</b>			
<i>Éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net</i>			
Écarts actuariels sur les régimes à prestations définies	12	-	1
<b>Total des éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net</b>		<b>-</b>	<b>1</b>
<i>Éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net</i>			
Écarts de conversion sur entités étrangères		(1 672)	659

<b>Total des éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net</b>		(1 672)	659
<b>Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts</b>		(1 672)	660
<b>Résultat global</b>		<b>9 101</b>	<b>(9 744)</b>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)		88 108	64 072
<b>Résultat net par actions (€/action)</b>	<b>23</b>	<b>0.12</b>	<b>(0.16)</b>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)		112 435	70 073

## □ État des flux de trésorerie consolidés

	Note	31/12/2025	31/12/2024
(Montants en milliers d'euros)			
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>			
Résultat net consolidé		10 773	(10 404)
Élimination des amortissements et provisions		1 115	1 980
Quote-part du résultat des sociétés MEE		2 984	1 683
Charges et produits calculés liés aux paiements fondés sur des actions	16	956	549
Autres éléments exclus de la capacité d'autofinancement		(19 285)	2 059
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des avances remboursables</i>	11	-	106
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des emprunts</i>	11	86	1 912
<i>Produits et charges liés à la juste valeur des instruments dérivés</i>	11	(267)	(10)
<i>Intérêts financiers nets</i>	11	994	457
<i>Autres éléments non monétaires</i>	11	(20 098)	(406)
Plus et moins-values de cession		562	95
<b>Capacité d'autofinancement</b>		<b>(2 895)</b>	<b>(4 038)</b>
Variation du BFR lié à l'activité		(778)	(2 569)
<i>Stocks et en-cours</i>	7	710	(1 186)
<i>Clients et comptes rattachés</i>	8	(635)	45
<i>Autres actifs courants</i>	8	(38)	289
<i>Fournisseurs et comptes rattachés</i>	13	481	453
<i>Autres passifs courants</i>	13	(1 295)	(2 179)
Impôts payés		(5)	283
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)</b>		<b>(3 678)</b>	<b>(6 324)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</b>			
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	3/4	(213)	(215)
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles		-	1

Variation des prêts et avances consenties		13	29
Autres flux liés aux opérations d'investissement		-	36
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)</b>		<b>( 200)</b>	<b>( 149)</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financement</b>			
Sommes reçues lors de l'exercice de stocks options, BSA et BSPCE	10	1 182	2 088
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital	10	5 541	-
Emissions		1 800	-
Frais sur émissions et remboursements d'emprunts	11	-	( 420)
Variation de la dette de location IFRS 16	11	( 991)	( 555)
Autres intérêts financiers nets payés	11	( 59)	( 319)
Financement du CIR	11	( 471)	( 156)
Autres flux liés aux opérations de financement		( 112)	( 155)
<b>Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)</b>		<b>6 890</b>	<b>483</b>
Incidence de la variation des cours des devises (D)		( 60)	38
<b>Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)</b>		<b>2 952</b>	<b>(5 952)</b>
Trésorerie d'ouverture	9	2 017	7 969
Trésorerie de clôture	9	4 969	2 017
<b>Variation de trésorerie</b>		<b>2 952</b>	<b>(5 952)</b>

## □ État des variations des capitaux propres consolidés

(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
<b>Capitaux propres au</b>	<b>31/12/2023</b>	<b>2 464</b>	<b>7 622</b>	<b>( 21)</b>	<b>(22 777)</b>	<b>( 836)</b>	<b>(3 727)</b>	<b>(17 276)</b>
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	<b>31/12/2024</b>	-	-	-	-	659	(10 404)	(9 745)
Autres mouvements		-	-	-	( 5)	-	-	( 5)
<b>Capitaux propres au</b>	<b>31/12/2024</b>	<b>2 709</b>	<b>9 465</b>	<b>-</b>	<b>(25 981)</b>	<b>( 177)</b>	<b>(10 404)</b>	<b>(24 389)</b>
Affectation du résultat		-	-	-	(10 404)	-	10 404	-
Opérations sur le capital		4 399	5 111	-	-	-	-	9 510
Paiements fondés sur des actions		-	-	-	956	-	-	956
Résultat global au	<b>31/12/2025</b>	-	-	-	-	(1 672)	10 773	9 101
Autres mouvements		-	-	-	1	-	-	1
<b>Capitaux propres au</b>	<b>31/12/2025</b>	<b>7 108</b>	<b>14 576</b>	<b>-</b>	<b>(35 428)</b>	<b>(1 849)</b>	<b>10 773</b>	<b>(4 820)</b>

## □ 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 classer les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. La plateforme Cellvizio® est utilisée dans de nombreux pays à travers le monde et dans plusieurs spécialités médicales et transforme la façon dont les médecins diagnostiquent et traitent les patients.

## □ Faits caractéristiques de l'exercice

### Ouverture et aboutissement de la procédure de sauvegarde

Afin d'assainir sa structure financière, la Société a sollicité et obtenu l'ouverture d'une procédure de sauvegarde le 31 mars 2025. Le plan de sauvegarde, arrêté par le Tribunal des Activités Économiques de Paris en novembre 2025, a permis une restructuration profonde et pérenne du passif du Groupe. Ce plan s'est traduit par un désendettement massif, incluant l'annulation totale de l'avance remboursable Bpifrance et des dettes PGE, ainsi qu'un abandon partiel de 55 % de la créance de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) couplé à l'annulation des redevances minimales. Comptablement, ces abandons de créances ont généré l'enregistrement d'un produit financier exceptionnel de 20,3 M€ au compte de résultat.

## Restructuration financière et recapitalisation

Conformément au plan de sauvegarde et afin de financer son nouveau plan d'affaires, le Groupe a réalisé plusieurs opérations de renforcement de ses capitaux propres au cours de l'exercice:

- **Lignes de financement** : Utilisation d'une ligne de financement en fonds propres pour 1,15 M€ et émission d'un emprunt obligataire d'un montant de 1,8 M€ en juillet 2025 avec Vester Finance (cf Note 10 Capital) ;
- **Augmentation de capital** : Réalisation en novembre 2025 d'une augmentation de capital d'un montant brut global d'environ 6,1 M€, comprenant une offre réservée à une catégorie d'investisseurs et une offre au public.

## Impact de la coentreprise en Chine (Tasly) et dépréciation exceptionnelle

L'activité de la coentreprise Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd. est demeurée à l'arrêt sur l'ensemble de l'exercice, générant une nouvelle perte opérationnelle dans la continuité des années antérieures. Le Groupe a ainsi comptabilisé sa quote-part de perte ; celle-ci absorbant totalement la valeur résiduelle des titres, la valeur de la participation mise en équivalence a été ramenée à zéro dans les comptes consolidés. Face aux défaillances commerciales du partenaire, notamment vis-à-vis de ses engagements contractuels de commandes minimales, le Groupe a pris la décision formelle de résilier le contrat de licence accordé à la coentreprise. Parallèlement, l'ancienne génération de systèmes (Cellvizio 100S) initialement destinée à cette entité étant désormais frappée d'obsolescence réglementaire, le Groupe a procédé à la dépréciation intégrale de ces stocks spécifiques. Cette charge exceptionnelle, d'un montant de 565 K€, a été comptabilisée en résultat opérationnel non courant.

## Partenariat stratégique aux États-Unis

Au quatrième trimestre 2025, la Société a conclu un partenariat commercial exclusif avec TaeWoong Medical USA visant à accélérer la pénétration du marché des kystes pancréatiques. Cet accord, sans impact significatif sur les charges fixes du Groupe, s'inscrit dans la stratégie d'accélération commerciale dont les premiers effets financiers sont attendus à partir de l'exercice 2026.

## Évolution de l'environnement douanier

Au cours du premier semestre 2025, la marge brute du Groupe a été impactée par l'instauration de nouveaux droits de douane par les États-Unis en avril 2025. La Société a par la suite initié des travaux d'optimisation de ses prix de transfert afin d'en minimiser l'impact futur.

## □ Notes aux états financiers

### Note 1 : Méthodes et principes comptables

#### 1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

##### Déclaration de conformité et base de présentation

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 21 avril 2025. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des actionnaires.

##### Recours aux estimations et jugements comptables

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.

#### Continuité d'exploitation et horizon de liquidité

Au cours des derniers exercices, la Société a réduit de manière significative ses pertes nettes ainsi que sa consommation de trésorerie, laquelle a été ramenée à environ 400 milliers d'euros par mois en 2025 (hors échéances de remboursement de la dette financière). Conformément à son plan d'affaires visant à atteindre la rentabilité d'ici la fin de l'exercice 2027, Mauna Kea Technologies entend poursuivre cette réduction de sa consommation de trésorerie au cours des deux prochaines années.

Grâce à l'approbation de son plan de sauvegarde en novembre 2025, la Société a finalisé une restructuration massive de son passif. Celle-ci s'est traduite par une réduction de 70 % de la dette financière, l'étalement de l'encours résiduel sur 10 ans et le report de 90 % des échéances d'amortissement entre fin 2029 et fin 2035. Cette restructuration octroie à Mauna Kea Technologies une flexibilité financière déterminante pour les quatre premières années d'exécution du plan.

En complément, la Société a significativement renforcé ses capitaux propres en levant 6,1 M€ lors d'une augmentation de capital souscrite par des investisseurs qualifiés et des actionnaires historiques. Les Bons de Souscription d'Actions (BSA) attachés à cette émission, ainsi que ceux octroyés gratuitement à l'ensemble des actionnaires, représentent un potentiel de financement additionnel de 8,8 M€.

Sur le plan opérationnel, la forte dynamique commerciale observée aux États-Unis, couplée à la montée en puissance attendue du partenariat stratégique avec TaeWoong Medical USA et à l'accélération du déploiement international de CellTolerance®, contribuera à la réduction continue de la consommation de trésorerie sur la période 2026-2027.

Par ailleurs, la Société prévoit de faire préfinancer son CIR 2026 pour un total de 0,5 M€.

Sur la base de ces éléments prévisionnels et de sa trésorerie disponible à la clôture, la Société estime être en mesure de financer ses opérations au moins jusqu'au deuxième trimestre de l'année 2027. Par ailleurs, l'exercice des BSA émis dans le cadre de l'augmentation de novembre 2025 financerait la Société au-delà de 2028.

Au regard de ces prévisions de trésorerie pluriannuelles, du succès de la restructuration de la dette historique et des leviers de financement optionnels à sa disposition, le Conseil d'administration a arrêté les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2025 en retenant le principe de continuité d'exploitation.

#### Évolution du référentiel normatif IFRS

Les états financiers consolidés du Groupe au 31 décembre 2025 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 2025, le Groupe a appliqué les mêmes normes, interprétations et méthodes comptables que dans ses états financiers de l'exercice clos au 31 décembre 2024, à l'exception des textes entrés en vigueur depuis le 1er janvier 2025, mentionnés au paragraphe ci-après.

Nouveau texte d'application obligatoire au 1er janvier 2025 :

- Amendement à IAS 21 « Absence de convertibilité ».

Les états financiers n'ont pas été impactés par l'application de cet amendement.

Nouveaux textes d'application non obligatoire au 1er janvier 2025 :

- Amendement d'IFRS 9 / IFRS 7 "Classification et évaluation des instruments financiers" : La date effective d'application selon l'IASB est le 1er janvier 2026 ;

- Amendement d'IFRS 9 / IFRS 7 "Contrats faisant référence à l'électricité produite à partir de sources naturelles". La date effective d'application selon l'IASB est le 1er janvier 2026 ;
- Améliorations annuelles des IFRS - Volume 11 "Processus annuel d'amélioration des normes ". La date effective d'application selon l'IASB est le 1er 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 ;
- Amendements d'IAS 21 "Conversion dans une monnaie de présentation qui est celle d'une économie hyperinflationniste". À la date de clôture, ces amendements n'ont pas été adoptés 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 1.14 - Provisions pour retraite et avantages assimilés ;
- Note 1.12 - Charges liées aux actions gratuites ;
- Note 1.16 - Crédits d'Impôt Recherche ;
- Note 1.15 - 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'IAS 21 §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 Paiements fondés sur des actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération en instruments de capitaux propres sous la forme de « Bons de Souscription d'Actions » (BSA) attribués à des membres du Conseil d'administration, 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 16 : Paiements fondés sur des actions. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 16 : Paiements fondés sur des actions.

### 1.13 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.

#### Traitement comptable des restructurations de dettes

Conformément à la norme IFRS 9, lorsqu'un passif financier fait l'objet d'une renégociation ou d'une restructuration (tel que le plan de sauvegarde arrêté par le Tribunal en novembre 2025 mais également la première restructuration de la dette BEI finalisé en 2024), le Groupe évalue si les nouvelles conditions contractuelles sont substantiellement différentes des conditions initiales. Cette analyse repose sur des critères qualitatifs (ex: changement de devise, abandon de créance majeur, annulation de clauses de redevances) et sur un test quantitatif (la valeur actualisée des nouveaux flux de trésorerie diffère d'au moins 10 % de la valeur actualisée des flux de trésorerie restants du passif initial).

- **Décomptabilisation (Extinction)** : Si les termes sont substantiellement modifiés, le passif financier initial est intégralement décomptabilisé. Le nouveau passif financier restructuré est alors reconnu à sa juste valeur à la date de modification, les frais restant à étaler sont comptabilisés en résultat. La différence entre la valeur comptable du passif financier décomptabilisé et la juste valeur du nouveau passif est enregistrée immédiatement en compte de résultat, au sein du Résultat Financier (produit sur extinction de passif). C'est ce traitement qui a été appliqué aux dettes historiques (PGE, Bpifrance, BEI) ayant fait l'objet d'abandons massifs et de l'annulation des redevances minimales en 2025.
- **Modification non substantielle** : Si la modification n'est pas jugée substantielle (ex: simple rééchelonnement sans abandon), le passif n'est pas décomptabilisé. La valeur comptable brute du passif est recalculée en actualisant les nouveaux flux de trésorerie modifiés au taux d'intérêt effectif d'origine. L'ajustement qui en résulte est comptabilisé en résultat financier.

### Cas spécifique de la clause de Retour à Meilleure Fortune (RMF)

Conformément à la norme IFRS 9, l'évaluation des passifs financiers restructurés doit intégrer la meilleure estimation des flux de trésorerie futurs attendus. Sur la base des projections du plan d'affaires de la Société validé dans le cadre de la procédure de sauvegarde, il a été considéré comme probable que les critères de performance financière et de liquidité déclenchant la clause de Retour à Meilleure Fortune (RMF) seront atteints au cours de l'exercice 2033, rendant son versement exigible à l'issue de cette période. En conséquence, le montant estimé au titre de cette clause RMF a été intégré dans les flux de la dette restructurée et comptabilisée au bilan pour sa valeur actualisée à la date de clôture. La valeur temps de l'argent liée à ce différé de paiement donne lieu, à chaque clôture, à une désactualisation progressive enregistrée en charges financières au compte de résultat selon la méthode du taux d'intérêt effectif, et ce jusqu'à l'échéance estimée.

#### **1.14 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.

#### **1.15 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.

Historiquement (exercices 2022 et 2023), la Société a conclu deux accords majeurs avec sa joint-venture Tasly Pharmaceutical, dont le traitement comptable a été défini conformément à la norme IFRS 15 :

- **Un contrat de cession de technologie** : ayant généré un revenu de 2,5 millions USD, intégralement reconnu en 2023 lors du transfert de contrôle des brevets (levée des conditions suspensives).
- **Un contrat de licence et de transfert de savoir-faire** : prévoyant l'octroi d'une licence exclusive assortie d'un accompagnement technique sur une durée estimée à 36 mois. Le paiement initial inconditionnel (*upfront payment*) de 6,5 millions USD, perçu en janvier 2023, a été comptabilisé au bilan en tant que passif sur contrat (revenus différés), cette obligation de prestation étant satisfaite et reconnue en chiffre d'affaires de manière étalée (*en continu*) sur la période d'accompagnement de 36 mois.

#### **Impacts sur l'exercice clos le 31 décembre 2025 :**

- **Reconnaissance finale du paiement initial (*upfront*)** : Au cours de l'exercice 2025, et suite à la réalisation du contrat de licence, le Groupe a reconnu un chiffre d'affaires de 2,1 million d'euros correspondant à la quote part résiduelle.
- **Annulation des paiements d'étape liés au transfert technologique** : Le contrat prévoyait une contrepartie variable additionnelle de 0,5 million USD, strictement conditionnée à la finalisation d'étapes de transfert technologique (*Technology transfer material fee*). En raison de la cessation d'activité de la coentreprise en 2025 (cf. Faits caractéristiques de l'exercice), la probabilité d'atteinte de ce jalon a été réévaluée à zéro. Par conséquent, l'actif sur contrat (créance non facturée) a été annulé et aucun chiffre d'affaires n'a été reconnu à ce titre en 2025.

#### **1.16 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.

#### **1.17 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.

#### **1.18 Coût des produits vendus**

Le coût des produits vendus est composé des charges directement rattachées aux 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.

### 1.19 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.

### 1.20 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.

### 1.21 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.

Sociétés	31/12/2025		31/12/2024		Méthode de consolidation
	% 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%	100%	100%	Intégration globale
Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co Ltd	49%	49%	49%	49%	Mise en équivalence

(1) Société mère du Groupe

### Note 3 : Immobilisations incorporelles

Les mouvements d'immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Augmentation	Diminution	31/12/2025
Frais de développement	6 050	-	-	6 050
Brevets, licences et marques	1 717	2	-	1 719
Logiciels	944	-	-	944
Brevets, licences et marques en cours	407	-	-	407
<b>Total brut des immobilisations incorporelles</b>	<b>9 118</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>9 120</b>
Amort. / dép. des frais de développement	(5 200)	( 486)	-	(5 686)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 533)	( 33)	-	(1 566)
Amort. / dép. des logiciels	( 912)	( 4)	-	( 916)
<b>Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles</b>	<b>(7 646)</b>	<b>( 523)</b>	<b>-</b>	<b>(8 168)</b>
<b>Total net des immobilisations incorporelles</b>	<b>1 472</b>	<b>( 521)</b>	<b>-</b>	<b>952</b>

(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
<b>Total brut des immobilisations incorporelles</b>	<b>9 118</b>	<b>29</b>	<b>( 29)</b>	<b>9 118</b>
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)
<b>Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles</b>	<b>(7 105)</b>	<b>( 570)</b>	<b>29</b>	<b>(7 646)</b>
<b>Total net des immobilisations incorporelles</b>	<b>2 013</b>	<b>( 541)</b>	<b>-</b>	<b>1 472</b>

L'ensemble des frais de développement relatifs à la troisième génération du Cellvizio® (GEN 3) 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.

### Note 4 : Immobilisations corporelles et droits d'utilisation

Les mouvements d'immobilisations corporelles et des droits d'utilisation s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Augmentatio n	Diminution / Mise au	Ecarts de change	Autres mouvements	31/12/2025
--------------------------------	------------	------------------	-------------------------	---------------------	----------------------	------------

	rebut					
Matériel industriel	3 202	186	( 304)	2	-	3 086
Agencements des constructions	50	-	-	-	-	50
Autres immobilisations corporelles	1 302	25	( 50)	( 15)	-	1 262
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-	-
<b>Total brut des immobilisations corporelles</b>	<b>4 553</b>	<b>211</b>	<b>( 354)</b>	<b>( 13)</b>	<b>-</b>	<b>4 398</b>
Amort. / dép. du matériel industriel	(2 825)	( 202)	307	( 4)	-	(2 724)
Amort. / dép. des agencements des constructions	( 50)	-	-	-	-	( 50)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 169)	( 53)	50	13	-	(1 159)
<b>Total amort. / dép. des immobilisations corporelles</b>	<b>(4 044)</b>	<b>( 255)</b>	<b>357</b>	<b>9</b>	<b>-</b>	<b>(3 933)</b>
<b>Total net des immobilisations corporelles</b>	<b>509</b>	<b>( 44)</b>	<b>3</b>	<b>( 4)</b>	<b>-</b>	<b>465</b>
Droits d'utilisation	6 410	655	(2 790)	( 46)	( 32)	4 197
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(5 328)	( 362)	2 225	42	35	(3 388)
<b>Total net des droits d'utilisation</b>	<b>1 082</b>	<b>293</b>	<b>( 565)</b>	<b>( 4)</b>	<b>3</b>	<b>809</b>

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2023	Augmentatio n	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	-	-	-	-	-	-
<b>Total brut des immobilisations corporelles</b>	<b>5 118</b>	<b>186</b>	<b>( 957)</b>	<b>9</b>	<b>197</b>	<b>4 553</b>
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)
<b>Total amort. / dép. des immobilisations corporelles</b>	<b>(4 497)</b>	<b>( 455)</b>	<b>939</b>	<b>( 10)</b>	<b>( 21)</b>	<b>(4 044)</b>
<b>Total net des immobilisations corporelles</b>	<b>621</b>	<b>( 269)</b>	<b>( 18)</b>	<b>( 1)</b>	<b>176</b>	<b>509</b>
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)
<b>Total net des droits d'utilisation</b>	<b>543</b>	<b>695</b>	<b>( 78)</b>	<b>5</b>	<b>( 83)</b>	<b>1 082</b>

## Note 5 : Titres mis en équivalence

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Résultat	Ecarts de change	Autres	31/12/2025
Titres mis en équivalence	3 923	(2 984)	( 941)	2	-
<b>Total titres mis en équivalence</b>	<b>3 923</b>	<b>(2 984)</b>	<b>( 941)</b>	<b>2</b>	<b>-</b>

Le Groupe détient une participation de 49 % dans la coentreprise Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd., basée en Chine.

En application d'IAS de IAS.28 §.38 et §.39 et en l'absence d'une responsabilité au-delà de son apport en capital le groupe a reconnu la quote-part du résultat de la coentreprise Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd dans la limite du montant des titres mis en équivalence.

En conséquence, la valeur nette comptable des titres mis en équivalence au bilan consolidé du Groupe a été intégralement dépréciée et ramenée à zéro euro au 31 décembre 2025 (contre 3 923 K€ au 31 décembre 2024).

## Note 6 : Actifs financiers non-courants

Les actifs financiers non courants au 31 décembre 2025 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)	31/12/2025	31/12/2024
Stocks de matières premières	2 021	2 124
Stocks et en-cours de produits finis	1 911	2 585
<b>Total brut des stocks et en-cours</b>	<b>3 932</b>	<b>4 709</b>
Dép. des stocks de matières premières	( 460)	( 241)
Dép. des stocks et en-cours de produits finis	( 659)	( 207)
<b>Total dép. des stocks et en-cours</b>	<b>(1 119)</b>	<b>( 448)</b>
<b>Total net des stocks et en-cours</b>	<b>2 813</b>	<b>4 261</b>

Au 31 décembre 2025, la valeur brute des stocks de matières premières et de produits finis s'inscrit en diminution par rapport à l'exercice 2024 du fait d'une volonté de la Société d'optimiser son besoin en fonds de roulement dans le cadre du contexte contraint de la procédure de sauvegarde, se traduisant par une rationalisation maîtrisée des volumes de production au cours de l'exercice.

Sur l'exercice, les dépréciations concernent:

- Des dépréciations récurrentes portant essentiellement sur les stocks à faible rotation, ainsi que sur les composants et systèmes de rechange dédiés aux anciennes générations du système Cellvizio®.
- Une dépréciation exceptionnelle (Chine) : Comme détaillé dans les faits caractéristiques de l'exercice, une provision spécifique et intégrale a été constatée à hauteur de 565 K€ sur un stock d'équipements (Cellvizio®)

100S) spécifiquement assemblé et réservé pour la coentreprise en Chine. L'arrêt définitif des opérations du partenaire local couplé à l'obsolescence réglementaire de ces systèmes sur ce territoire justifient cette dépréciation ciblée de la valeur d'inventaire.

## Note 8 : Créances clients et autres actifs courants

### 8.1 Clients et comptes rattachés

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Clients et comptes rattachés	1 923	1 472
Dépréciation des clients et comptes rattachés	( 82)	( 140)
<b>Total net des clients et comptes rattachés</b>	<b>1 841</b>	<b>1 332</b>

Au 31 décembre 2025, le poste des créances clients ressort en hausse par rapport à l'exercice précédent. Cette progression est la conséquence directe de la forte croissance de l'activité commerciale globale sur l'exercice.

La provision pour créances douteuses représente 4 % des créances en valeur brute en 2025 et est intégralement à moins d'un an. Elles concernent 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)	31/12/2025	31/12/2024
Personnel et comptes rattachés	6	4
Crédits d'Impôt Recherche	684	753
Autres créances fiscales	203	165
Autres créances	305	138
Charges constatées d'avance	195	367
<b>Total brut des autres actifs courants</b>	<b>1 393</b>	<b>1 427</b>
Dép. des autres créances	-	-
<b>Total net des autres actifs courants</b>	<b>1 393</b>	<b>1 427</b>

La créance de Crédit Impôt Recherche correspond au CIR 2025 s'élevant à 684 K€ tandis que les créances au titre des exercices précédents ont été remboursées. La diminution par rapport à 2024 est due aux changements de méthodes de calcul mis à jour dans la loi de Finance 2025.

L'évolution de la créance de crédit d'impôt recherche (CIR) se présente comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	31/12/2025
--------------------------------	------------	------------------------	---------------	--------	------------

Crédit d'impôt recherche	753	684	( 753)	-	684
--------------------------	-----	-----	--------	---	-----

Les autres créances fiscales sont relatives à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de crédit de TVA demandé, soit un montant total de 203 K€ par rapport à 165 K€ au 31 décembre 2024.

Les autres créances comprennent principalement des acomptes payés aux fournisseurs pour 295 K€ par rapport à 118 K€ au 31 décembre 2024.

#### Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie

Le poste s'analyse comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Comptes courants en EURO	161	1 081
Comptes courants en USD	105	752
Comptes courants en JPY	3	84
Comptes à court terme en EURO	4 700	-
Compte bloqué	-	100
<b>Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>4 969</b>	<b>2 017</b>

#### Note 10 : Capital

##### 10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme de sept millions cent huit mille deux cents vingt-trois euros et quarante centimes (7 108 223,40 €). Il est divisé en 177 705 585 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,04 €.

Ce nombre s'entend hors « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), 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 2024 :

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions créées	Nombre d'actions composant le capital (en milliers)
<b>Total au 31 décembre 2023 (publié)</b>	<b>2 464</b>	<b>7 575</b>	<b>15 134</b>	<b>61 610</b>
Neutralisation décote	-	47	-	61 610
<b>Total au 31 décembre 2023</b>	<b>2 464</b>	<b>7 622</b>	<b>15 134</b>	<b>61 610</b>
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
<b>Total au 31 décembre 2024</b>	<b>2 709</b>	<b>9 465</b>	<b>21 256</b>	<b>67 732</b>

Conversion AGAP	12	( 12)	291	68 023
Conversion BSA (Vester)	583	569	14 570	82 593
Exercice de BSA	10	20	248	82 841
Augmentation de capital	2 503	3 586	62 578	145 419
Conversion d'obligations	592	419	14 791	160 210
Conversion de dette	700	1 003	17 496	177 706
Neutralisation décote	-	74	-	177 706
Coûts de transaction	-	( 548)	-	177 706
<b>Total au 31 décembre 2025</b>	<b>7 108</b>	<b>14 576</b>	<b>131 230</b>	<b>177 706</b>

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, le capital social de la Société a fait l'objet de plusieurs modifications significatives, principalement liées à la restructuration financière opérée dans le prolongement de l'arrêté du plan de sauvegarde.

#### Opérations de recapitalisation liées à la sortie de la procédure de sauvegarde

Afin de renforcer la structure financière du Groupe, le Conseil d'administration a mis en œuvre, le 13 novembre 2025, une série d'opérations sur le capital :

- **Augmentation de capital réservée** : Émission de 60 688 585 actions ordinaires nouvelles (valeur nominale de 0,04 €) avec Bons de Souscription d'Actions (BSA) attachés, au profit d'une catégorie d'investisseurs. Cette opération en numéraire a généré une prime d'émission de 3 477 455,92 €. Conformément au référentiel IFRS, ces BSA, d'une maturité de 5 ans et d'un prix de souscription unitaire de 0,1216, ont été comptabilisés en capitaux propres sur la base de leur juste valeur à la date d'émission.
- **Augmentation de capital par offre au public** : Émission de 1 889 301 actions ordinaires nouvelles (valeur nominale de 0,04 €) avec BSA attachés, destinée aux particuliers. Cette opération en numéraire a dégagé une prime d'émission de 108 256,95 €.
- **Incorporation de créances (BEI)** : Augmentation de capital réservée à la Banque Européenne d'Investissement, libérée par compensation de créances. Elle s'est traduite par l'émission de 17 495 728 actions ordinaires nouvelles (valeur nominale de 0,04 €), assortie d'une prime d'émission de 1 002 505,23 €.
- **Attribution gratuite de BSA** : La Société a procédé à l'attribution gratuite de 9 488 366 BSA au bénéfice de ses actionnaires historiques. Conformément au référentiel IFRS, ces BSA, d'une maturité de 5 ans et d'un prix de souscription unitaire de 0,1216, ont été comptabilisés en capitaux propres sur la base de leur juste valeur à la date d'émission.
- **Exercice de BSA**: L'exercice d'une partie des BSA a conduit à la création de 248 304 actions ordinaires nouvelles (valeur nominale de 0,04 €), générant une prime d'émission de 20 261,36 €.

#### Utilisation des instruments de financement (Vester Finance)

Afin de couvrir ses besoins de trésorerie préalables et concomitants à sa restructuration, la Société a eu recours à des financements complémentaires:

- **Ligne de financement en fonds propres (PACEO)** : Renouvelée en juillet 2024 puis en avril 2025, son tirage a donné lieu à la souscription de 14 570 000 actions sur l'exercice. Cette ligne a généré une augmentation de capital de 582 800 €, assortie d'une prime d'émission de 569 260,50 €.
- **Emprunt obligataire convertible** : Mis en place en juillet 2025, la conversion partielle de ces obligations a entraîné la création de 14 791 040 actions nouvelles, représentant une augmentation de capital de 591 641,60 € et une prime d'émission de 507 358 €.

### Plans d'intéressement des salariés

Le 13 juin 2025, le Conseil d'administration a constaté l'acquisition définitive et la fin de la période d'acquisition des actions gratuites (AGA) attribuées au titre du plan de l'exercice 2022, entraînant la création des actions ordinaires correspondantes.

#### *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 options de souscription d'actions (SO) destinées à ses salariés ainsi que des actions gratuites de performance (AP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2024 est présentée ci-dessous.

	Options	Nb actions potentielles	
<b>Au 31 décembre 2024</b>	<b>19 342 548</b>	<b>19 717 773</b>	
Créés sur la période			
SO	22/04/2025	70 000	70 000
BSA	22/04/2025	11 000 000	11 000 000
SO	13/06/2025	420 000	420 000
SO	09/09/2025	1 778 500	1 778 500
BSA	13/11/2025	72 066 252	72 066 252
AGA	17/12/2025	15 127 500	15 127 500
Exercés / convertis sur la période		(15 108 804)	(15 108 804)
Perdus sur la période		(2 030 500)	(2 030 500)
<b>Au 31 décembre 2025</b>	<b>102 665 496</b>	<b>103 040 721</b>	

Au cours de l'exercice 2025, la Société a émis de nouvelles valeurs mobilières donnant accès au capital. Ces émissions s'inscrivent principalement dans le cadre des opérations de recapitalisation marquant la sortie de la procédure de sauvegarde, ainsi que dans la politique d'association au capital des salariés et mandataires sociaux.

### Instruments liés aux opérations de financement

- **Ligne de financement PACEO (Vester Finance)** : Le 22 avril 2025, la Société a émis 11 000 000 de Bons de Souscription d'Actions (BSA) au profit de Vester Finance, intégralement souscrits au cours de l'exercice.
- **Opérations de sortie de sauvegarde (13 novembre 2025)** : Dans le cadre des augmentations de capital réalisées pour restructurer le bilan, la Société a émis et attribué trois tranches de BSA :
  - 60 688 585 BSA attachés aux actions nouvelles émises lors de l'augmentation de capital réservée ;
  - 1 889 301 BSA attachés aux actions nouvelles émises dans le cadre de l'offre au public destinée aux particuliers ;
  - 9 488 366 BSA attribués gratuitement aux actionnaires historiques de la Société justifiant d'une inscription en compte au 12 novembre 2025.

### Instruments d'intéressement des salariés et mandataires sociaux

Afin d'aligner les intérêts des équipes sur la création de valeur à long terme tout en préservant la trésorerie du Groupe, le Conseil d'administration a procédé aux attributions suivantes :

- **Options de souscription d'actions (Stock-options)** : Attribution d'un volume global de 2 268 500 options réparties sur trois plans au profit de collaborateurs clés : 70 000 options le 22 avril (2 bénéficiaires), 420 000

options le 13 juin (3 bénéficiaires) et 1 778 500 options le 9 septembre 2025 (7 bénéficiaires).

- **Attributions Gratuites d'Actions (AGA)** : Le 17 décembre 2025, un plan portant sur 15 127 500 actions gratuites a été mis en place au bénéfice de 39 collaborateurs et du Président-Directeur Général.

Les modalités d'exercice des actions de préférence (AP) et des actions gratuites sont décrites en Note 16 : Paiements fondés sur des actions.

#### Note 11 : Emprunts et dettes financières

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Augment.	Plan de sauvegarde	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2025
Avances conditionnées BPI ( ex Oseo)	4 414	27	(4 441)	-	-	-	-	-
Emprunt obligataire	-	1 799	-	(1 011)	(117)	-	-	671
Dette de location IFRS 16	1 168	655	-	(1 007)	-	-	(5)	811
Emprunt PGE	2 319	3	(2 317)	(5)	-	-	-	-
Emprunt BEI	23 357	10 326	(23 834)	(53)	617	-	-	10 413
BSA BEI	96	-	-	-	(75)	-	-	21
Mobilisation CIR	471	250	-	(721)	-	-	-	-
BSA Vester	75	-	-	(75)	-	-	-	-
Clause RMF liée aux PGE	-	145	-	-	2	-	-	147
Autres	32	-	-	(17)	-	-	2	17
<b>Total des dettes financières</b>	<b>31 930</b>	<b>13 205</b>	<b>(30 592)</b>	<b>(2 889)</b>	<b>427</b>	<b>-</b>	<b>(3)</b>	<b>12 078</b>

Au 31 décembre 2025, le total des dettes financières du Groupe s'élève à 12 078 milliers d'euros. Cet encours est principalement constitué de la dette restructurée auprès de la BEI, de l'emprunt obligataire émis au cours de l'exercice, ainsi que des passifs de location reconnus en application de la norme IFRS 16.

L'approbation du plan de sauvegarde au cours de l'exercice a profondément modifié la structure du passif du Groupe. Conformément aux principes de la norme IFRS 9 relatifs aux modifications substantielles de dettes, ces opérations se sont traduites par les traitements comptables suivants :

- **Restructuration de la dette BEI** : L'extinction (décomptabilisation) de l'emprunt initial auprès de la BEI, consécutive à l'abandon partiel de la créance, et la reconnaissance simultanée d'un nouveau passif financier restructuré évalué à sa juste valeur pour refléter le nouvel échéancier d'amortissement.
- **Abandons de créances (PGE et Bpifrance)** : L'extinction définitive et intégrale des deux Prêts Garanties par l'État (PGE) ainsi que de l'avance conditionnée, générant un produit exceptionnel de désendettement.
- **Clause de Retour à Meilleure Fortune (RMF)** : L'enregistrement au passif du bilan de la clause de RMF attachée à l'emprunt BEI (intégré dans le calcul du nouveau TIE des deux tranches initiales) et aux deux PGE. Conformément au plan d'affaires validé, les flux de trésorerie estimés au titre de cette clause (avec un horizon de déclenchement projeté en 2033) ont été actualisés et intégrés à la valorisation de la dette financière à la date de clôture.

La répartition entre dettes financières non-courantes et courantes au 31 décembre 2025 est la suivante :

#### EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES NON-COURANTES

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Augment.	Plan de sauvegarde	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2025
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 414	27	(4 441)	-	-	-	-	-
Emprunt obligataire	-	1 799	-	(1 011)	(117)	-	-	671
Dette de location IFRS 16	826	655	-	-	-	(845)	(5)	631
Emprunt PGE	1 716	-	(1 716)	-	-	-	-	-
Emprunt BEI	-	10 326	-	-	87	-	-	10 413
BSA BEI	96	-	-	-	(75)	-	-	21
BSA Vester	75	-	-	(75)	-	-	-	-
Clause RMF liée aux PGE	-	145	-	-	2	-	-	147
Autres	32	-	-	(17)	-	-	-	15
<b>Total des dettes financières non-courantes</b>	<b>7 157</b>	<b>12 952</b>	<b>(6 157)</b>	<b>(1 103)</b>	<b>(103)</b>	<b>(845)</b>	<b>(5)</b>	<b>11 898</b>

#### EVOLUTION DES DETTES FINANCIÈRES COURANTES

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Augment.	Plan de sauvegarde	Diminution	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2025
Dette de location IFRS 16	342	-	-	(1 007)	-	845	-	181
Emprunt PGE	603	3	(601)	(5)	-	-	-	-
Emprunt BEI	23 357	-	(23 834)	(53)	530	-	-	-
Mobilisation CIR	471	250	-	(721)	-	-	-	-
<b>Total des dettes financières courantes</b>	<b>24 773</b>	<b>253</b>	<b>(24 435)</b>	<b>(1 786)</b>	<b>530</b>	<b>845</b>	<b>-</b>	<b>181</b>

Au 31 décembre 2024, avant l'ouverture de la procédure de sauvegarde, 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. 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 son classement en passif courant à cette date.

### 11.1 Avances BPI (anciennement OSEO Fi)

Le 31 mai 2010, la Société avait obtenu de la part d'OSEO (devenu Bpifrance) une aide à l'innovation sous forme d'avance remboursable dans le cadre du projet PERSEE. Ce projet visait à développer et commercialiser un dispositif d'amélioration du diagnostic et du bilan d'extension pré-opératoire pour les patients atteints de cancer. Le projet ayant été clôturé fin 2020, le dernier versement de l'avance a été perçu en décembre 2021. Cette avance portait un intérêt au taux annuel de 2,45 %.

Suite à l'ouverture de la procédure de sauvegarde le 31 mars 2025, la comptabilisation des intérêts a été suspendue. À l'issue de cette période et conformément aux dispositions du plan de sauvegarde arrêté par le Tribunal, la dette en principal ainsi que les intérêts courus ont fait l'objet d'un abandon total et définitif. Comptablement, cette décision s'est traduite par la décomptabilisation intégrale du passif et la constatation d'un produit financier lié à l'extinction de la dette sur l'exercice.

### 11.2 Emprunts BEI

Le 20 juin 2019, la Société a conclu un contrat de financement avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), dont deux tranches ont été tirées :

- Tranche 1 (11,5 M€) : encaissée en juillet 2019, portant un intérêt capitalisé de 5 %. Cette tranche est assortie de 1 450 000 BSA.
- Tranche 2 (6,0 M€) : encaissée en juillet 2020, assortie d'un intérêt capitalisé de 4 % et d'un intérêt numéraire (*cash*) de 3 %. Cette tranche est assortie de 500 000 BSA.

En 2024, face à des échéances de remboursement significatives à court terme, la Société avait négocié une première restructuration repoussant l'essentiel des amortissements sur la période 2028-2029. En contrepartie, la Société avait consenti au versement de redevances annuelles (2 % du chiffre d'affaires), avec un engagement de versement compris entre 8 M€ (minimum) et 10 M€ (maximum) sur la durée de l'emprunt. Une quote-part de 1,3 M€ avait été provisionnée à ce titre en 2024.

Dès l'ouverture de la procédure de sauvegarde, le 31 mars 2025, la comptabilisation des intérêts et de l'engagement lié aux redevances a été suspendue. La validation du plan de sauvegarde en novembre 2025 a profondément restructuré cette dette, se traduisant par les mesures suivantes :

- Réduction de la créance : Abandon de 55 % du montant des prêts (principal et intérêts). Une fraction de ce montant restructuré a été convertie en actions de la Société (augmentation de capital par compensation de créances, cf. Note 10 - Capitaux propres).
- Annulation des redevances : L'intégralité de la dette au titre des redevances annuelles minimales garanties a été définitivement abandonnée.
- Rééchelonnement du solde : La dette résiduelle (principal et intérêts) fait l'objet d'un nouvel échéancier d'amortissement sur 10 ans à compter de 2026, avec 90 % des échéances exigibles entre novembre 2029 et novembre 2035.
- Clause de Retour à Meilleure Fortune (RMF) : L'abandon partiel est assorti d'une clause de RMF plafonnée à 20 % du montant abandonné.

Conformément à la norme IFRS 9, les tests quantitatifs et qualitatifs menés par le Groupe ont confirmé que ces modifications contractuelles étaient substantielles. En conséquence, le Groupe a procédé à la décomptabilisation (extinction) de l'ancien emprunt historique et à la reconnaissance d'un nouveau passif financier restructuré, actualisé au nouveau TIE prenant en compte l'échéancier révisé et la clause de retour à meilleure fortune.

Les BSA demeurent attachés à ce financement historique et permettent à la BEI de souscrire à une action nouvelle au prix d'exercice unitaire de 1,24031 €.

### 11.3 Emprunts PGE

Le 17 juillet 2020, la Société a obtenu un financement global de 4 millions d'euros sous la forme de Prêts Garantis par l'État (PGE). Ce financement a été octroyé à parité par BNP Paribas et Bpifrance (2 M€ chacun), à des taux d'intérêt fixes initiaux s'élevant respectivement à 0,25 % et 1,75 %.

Afin d'adapter la charge de la dette à ses capacités de remboursement, la Société a procédé à deux réaménagements contractuels successifs :

- **En 2021** : Conformément aux dispositions gouvernementales en vigueur, les prêts ont été amortis avec de nouvelles échéances fixées au 24 juin 2026 (BNP Paribas) et au 31 août 2026 (Bpifrance), moyennant une réévaluation des taux d'intérêt à 0,75 % et 2,25 %.
- **En 2024** : Dans le cadre d'une renégociation globale des emprunts du Groupe, la maturité des deux PGE a été prorogée de 12 mois supplémentaires. En contrepartie, les taux d'intérêt ont été réévalués à 4,00 % pour BNP Paribas et 5,25 % pour Bpifrance. Une franchise de remboursement en capital a également été consentie à la Société pour la période du 1er juin 2024 au 31 mai 2025 inclus.

Consécutivement à l'ouverture de la procédure de sauvegarde en 2025, la comptabilisation des intérêts a été suspendue. À l'issue de cette période, et en stricte application du plan arrêté par le Tribunal en novembre 2025, la dette principale ainsi que les intérêts courus ont fait l'objet d'un abandon total et définitif, assorti d'une clause de Retour à Meilleure Fortune (RMF).

Conformément à la norme IFRS 9, cette restructuration a été qualifiée d'extinction de passif entraînant la décomptabilisation intégrale des dettes PGE d'origine, et générant la constatation d'un produit exceptionnel. Simultanément, le Groupe a reconnu un nouveau passif financier lié à la clause de RMF.

### 11.4 Mobilisation de la créance Crédit d'Impôt Recherche (CIR)

La créance relative au CIR au titre de l'exercice 2024, s'élevant à 753 K€, avait fait l'objet d'un contrat de préfinancement. À la date de clôture du 31 décembre 2025, cette opération de mobilisation est intégralement dénouée.

### 11.5 Instruments financiers dérivés

#### BSA BEI

Dans le cadre de l'emprunt obligataire conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) en 2019 et 2020, le Groupe a émis des Bons de Souscription d'Actions (BSA). Conformément à la norme IFRS 9, l'existence d'une option de vente (*put*) et les caractéristiques contractuelles initiales de ces bons ont conduit à leur qualification en instruments financiers dérivés. Par conséquent, ces BSA sont comptabilisés au passif du bilan et évalués à leur juste valeur à la date d'attribution, avec une réévaluation à la juste valeur à chaque date de clôture par la contrepartie du résultat financier.

Suite à la restructuration de la dette intervenue en 2024, les caractéristiques des instruments rattachés aux deux tranches de financement ont été uniformisées sur le plan tarifaire :

- Tranche 1 : 1 450 000 BSA exerçables jusqu'au 3 juillet 2043.
- Tranche 2 : 500 000 BSA exerçables jusqu'au 3 juillet 2044. Le prix d'exercice unitaire de l'ensemble de ces 1 950 000 BSA a été harmonisé et abaissé à 1,24031 € (contre 1,8856 € initialement pour la Tranche 1).

La mise en œuvre du plan de sauvegarde arrêté par le Tribunal en novembre 2025 a fondamentalement modifié les droits attachés à ces instruments. Conformément aux dispositions du plan, l'ensemble des clauses contractuelles d'anti-dilution ont été strictement neutralisées. Par conséquent, nonobstant les augmentations de capital massives réalisées depuis 2019 et celles structurant la sortie de la procédure de sauvegarde de 2025, la parité d'exercice a été définitivement figée. Les détenteurs de ces instruments ne bénéficient plus d'aucun ajustement de volume et n'auront droit qu'à une (1) action nouvelle pour un (1) BSA exercé.

	BSA Tranche 1	BSA Tranche 2
Valorisation au 31 décembre 2025	15 K€	7 K€
Maturité théorique	18,5 ans	19,5 ans
Maturité probable	4,5 ans	4,5 ans
Volatilité	55% à 4,5 ans 50% à 19 ans	55% à 4,5 ans 50% à 19 ans
Taux de mise en pension	4,0% par an	4,0% par an
Prix de référence	0,08 €	0,08 €

La variation de valeur entre le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025 est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

#### Emprunt obligataire

L'emprunt obligataire émis par le Groupe comporte une option de conversion en actions. Dans la mesure où cette composante dérivée ne peut pas être évaluée séparément de manière fiable lors de la comptabilisation initiale, le Groupe a fait le choix de désigner la totalité du contrat hybride à sa juste valeur par le résultat, conformément aux dispositions d'IFRS 9. En conséquence, la variation de la juste valeur de l'intégralité de l'emprunt est comptabilisée en résultat.

Le Groupe utilise un modèle d'évaluation de type Monte Carlo.

#### 11.6 Maturité des dettes

Ce tableau représente l'échéancier des remboursements des passifs financiers constatés au 31 décembre 2025, pour leur montant nominal y compris les intérêts et sans tenir compte de l'actualisation.

(Montants en milliers d'euros)	A moins d'un an	De un à trois ans	De trois à cinq ans	Plus de cinq ans	Total des flux de trésorerie contractuels	Montant comptabilisé au bilan
Dettes à long terme	-	2 447	3 039	13 412	18 898	11 898
Autres dettes non courantes	150	379	303	823	1 655	882
Emprunts et dettes financières à court terme	517	-	-	-	517	181
Fournisseurs et comptes rattachés	2 637	-	-	-	2 637	2 637
Autres passifs courants	2 506	-	-	-	2 506	2 506
<b>Total des passifs financiers</b>	<b>5 810</b>	<b>2 826</b>	<b>3 342</b>	<b>14 235</b>	<b>26 213</b>	<b>18 104</b>

## Note 12 : Provisions non courantes

Les provisions non courantes s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2024	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	31/12/2025
Engagements de retraite	62	29	( 6)	-	38	123
Provisions pour litiges	47	-	( 47)	-	-	-
<b>Total des provisions non courantes</b>	<b>109</b>	<b>29</b>	<b>( 53)</b>	<b>-</b>	<b>38</b>	<b>123</b>

(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
<b>Total des provisions non courantes</b>	<b>72</b>	<b>63</b>	<b>( 1)</b>	<b>( 25)</b>	<b>-</b>	<b>109</b>

### 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
- Convention collective : métallurgie,
- Rotation du personnel : 15% par an, toutes catégories confondues
- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2024)
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (identique à 2024)
- Taux d'actualisation : Courbe OIS Euro, taux dépendant de la maturité jusqu'à l'âge de départ à la retraite

Le Groupe ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite.

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 123 K€ à la clôture de l'exercice 2025..

## Note 13 : Dettes fournisseurs et autre passifs courants

### Impact du plan de sauvegarde et actualisation

Conformément au plan de sauvegarde arrêté par le Tribunal, une partie significative des dettes antérieures a fait l'objet d'un rééchelonnement sur une durée comprise entre 3 et 10 ans selon la typologie de dette. En application de la norme IFRS 9, ces passifs restructurés ont été évalués à leur juste valeur en utilisant un taux d'actualisation de 13,64 %. Ce réaménagement a eu un double impact sur les états financiers de l'exercice :

1. **Un reclassement bilanciel** : le transfert de la quote-part des dettes exigibles à plus d'un an vers les passifs non courants.

2. **Un impact au compte de résultat** : l'effet de l'actualisation de ces dettes étalées dans le temps a généré la constatation d'un produit financier à hauteur de 0,8 M€.

### 13.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Les fournisseurs et comptes rattachés s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Fournisseurs et comptes rattachés	2 637	3 274

La diminution significative des dettes fournisseurs courantes s'explique par la mise en œuvre du plan de sauvegarde, à travers deux effets conjugués: (i) l'annulation définitive d'une quote-part de ces dettes, consécutive aux abandons de créances consentis par certains fournisseurs dans le cadre de l'adoption du plan; (ii) le reclassement en passifs non courants de la fraction des dettes historiques faisant l'objet d'un plan d'apurement étalé à plus d'un an.

Le solde au 31 décembre 2025 correspond ainsi aux dettes fournisseurs d'exploitation courantes non soumises au plan, à la tranche des dettes du plan exigible à moins d'un an, et tient compte de l'apurement des dettes annulées.

### 13.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Dettes fiscales	95	449
Dettes sociales	1 250	1 732
Autres dettes	305	109
Produits constatés d'avance	856	2 992
<b>Total des autres passifs courants</b>	<b>2 506</b>	<b>5 282</b>

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.

Les dettes fiscales concernent principalement les taxes assises sur les salaires, sur le chiffre d'affaires et sur la valeur ajoutée. La forte baisse de ce poste reflète également le reclassement en passifs non courants des dettes fiscales historiques (dont le solde d'impôt sur les sociétés 2023) étalées dans le cadre du plan de sauvegarde.

Les dettes sociales sont essentiellement relatives aux provisions pour congés payés, aux provisions pour primes et commissions, ainsi qu'aux sommes dues aux organismes sociaux (la part exigible à plus d'un an ayant été reclassée en non courant).

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 de la norme IFRS 15. Au 31 décembre 2022, ce poste avait été significativement augmenté suite à l'encaissement d'un paiement initial de 6,5 millions de dollars dans le cadre de l'accord de licence conclu avec la coentreprise Tasly Pharmaceutical. Conformément à IFRS 15, ce montant a été reconnu en chiffre d'affaires de manière linéaire sur la durée estimée de la prestation

d'accompagnement, soit 36 mois. Le solde de ce passif sur contrat a été intégralement reconnu en chiffre d'affaires au cours de l'exercice 2025 à hauteur de 2,1 M€.

**Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan**

Au 31 Décembre 2025 (en milliers d'euros)	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts et créances	Dettes au coût amorti
<b>Actif</b>					
Actifs financiers non-courants	165	-	-	165	-
Clients et comptes rattachés	1 841	-	-	1 841	-
Autres actifs courants (1)	1 198	-	-	1 198	-
Actifs financiers courants	-	-	-	-	-
Trésorerie	4 969	4 969	-	-	-
<b>Total actif</b>	<b>8 173</b>	<b>4 969</b>	<b>-</b>	<b>3 204</b>	<b>-</b>
<b>Passif</b>					
Dettes à long terme	11 227	19	-	-	11 208
Autres dettes non courantes	882	-	-	-	882
Emprunts et dettes financières à court terme	852	-	-	-	852
Fournisseurs et comptes rattachés	2 637	-	-	-	2 637
Autres passifs courants (1)	1 650	-	-	-	1 650
<b>Total passif</b>	<b>17 248</b>	<b>19</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>17 229</b>

Au 31 Décembre 2024 (en milliers d'euros)	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts et créances	Dettes au coût amorti
<b>Actif</b>					
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	-	-	-
<b>Total actif</b>	<b>4 631</b>	<b>2 017</b>	<b>-</b>	<b>2 614</b>	<b>-</b>
<b>Passif</b>					
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
<b>Total passif</b>	<b>37 495</b>	<b>169</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>37 326</b>

(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)	31/12/2025	31/12/2024
Chiffre d'affaires	8 224	7 655
Subventions d'exploitation	2	7
Crédit d'impôt recherche et autres crédits d'impôt	684	753
<b>Total des produits</b>	<b>8 910</b>	<b>8 415</b>

Le chiffre d'affaires du Groupe en 2025 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 2025, le Groupe a reconnu 2,1 millions d'euros de chiffre d'affaires à la dénonciation du contrat de licence.

Le chiffre d'affaires par secteur géographique au 31 décembre 2025 se présente ainsi :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
EMEA (Europe, Moyen Orient, Afrique)	1 019	1 983
USA et Canada	4 536	3 456
Asie	2 669	2 216
<b>Total chiffre d'affaires par zone géographique</b>	<b>8 224</b>	<b>7 655</b>

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 Crédit d'Impôt Recherche

Le Crédit d'Impôt Recherche s'élève à 684 milliers d'euros pour 2025, en retrait par rapport à 2024 du fait de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation fiscale, en particulier la réduction de l'assiette éligible et la baisse du taux forfaitaire des frais de fonctionnement.

### Note 16 Paiements fondés sur des actions

Les paiements fondés sur des actions concernent tous les bons (BSA/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 : 15 %,
- Volatilité : 55 % pour les BSA, BSPCE et SO octroyés en 2025.

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.

## Note 17 Charges externes

### 17.1 Coût des produits vendus

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Achats consommés	576	890
Charges de personnel	519	568
Charges externes	57	110
Impôts et taxes	181	18
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	199	486
Variation des en-cours et produits finis	501	( 869)
Autres	( 4)	12
<b>Total Coût des produits vendus</b>	<b>2 029</b>	<b>1 215</b>

L'augmentation faciale du coût des produits vendus est en premier lieu dû à un effet de base défavorable : le coût des ventes de l'exercice précédent affichait un niveau exceptionnellement bas, impacté favorablement par une écriture comptable ponctuelle de rectification d'un retraitement IFRS portant sur des périodes antérieures.

En second lieu, la structure des coûts de l'exercice 2025 a été ponctuellement grevée par un environnement macroéconomique et réglementaire défavorable. Sur son marché principal, la Société a en effet subi l'instauration de nouveaux droits de douane pesant sur l'importation de ses systèmes et sondes aux États-Unis.

### 17.2 Coût de recherche et développement

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Achats consommés	135	41
Charges de personnel	2 304	2 271
Charges externes	418	584
Impôts et taxes	33	34
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	499	610
Variation des en-cours et produits finis	3	11
Autres produits et charges opérationnels	-	( 1)
<b>Total Recherche &amp; Développement</b>	<b>3 392</b>	<b>3 550</b>

Les charges de personnel comprennent l'ensemble des charges salariales des effectifs rattachés à l'activité de recherche et développement. Leur légère diminution s'explique par le non-remplacement de certains départs intervenus au cours de 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 Coût des Ventes & Marketing

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Achats consommés	( 102)	( 13)
Charges de personnel	3 201	3 394
Charges externes	813	1 202
Impôts et taxes	25	18
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	84	91
Autres	6	13
<b>Total Ventes &amp; Marketing</b>	<b>4 027</b>	<b>4 705</b>

Les charges de personnel comprennent l'ensemble des charges salariales du personnel de vente et du département marketing. Leur baisse résulte d'un effet transitoire sur la masse salariale, les départs survenus en 2024 ayant été compensés de manière progressive au cours du premier semestre 2025.

Les charges externes comprennent principalement les frais de déplacement des commerciaux et les frais liés aux salons et autres événements marketing. Ces charges sont en diminution sur la période, résultant de la poursuite d'une politique active de réduction des coûts.

### 17.4 Coût des Frais Généraux

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Achats consommés	24	56
Charges de personnel	1 748	1 640
Charges externes	1 455	2 248
Impôts et taxes	111	206
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	414	591
Autres	( 50)	( 296)
<b>Total Frais Généraux</b>	<b>3 702</b>	<b>4 445</b>

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 légère augmentation sur la période, résultant

principalement du rétablissement progressif de la rémunération variable d'une partie des membres du Comité exécutif.

Les charges externes enregistrent également une baisse, malgré une augmentation ponctuelle des frais juridiques liés aux renégociations d'emprunts. Cette diminution résulte de la poursuite d'une politique active de maîtrise et de réduction des coûts.

#### Note 18 Résultat opérationnel non courant

Au 31 décembre 2025, le résultat opérationnel non courant s'établit à -965 K€, incluant principalement les coûts inhérents à la procédure de sauvegarde pour un montant net de 421 K€ et une dépréciation exceptionnelle des stocks à hauteur de 565 K€ (voir chapitre 5.1.2)..

#### Note 19 Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Gains de change	766	219
Autres produits financiers	20 562	239
<b>Total des produits financiers</b>	<b>21 328</b>	<b>458</b>
Pertes de change	( 156)	( 365)
Charges d'intérêts	( 994)	( 457)
Autres charges financières	( 259)	( 238)
Charges d'actualisation	( 16)	(2 036)
<b>Total des charges financières</b>	<b>(1 425)</b>	<b>(3 096)</b>
<b>Total des produits et charges financiers</b>	<b>19 903</b>	<b>(2 638)</b>

Les produits financiers sont principalement composés :

- des abandons de créances (19,9 M€) : ce montant correspond au profit généré par l'extinction partielle des passifs, suite aux abandons de dettes massifs consentis par les créanciers, notamment la BEI, dans le cadre de l'adoption du plan de sauvegarde ;
- de l'actualisation des passifs restructurés (0,8 M€) : l'étalement sur 10 ans des dettes résiduelles (fournisseurs, organismes sociaux et fiscaux) a fait l'objet d'une actualisation comptable ;
- de gains de change résultant des retraitements de consolidation, notamment liés à l'élimination de la marge interne sur les stocks.

Les charges financières ont été réduites de moitié, reflétant le gel des intérêts (sauvegarde) : l'arrêt légal du cours des intérêts sur les emprunts antérieurs à l'ouverture de la procédure de sauvegarde, appliqué pendant toute la durée de la période d'observation en 2005.

#### Note 20 Charge d'impôt

Le Groupe n'active pas, par prudence, les déficits fiscaux dont il dispose en France et aux États-Unis.

La charge d'impôt sur les sociétés comptabilisée au titre de l'exercice 2025 s'élève à 11 K€. Elle correspond principalement à la reconnaissance d'un crédit d'impôt mécénat acquis lors d'exercices antérieurs partiellement compensée par l'impôt exigible au titre de l'exercice 2024.

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Résultat net des sociétés intégrées	10 773	(10 404)
Quote-part de résultat des sociétés MEE	2 984	1 683
Charge d'impôt	( 15)	-
<b>Résultat avant impôt des entreprises intégrées</b>	<b>13 742</b>	<b>(8 721)</b>
<b>Charge d'impôt théorique 25%</b>	<b>3 436</b>	<b>(2 180)</b>
Autres charges non déductibles et produits non imposables	(1 288)	( 44)
Différence de taux d'impôt	( 339)	( 528)
Limitation d'impôts différés actifs non activés	(1 809)	2 752
<b>Charge d'impôt réelle</b>	<b>0</b>	<b>-</b>

## Note 21 Engagements

(Montants en milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Part à - 1 an	671	671
Part 1 à 5 ans	3 123	3 123
Part à + 5 an	-	-
<b>Total Engagement Autres contrats</b>	<b>3 794</b>	<b>3 794</b>

Au 31 décembre 2025, les engagements hors bilan du Groupe comprennent des obligations d'achat ferme au titre de contrats d'approvisionnement. Dans le cadre de sa stratégie de sécurisation industrielle, le Groupe a conclu des accords de sous-traitance portant sur la fabrication de sous-ensembles critiques. Ces contrats incluent des clauses d'engagement de volume minimum, visant à garantir la continuité de l'approvisionnement nécessaire à la production de ses produits finis.

## 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)	31/12/2025	31/12/2024
Salaires et traitements des principaux dirigeants	191	197
Paiements fondés sur des actions des principaux dirigeants	258	136

Engagements de retraite des principaux dirigeants	(3)	4
Jetons de présence Mandataires Sociaux	20	54
Paiements fondés sur des actions Mandataires sociaux	19	48
	<b>485</b>	<b>439</b>

### Note 23 Résultat par action

	31/12/2025	31/12/2024
<b>Résultat net (en K€)</b>	<b>10 773</b>	<b>(10 404)</b>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)	88 108	64 072
<b>Résultat net par action (en €)</b>	<b>0.12</b>	<b>(0.16)</b>
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)	112 435	70 073

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

- **Chiffre d'affaire du premier trimestre 2026**

La Société a confirmé l'accélération de ses ventes au cours du premier trimestre de l'exercice 2026. Le chiffre d'affaires affiche ainsi une croissance organique très soutenue de 68 % par rapport à la même période de l'exercice précédent. Cette performance s'inscrit dans le prolongement de la dynamique observée fin 2025 et valide la stratégie de redéploiement commercial, tirée notamment par le marché américain.

### Note 25 Honoraires des commissaires aux comptes

Montant en euros	Exercice 2025	Exercice 2024
	EY	EY
<b>Audit</b>		
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés		
- Mauna Kea Technologies SA & Filiales intégrées globalement	150 000	128 000
<b>Sous Total</b>	<b>150 000</b>	<b>128 000</b>
<b>Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement</b>		
Services autres que la certification des comptes (SACC)	29 000	26 500
<b>Sous Total</b>	<b>29 000</b>	<b>-</b>
<b>Total</b>	<b>179 000</b>	<b>128 000</b>

## 5.2.2. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

### Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2025

#### 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 2025, 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 1<sup>er</sup> janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport.

## **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, 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 29 avril 2026

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 2025

#### □ Bilan actif

Rubriques	Montant brut	Amort. Prov.	Net 31/12/2025	Net 31/12/2024
<b>IMMOBILISATIONS INCORPORELLES</b>				
Concessions, brevets, et droits similaires	909 983	( 896 117)	13 866	18 371
Autres immobilisations incorporelles	45 278	( 22 742)	22 536	22 986
Avances, acomptes sur immo. incorporelles	-	-	-	-
<b>IMMOBILISATIONS CORPORELLES</b>				
Constructions	49 715	( 49 715)	-	-
Installations techniques, mat. et outillage	1 068 860	(1 038 617)	30 243	57 667
Autres immobilisations corporelles	1 154 992	(1 056 081)	98 911	124 952
<b>IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES</b>				
Autres participations	16 924 039	(16 914 039)	10 000	14 973 962
Créances rattachées à des participations	74 501 800	(69 384 812)	5 116 988	6 215 398
Autres immobilisations financières	155 974	-	155 974	212 310
<b>ACTIF IMMOBILISE</b>	<b>94 810 641</b>	<b>(89 362 123)</b>	<b>5 448 518</b>	<b>21 625 646</b>
<b>STOCKS ET EN-COURS</b>				
Matières premières, approvisionnements	1 877 979	( 460 295)	1 417 684	1 711 737
Produits intermédiaires et finis	2 311 826	(1 062 378)	1 249 448	1 993 174
Avances et acomptes versés sur commandes	292 824	-	292 824	111 708
<b>CRÉANCES</b>				
Créances clients et comptes rattachés	1 296 037	( 17 098)	1 278 939	1 046 903
Charges constatées d'avance	195 002	-	195 002	367 196
Autres créances	897 030	-	897 030	924 358
<b>DIVERS</b>				
Valeurs mobilières de placement	4 700 000	-	4 700 000	-
Disponibilités	226 199	-	226 199	1 273 546
<b>ACTIF CIRCULANT</b>	<b>11 796 897</b>	<b>(1 539 771)</b>	<b>10 257 126</b>	<b>7 428 622</b>
Frais d'émission des emprunts	-	-	-	112 956
Primes de remboursement des obligations	52 249	-	52 249	-
Ecart de conversion actif	2 932	-	2 932	61 049
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>106 662 719</b>	<b>(90 901 894)</b>	<b>15 760 825</b>	<b>29 228 273</b>

□ Bilan passif

Rubriques	Exercice 2025	Exercice 2024
Capital social ou individuel (dont versé : 7 108 223)	7 108 223	2 709 285
Primes d'émission, de fusion, d'apport	14 415 827	9 290 794
Autres réserves	53 975	53 975
Report à nouveau	(32 064 785)	(18 225 742)
<b>RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)</b>	<b>7 813 455</b>	<b>(13 839 043)</b>
<b>CAPITAUX PROPRES</b>	<b>(2 673 305)</b>	<b>(20 010 731)</b>
Produits des émissions de titres participatifs	-	-
Avances conditionnées	-	4 414 104
<b>TOTAL DES CAPITAUX PROPRES</b>	<b>(2 673 305)</b>	<b>(15 596 627)</b>
Provisions pour risques	2 932	107 837
Provisions pour charges	-	-
<b>PROVISIONS</b>	<b>2 932</b>	<b>107 837</b>
Emprunts obligataires convertibles	857 510	-
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	-	2 244 717
Emprunts et dettes financières divers	10 378 537	24 297 693
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	3 129 105	3 068 111
Dettes fiscales et sociales	2 439 260	2 126 511
Autres dettes	82 408	15 608
Produits constatés d'avance	146 555	2 225 339
<b>DETTES</b>	<b>17 033 375</b>	<b>33 977 978</b>
Ecart de conversion passif	1 397 823	10 739 085
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>15 760 825</b>	<b>29 228 273</b>

□ **Compte de résultat**

Rubriques	Exercice 2025	Exercice 2024
Ventes de marchandises	5 979	-
Production vendue de biens	2 668 385	2 972 338
Production vendue de services	3 451 553	3 322 501
<b>CHIFFRE D'AFFAIRES NET</b>	<b>6 125 917</b>	<b>6 294 839</b>
Production stockée	( 511 773)	854 069
Subventions	1 500	6 500
Reprises sur dép., prov. (et amortissements) (1)	328 486	486 739
Autres produits (2)	149 044	282 702
<b>PRODUITS D'EXPLOITATION</b>	<b>6 093 174</b>	<b>7 924 849</b>
Achats de matières premières et autres approvisionnements	( 498 633)	(1 463 295)
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)	( 75 147)	408 391
Autres achats et charges externes	(2 727 202)	(4 189 670)
Impôts, taxes et versements assimilés	( 346 950)	( 264 578)
Salaires et traitements	(3 870 636)	(3 956 654)
Charges sociales	(1 789 345)	(1 777 449)
Dotations d'exploitation :		
Sur immobilisations : dotations aux amortissements	( 195 256)	( 124 952)
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations	-	-
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations	( 203 339)	( 474 286)
Dotations aux provisions	-	-
Autres charges (2)	( 84 261)	( 64 832)
<b>CHARGES D'EXPLOITATION</b>	<b>(9 790 769)</b>	<b>(11 907 326)</b>
<b>RÉSULTAT D'EXPLOITATION</b>	<b>(3 697 595)</b>	<b>(3 982 477)</b>
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>7 979 612</b>	<b>3 955 445</b>
Autres intérêts et produits assimilés	2 326 363	3 926 755
Reprises sur provisions	5 650 575	8 485
Différences positives de change	2 674	20 205
<b>CHARGES FINANCIÈRES</b>	<b>(16 116 886)</b>	<b>(14 437 181)</b>
Dotations financières aux amortissements et provisions	(15 071 165)	(11 462 929)
Intérêts et charges assimilées	( 994 751)	(2 962 582)
Différences négatives de change	( 50 970)	( 11 670)
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
<b>RÉSULTAT FINANCIER</b>	<b>(8 137 274)</b>	<b>(10 481 736)</b>
<b>RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS</b>	<b>(11 834 869)</b>	<b>(14 464 213)</b>
Produits exceptionnels	19 987 303	31 888

Charges exceptionnelles	(1 037 726)	( 160 111)
<b>RÉSULTAT EXCEPTIONNEL</b>	<b>18 949 577</b>	<b>( 128 223)</b>
Impôts sur les bénéfices	698 747	753 393
<b>TOTAL PRODUITS</b>	<b>34 060 089</b>	<b>11 912 182</b>
<b>TOTAL CHARGES</b>	<b>(26 246 634)</b>	<b>(25 751 225)</b>
<b>BENEFICE OU PERTE</b>	<b>7 813 455</b>	<b>(13 839 043)</b>

(1) Ce poste incluait les transferts de charges comptabilisés jusqu'en 2024. A partir de 2025, le poste de transfert de charges est supprimé, les éléments concernés sont directement comptabilisés dans les comptes de produits et charges concernés, conformément au nouveau règlement ANC 2022-06.

(2) A partir de 2025, les autres produits et charges incluent les produits de cessions et la valeur nette comptable des immobilisations corporelles et incorporelles cédées, conformément au nouveau règlement ANC 2022-06.

## □ 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 classer les zones d'incertitude et de guider les interventions chirurgicales. La plateforme Cellvizio® est utilisée dans de nombreux pays à travers le monde et dans plusieurs spécialités médicales et transforme la façon dont les médecins diagnostiquent et traitent les patients.

## □ Faits caractéristiques de l'exercice

### Ouverture et adoption du plan de sauvegarde de Mauna Kea Technologies SA

Afin d'assurer sa pérennité et d'assainir sa structure financière, la Société a sollicité et obtenu l'ouverture d'une procédure de sauvegarde le 31 mars 2025. Par jugement en date du 12 novembre 2025, le Tribunal des Activités Économiques de Paris a arrêté le plan de sauvegarde de la Société. La mise en œuvre de ce plan s'est traduite comptablement dans les comptes sociaux par un désendettement massif :

- La constatation d'un produit exceptionnel de 20,0 M€, correspondant à l'annulation définitive des dettes au titre des Prêts Garantis par l'État (PGE), de l'avance remboursable Bpifrance, et à l'abandon de 55 % de la créance de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) assorti de l'annulation des redevances minimales.
- Le rééchelonnement de l'encours de dette résiduel (fournisseurs, dettes fiscales et sociales, et solde BEI) majoritairement sur une durée de 3 à 10 ans, conformément au profil d'amortissement validé par le Tribunal.
- En contrepartie, une clause de Retour à Meilleure Fortune (RMF) a été octroyée à la BEI et aux banques PGE correspondante à 20% du montant abandonné, conditionnée à des critères liés à la réalisation du plan de sauvegarde (voir paragraphe engagement donnés).

### Opérations sur le capital et renforcement des fonds propres

En corollaire du plan de sauvegarde, la Société a procédé à plusieurs opérations de recapitalisation au cours de l'exercice pour financer ses besoins d'exploitation :

- Tirages sur la ligne de financement en fonds propres (Vester Finance) pour un produit brut de 1,15 M€.
- Émission en juillet 2025 d'un emprunt obligataire convertible de 1,95 M€, partiellement converti en actions au cours de l'exercice.
- Réalisation en novembre 2025 d'une augmentation de capital d'un montant brut global d'environ 6,1 M€, générant la création de 80 millions d'actions nouvelles (offre réservée et offre au public).

## Impact de la coentreprise en Chine (Tasly) et dépréciation exceptionnelle

L'activité de la filiale Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Ltd. est demeurée à l'arrêt sur l'ensemble de l'exercice, générant une nouvelle perte opérationnelle dans la continuité des années antérieures. Face aux défaillances commerciales du partenaire, notamment vis-à-vis de ses engagements contractuels de commandes minimales, la Société a pris la décision formelle de résilier le contrat de licence accordé à la coentreprise. Parallèlement, l'ancienne génération de systèmes (Cellvizio 100S) initialement destinée à cette entité étant désormais frappée d'obsolescence réglementaire et n'ayant donc plus de débouchés commerciaux, la Société a procédé à la dépréciation intégrale de ces stocks spécifiques. Cette charge exceptionnelle, d'un montant de 565 K€, a été comptabilisée en résultat exceptionnel. Enfin, compte tenu de tous ces éléments, la valeur nette de sa quote-part (49%) des titres dans la JV a été ramenée à zéro au 31 décembre 2025, se traduisant par une dotation complémentaire de 14 964 K€ sur l'exercice.

## Relations intragroupes et contexte commercial américain

Au cours de l'exercice 2025, la forte croissance de l'adoption clinique aux États-Unis s'est traduite par une hausse significative du chiffre d'affaires export de la Société vers sa filiale Mauna Kea Technologies Inc.. Par ailleurs, au premier semestre 2025, l'instauration de nouveaux droits de douane par les États-Unis a nécessité des travaux d'ajustement de la politique de prix de transfert entre la Société et sa filiale, afin d'optimiser les flux intragroupes et de préserver les équilibres financiers entre la maison mère et sa filiale de distribution.

### □ Événements survenus depuis la clôture de l'exercice

Peu après la clôture de l'exercice 2025, la Société a franchi une étape réglementaire majeure avec l'obtention du marquage CE sous le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) pour le système Cellvizio® et ses sondes associées. Cette certification, particulièrement stricte et complexe à obtenir dans l'industrie des technologies médicales actuelles, constitue un aboutissement stratégique. Elle sécurise la commercialisation de la plateforme sur le marché européen à long terme et témoigne de l'excellence du système de management de la qualité de l'entreprise.

### □ Règles et méthodes comptables

#### Note 1: Principes d'établissement des comptes

Les comptes annuels de la Société ont été établis en euros, dans le respect des conventions générales prescrites par le Plan comptable général (PCG), issu du Règlement n°2022-06 adopté par l'Autorité des normes comptables (ANC) le 4 novembre 2022 et venu modifier le Règlement ANC n°2014-03. Ce règlement, entré en vigueur pour les exercices clos à compter du 1er janvier 2025, porte essentiellement sur la modernisation et la réduction des modèles d'états financiers, une nouvelle présentation des informations en annexes, une nouvelle définition et présentation du résultat exceptionnel et la suppression de la technique des transferts de charges.

Les comptes annuels ont été arrêtés dans le respect du 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.

Les comptes annuels ont été arrêtés le 21 avril 2025 par le Conseil d'administration, retenant le principe de continuité d'exploitation sur la base des éléments suivants :

Au cours des derniers exercices, la Société a réduit de manière significative ses pertes nettes ainsi que sa consommation de trésorerie, laquelle a été ramenée à environ 500 milliers d'euros par mois en 2025 (hors échéances de remboursement de la dette financière). Conformément à son plan d'affaires visant à atteindre la

rentabilité d'ici la fin de l'exercice 2027, Mauna Kea Technologies entend poursuivre cette réduction de sa consommation de trésorerie au cours des deux prochaines années.

Grâce à l'approbation de son plan de sauvegarde en novembre 2025, la Société a finalisé une restructuration massive de son passif. Celle-ci s'est traduite par une réduction de 70 % de la dette financière, l'étalement de l'encours résiduel sur 10 ans et le report de 90 % des échéances d'amortissement entre fin 2029 et fin 2035. Cette restructuration octroie à Mauna Kea Technologies une flexibilité financière déterminante pour les quatre premières années d'exécution du plan.

En complément, la Société a significativement renforcé ses capitaux propres en levant 6,1 M€ lors d'une augmentation de capital souscrite par des investisseurs qualifiés et des actionnaires historiques. Les Bons de Souscription d'Actions (BSA) attachés à cette émission, ainsi que ceux octroyés gratuitement à l'ensemble des actionnaires, représentent un potentiel de financement additionnel de 8,8 M€.

Sur le plan opérationnel, la forte dynamique commerciale observée aux États-Unis, couplée à la montée en puissance attendue du partenariat stratégique avec TaeWoong Medical USA et à l'accélération du déploiement international de CellTolerance®, contribuera à la réduction continue de la consommation de trésorerie sur la période 2026-2027.

Par ailleurs, la Société prévoit de faire préfinancer son CIR 2026 pour un total de 0,5 M€.

Sur la base de ces éléments prévisionnels et de sa trésorerie disponible à la clôture, la Société estime être en mesure de financer ses opérations au moins jusqu'au deuxième trimestre de l'année 2027. Par ailleurs, l'exercice des BSA émis dans le cadre de l'augmentation de novembre 2025 financerait la Société au-delà de 2028.

Au regard de ces prévisions de trésorerie pluriannuelles, du succès de la restructuration de la dette historique et des leviers de financement optionnels à sa disposition, le Conseil d'administration a arrêté les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2025 en retenant le principe de continuité d'exploitation.

### **Impact du changement de règles et méthodes comptables**

La Société a procédé à un changement de méthodes comptables obligatoires au titre de l'exercice ouvert le 1er janvier 2025 pour appliquer le règlement ANC n°2022-06 cité ci-avant.

Ce règlement est appliqué de manière prospective aux opérations survenues à compter du 1er janvier 2025. Il n'a donc pas de conséquence sur les comptes antérieurs, autres que les reclassements nécessaires pour se conformer aux nouveaux modèles de bilan et de compte de résultat lors du premier exercice d'application.

Ces changements de présentation n'ont pas d'impact sur le résultat ni sur les capitaux propres mais peuvent affecter la comparabilité de certaines rubriques avec l'exercice précédent.

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.

#### **Note 9: Reconnaissance du chiffre d'affaires**

Le chiffre d'affaires de la Société se compose principalement de la vente de systèmes Cellvizio®, de consommables (sondes) et de prestations de services associés (maintenance).

- **Ventes de biens** : Elles sont comptabilisées dès la réalisation du transfert de propriété, matérialisé par les documents commerciaux (contrat, bons de commande et de livraison).
- **Prestations de services** : Les contrats de maintenance couvrant une période dépassant l'exercice comptable sont comptabilisés en produits constatés d'avance (PCA) et étalés de manière linéaire sur la durée de la prestation.

#### Chiffre d'affaires réalisé avec la joint-venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co.

Historiquement (exercices 2022 et 2023), la Société a conclu deux accords majeurs avec sa joint-venture Tasly Pharmaceutical, dont le traitement comptable a été défini conformément à la norme IFRS 15 :

- **Un contrat de cession de technologie** : ayant généré un revenu de 2,5 millions USD, intégralement reconnu en 2023 lors du transfert de contrôle des brevets (levée des conditions suspensives).
- **Un contrat de licence et de transfert de savoir-faire** : prévoyant l'octroi d'une licence exclusive assortie d'un accompagnement technique sur une durée estimée à 36 mois. Le paiement initial inconditionnel (*upfront payment*) de 6,5 millions USD, perçu en janvier 2023, a été comptabilisé au bilan en tant que passif sur contrat (revenus différés), cette obligation de prestation étant satisfaite et reconnue en chiffre d'affaires de manière étalée (*en continu*) sur la période d'accompagnement de 36 mois.

#### **Impacts sur l'exercice clos le 31 décembre 2025 :**

- **Reconnaissance finale du paiement initial (*upfront*)** : Au cours de l'exercice 2025, et suite à la réalisation du contrat de licence, le Groupe a reconnu un chiffre d'affaires de 2,1 millions d'euros correspondant à la quote-part résiduelle.
- **Annulation des paiements d'étape liés au transfert technologique** : Le contrat prévoyait une contrepartie variable additionnelle de 0,5 million USD, strictement conditionnée à la finalisation d'étapes de transfert technologique (*Technology transfer material fee*). En raison de la cessation d'activité de la coentreprise en 2025 (cf. Faits caractéristiques de l'exercice), la probabilité d'atteinte de ce jalon a été réévaluée à zéro. Par conséquent, l'actif sur contrat (créance non facturée) a été annulé et aucun chiffre d'affaires n'a été reconnu à ce titre en 2025.

### 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 31/12/2024	Acquisitions	Cessions	Au 31/12/2025
Concessions, brevets, et droits similaires	909 983	-	-	909 983
Autres postes d'immobilisation incorporelles	45 278	-	-	45 278
<b>Total Immo. Incorporelles</b>	<b>955 261</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>955 261</b>
Constructions installations, agencements.....	49 715	-	-	49 715
Installations générales, et agencements	476 584	-	-	476 584
Installations techniques, matériels et outillages	1 073 057	-	( 4 197)	1 068 860
Matériel de bureau et informatique, mobilier	699 704	23 881	( 45 177)	678 408
<b>Total Immo. Corporelles</b>	<b>2 299 060</b>	<b>23 881</b>	<b>( 49 374)</b>	<b>2 273 567</b>
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-
<b>Total Encours Corporelles</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>TOTAL</b>	<b>3 254 321</b>	<b>23 881</b>	<b>( 49 374)</b>	<b>3 228 828</b>

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 modalités décrites en Note 2 des règles et méthodes comptables.

##### Tableau des amortissements techniques

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Dotations	Diminutions ou reprises	Au 31/12/2025
Concessions, brevets, et droits similaires	891 613	4 504	-	896 117
Autres immobilisations incorporelles	22 291	451	-	22 742
<b>Total Amort. Immo. Incorporelles</b>	<b>913 904</b>	<b>4 955</b>	<b>-</b>	<b>918 859</b>
Constructions	49 715	-	-	49 715
Installations générales et agencements	429 327	11 844	-	441 171
Installations techniques, matériels et outillages	1 015 389	27 425	( 4 197)	1 038 617
Matériel de bureau informatique, mobilier	622 010	38 077	( 45 177)	614 910
<b>Total Amort. Immo. Corporelles</b>	<b>2 116 441</b>	<b>77 346</b>	<b>( 49 374)</b>	<b>2 144 413</b>
<b>TOTAL</b>	<b>3 030 345</b>	<b>82 301</b>	<b>( 49 374)</b>	<b>3 063 272</b>

### 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 31/12/2024	Acquisitions et Virements de poste à poste	Cessions et Virements de poste à poste	Valeur Brute au 31/12/2025	Provision	Valeur Nette au 31/12/2025
Titres MKT Inc. et compte courant MKT Inc. *	81 212 812	6 239 236	(12 927 171)	74 524 877	(69 407 889)	5 116 988
Titres Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. **	16 890 962	-	-	16 890 962	(16 890 962)	-
Titres de participation CellTolerance ***	10 000	-	-	10 000	-	10 000
Prêts et autres immobilisations financières	212 310	24 042	( 80 378)	155 974	-	155 974
<b>TOTAL</b>	<b>98 326 084</b>	<b>6 263 278</b>	<b>(13 007 549)</b>	<b>91 581 813</b>	<b>(86 298 851)</b>	<b>5 282 962</b>

\* Les titres MKT Inc. représentent 23 077 euros à fin 2024 et fin 2025 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.

Au cours de l'exercice 2025, la Société a procédé à une revue de la valeur de ses titres de participation dans la coentreprise Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co. Compte tenu de l'absence d'activités commerciales et industrielles ainsi que des perspectives de développement limitées, leur valeur a été, par prudence, ramenée à zéro. En conséquence, une dépréciation complémentaire de 14 964 K€ a été comptabilisée sur la période.

### 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 2025
Matières premières	1 877 979	( 460 295)	1 417 684
Produits finis	2 311 826	(1 062 378)	1 249 448
<b>TOTAL</b>	<b>4 189 805</b>	<b>(1 522 673)</b>	<b>2 667 132</b>

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 dont ceux dédiés à la JV en Chine.

### 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 77 045 842 € en valeur brute au 31/12/2025 et elles se décomposent comme suit :

Chiffres exprimés en euros	Montant Brut	A un an au plus	A plus d'un an
<b>ACTIF IMMOBILISE :</b>	<b>74 657 774</b>	-	<b>74 657 774</b>
Créances rattachées à des participations	74 501 800	-	74 501 800
Autres immobilisations financières	155 974	-	155 974
<b>ACTIF CIRCULANT :</b>	<b>2 388 068</b>	<b>2 370 970</b>	<b>17 098</b>
Clients	1 278 939	1 278 939	-
Clients douteux	17 098	-	17 098
Personnel et comptes rattachés	5 481	5 481	-
Organismes sociaux	2 753	2 753	-
État : impôts et taxes diverses	888 795	888 795	-
Charges constatées d'avance	195 002	195 002	-
<b>TOTAL</b>	<b>77 045 842</b>	<b>2 370 970</b>	<b>74 674 872</b>
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 variation est principalement liée à la variation du cours de change USD/EUR.

### Créances clients et comptes rattachés

CRÉANCES	Montant brut	Amort. Prov.	Net	
			31/12/2025	31/12/2024

Créances clients et comptes rattachés	1 296 037	( 17 098)	1 278 939	1 046 903
Autres créances	901 288	-	901 288	924 358
<b>TOTAL</b>	<b>2 197 325</b>	<b>( 17 098)</b>	<b>2 180 227</b>	<b>1 971 261</b>

Les provisions sont établies selon les modalités décrites au paragraphe 5.3.1., Note 4: Créances.

Dont créances Groupe :

Chiffres exprimés en euros	2025	2024
Clients sociétés affiliées consolidées	641 321	804 123
<b>TOTAL</b>	<b>641 321</b>	<b>804 123</b>

### Produits à recevoir

Le montant des produits à recevoir inclus dans les postes suivants du bilan s'élève à :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2025	Au 31/12/2024
Clients – Factures à établir	641 321	659 686
Produits à recevoir	2 753	2 432
<b>TOTAL</b>	<b>644 074</b>	<b>662 118</b>

### Valeurs mobilières de placement

Au 31 décembre 2025, la Société ne détient aucun OPCVM monétaires. Par ailleurs, elle dispose d'un compte à terme pour un montant de 4.700 K€, bloqué pour une période de deux mois et rémunéré à taux fixe.

### Charges constatées d'avance

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2025	Au 31/12/2024
Charges d'exploitation	195 002	327 097
Charges financières	-	40 099
Charges exceptionnelles	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>195 002</b>	<b>367 196</b>

### Écarts de conversion

ECART ACTIF		ECART PASSIF	
	Euros		Euros
Diminution des créances	-	Diminution des dettes	75 228
Augmentation des dettes	2 932	Augmentation des créances	1 322 595
<b>TOTAL</b>	<b>2 932</b>	<b>TOTAL</b>	<b>1 397 823</b>

L'écart de conversion passif 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 sept millions cent huit mille deux cents vingt-trois euros et quarante centimes. (7 108 223,40 €). Il est composé de 177 705 585 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 2024, 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
<b>Total au 31 décembre 2024</b>	<b>2 709 285</b>	<b>9 289 694</b>		<b>67 732 127</b>
Plan AGA 2022	11 620	( 11 620)	290 500	68 022 627
Conversion BSA (Vester)	582 800	569 261	14 570 000	82 592 627
Conversion BSA	9 932	20 261	248 304	82 840 931
Augmentation de capital	2 503 115	3 585 713	62 577 886	145 418 817
Conversion d'obligations	591 642	507 358	14 791 040	160 209 857
Conversion de dette	699 829	1 002 505	17 495 728	177 705 585
Coûts de transaction	-	( 548 554)	-	177 705 585
<b>Total au 31 décembre 2025</b>	<b>7 108 223</b>	<b>14 414 618</b>	<b>109 973 458</b>	<b>177 705 585</b>

Le 13 juin 2025, 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 11 620 euros et la création de 290 500 actions ordinaires.

Dans le cadre de la ligne de financement en capital mise en place en 2023 et renouvelée en juillet 2024 et en avril 2025 avec la société Vester Finance, 14 570 000 actions ont été souscrites, entraînant une augmentation du capital social de 582 800 euros assortie d'une prime d'émission de 569 260,50 euros.

Dans le cadre de l'emprunt obligataire convertible en actions mis en place par la Société en juillet 2025, suite à la conversion d'une partie des obligations, 14 791 040 actions ont été créées, soit une augmentation de capital et de la prime d'émission respectivement de 591 641,60 euros et de 507 358 euros.

Dans le cadre de la sortie de procédure de sauvegarde, la Société a, le 13 novembre 2025, procédé à plusieurs opérations :

- Une augmentation de capital libérée en numéraire au profit d'une catégorie d'investisseurs. Cette opération s'est traduite par une émission de 60 688 585 actions ordinaires nouvelles de 0,04 euro de valeur nominale, avec bons de souscription d'actions attachés, assortie d'une prime d'émission de 3 477 455,92 euros ;

- Une augmentation de capital par voie d'offre au public destinée aux particuliers, libérée en numéraire. Cette opération s'est traduite par une émission de 1 889 301 actions ordinaires nouvelles de 0,04 euro de valeur nominale, avec bons de souscription d'actions attachés, assortie d'une prime d'émission de 108 256,95 euros ;
- Une augmentation de capital réservée à la BEI, libérée par compensation de créances, par émission de 17 495 728 actions ordinaires nouvelles de 0,04 euro de valeur nominale assortie d'une prime d'émission de 1 002 505,23 euros ;
- L'attribution gratuite de 9 488 366 bons de souscription d'actions au bénéfice des actionnaires de la Société. Suite à l'exercice d'une partie de ces bons de souscription, 248 304 actions nouvelles ordinaires de 0,04 euros de valeur nominale ont été créées, assorties d'une prime d'émission de 20 261,36 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 2024 est présentée ci-dessous.

		Options	Nb actions potentielles
<b>Au 31 décembre 2024</b>		<b>19 342 548</b>	<b>19 717 773</b>
Créés sur la période :			
SO	22/04/2025	70 000	70 000
BSA	22/04/2025	11 000 000	11 000 000
SO	13/06/2025	420 000	420 000
SO	09/09/2025	1 778 500	1 778 500
BSA	12/11/2025	72 066 252	72 066 252
AGA	17/12/2025	15 127 500	15 127 500
Exercés / convertis sur la période		(15 108 804)	(15 108 804)
Perdus sur la période		(2 030 500)	(2 030 500)
<b>Au 31 décembre 2025</b>		<b>102 665 496</b>	<b>103 040 721</b>

Les nouveaux instruments émis en 2025 concernent principalement les instruments relatifs à l'augmentation de capital réalisée le 13 novembre dans le cadre de la sortie de procédure de sauvegarde.

#### **→ Instruments relatifs au financement de la Société:**

- Le 22 avril 2025, 11 000 000 BSA ont été émis au profit de la société Vester Finance, souscrit en totalité au cours de l'exercice ;
- Le 13 novembre, dans le cadre de la sortie de la procédure de sauvegarde, 60 688 585 BSA ont été émis au profit des investisseurs ayant souscrit à l'augmentation de capital réservée, 1 889 301 BSA ont

été émis au profit des actionnaires ayant souscrit à cette même opération par voie d'offre au public destinée aux particuliers, et 9 488 366 BSA ont été émis au bénéfice des actionnaires de la Société inscrits en compte au 12 novembre 2025 ;

→ **Instruments destinés aux salariés et aux mandataires sociaux de la Société:**

- Le 22 avril 2025, 70 000 options ont été émises au profit de deux salariés ;
- Le 13 juin 2025, 420 000 options ont été émises au profit de trois salariés ;
- Le 9 septembre 2025, 1 778 500 options ont été émises au profit de sept salariés ;
- Le 17 décembre 2025, 15 127 500 actions gratuites ont été émises au profit de 39 salariés et du Président-Directeur Général.

**Acquisition par la Société de ses propres actions**

Au 31 décembre 2025, la Société ne détient pas d'actions en propre ayant mis fin, le 20 novembre 2024, au contrat de liquidité signé avec la société Gilbert Dupont.

□ **État des provisions**

Le détail des provisions par nature est le suivant :

**Provisions pour risques et charges**

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Dotations	Reprises	Au 31/12/2025
Provisions pour risques - amendes et pénalités	46 788	-	( 46 788)	-
<b>TOTAL</b>	<b>46 788</b>	<b>-</b>	<b>( 46 788)</b>	<b>-</b>

La provision constatée en 2024 concernait des pénalités de retard sur des dettes fiscales et sociales en cours de négociation. Cette provision a été reprise dans le cadre du plan de sauvegarde, les pénalités ayant été abandonnées.

**Provisions pour risques**

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Dotations	Reprises	Au 31/12/2025
Provisions pour pertes de change	61 049	2 932	( 61 049)	2 932
<b>TOTAL</b>	<b>61 049</b>	<b>2 932</b>	<b>( 61 049)</b>	<b>2 932</b>

**Provision pour dépréciation des immobilisations**

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Dotations	Reprises	Au 31/12/2025
Provision immob. Financières	76 924 415	14 963 962	(5 589 526)	86 298 851
<b>TOTAL</b>	<b>76 924 415</b>	<b>14 963 962</b>	<b>(5 589 526)</b>	<b>86 298 851</b>

Ces dépréciations concernent principalement :

- les titres de la filiale Mauna Kea technologies INC, dépréciés à 100%, soit 23 K€ ;
- les titres de la Joint-Venture, dépréciés à 100% soit 16.891 K€ (voir paragraphe précédent: Immobilisations financières) ;

- les avances consenties à la filiale Mauna Kea Technologies Inc, dépréciées à hauteur du montant de l'actif net négatif de la filiale, soit 69 385 K€.

#### Provisions pour dépréciation des stocks

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Dotations	Reprises	Au 31/12/2025
Matières premières	241 388	252 990	( 34 083)	460 295
Produits finis	830 426	512 160	( 280 208)	1 062 378
<b>TOTAL</b>	<b>1 071 814</b>	<b>765 150</b>	<b>( 314 291)</b>	<b>1 522 673</b>

Pour satisfaire les modalités contractuelles de commandes minimum prévues dans le contrat d'accord de licence avec la coentreprise en Chine, la Société avait produit précédemment et stocké des systèmes spécifiquement configurés pour le marché chinois. En l'absence d'activité opérationnelle de la coentreprise, de ses défauts contractuels notamment sur ces commandes minimums et l'absence de débouché commercial pour cette ancienne génération de Cellvizio à l'international et en Chine du fait du non renouvellement des accords réglementaires dans ces régions (absence de marquage CE en Europe, non renouvellement de l'accord NMPA en Chine), la Société a décidé de procéder à une dépréciation de l'intégralité de ce stock pour un montant total de 565 K€.

#### Provisions pour dépréciation des créances

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2024	Dotations	Reprises	Au 31/12/2025
Dépréciation des créances clients	28 294	3 000	( 14 196)	17 098
<b>TOTAL</b>	<b>28 294</b>	<b>3 000</b>	<b>( 14 196)</b>	<b>17 098</b>

#### □ Dettes financières

Chiffres exprimés en euros	31/12/2024	+	-	Sauvegarde	31/12/2025
Avance remboursable BPI (ex OSEO)	3 407 529	-	-	(3 407 529)	-
Intérêt courus sur avances conditionnées	1 006 575	26 784	-	(1 033 359)	-
<b>Avances conditionnées</b>	<b>4 414 104</b>	<b>26 784</b>	<b>-</b>	<b>(4 440 888)</b>	<b>-</b>
Emprunt obligataire	-	1 956 510	(1 099 000)	-	857 510
PGE BNP/BPI	2 238 772	-	-	(2 238 772)	-
Intérêt courus sur emprunt PGE	5 946	3 431	( 5 946)	( 3 431)	-
Emprunts BEI	21 692 640	-	-	(13 817 640)	7 875 000
Intérêt courus sur emprunt BEI	776 781	576 236	( 52 616)	1 196 682	2 497 083
Autres dettes assimilées	471 471	-	( 471 471)	-	-
Intérêts sur autres emprunt	1 333 333	333 332	-	(1 666 665)	-
Dépôts reçus	23 468	234	( 17 248)	-	6 454
<b>Emprunts et dettes financières divers</b>	<b>26 542 411</b>	<b>2 869 743</b>	<b>(1 646 281)</b>	<b>(16 529 826)</b>	<b>11 236 047</b>

## Emprunt obligataire

Le 10 juillet 2025, la Société a conclu un contrat d'émission d'obligations convertibles avec Vester Finance. Les obligations convertibles émises, d'une valeur nominale unitaire de 10€ et d'une valeur nominale globale de 1 956 510€, ont été souscrites à 92% de leur valeur nominale, soit pour un prix de souscription global de 1 799 989,20€ versé intégralement au jour de la souscription et ne portent pas d'intérêts. A la date de la clôture, 56,2% des obligations ont été converties en actions ordinaires.

## Avances BPI (anciennement OSEO Fi)

Le 31 mai 2010, Mauna Kea Technologies avait 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 ayant été clos fin 2020, le dernier versement de l'avance avait été perçu en décembre 2021.

L'avance portait intérêt au taux de 2,45 %, dont la comptabilisation a été suspendue suite à l'ouverture de la procédure de sauvegarde. A l'issue de la période de sauvegarde, et conformément aux dispositions du plan, la dette principale ainsi que les intérêts courus ont fait l'objet d'un abandon total définitif.

## Emprunt BEI

Le 20 juin 2019, la Société avait conclu un contrat de financement de 22,5 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), constitué initialement de trois tranches. Seules deux tranches ont été finalement tirées par la Société, à savoir: une première tranche de 11 500 K€, encaissée le 3 juillet 2019, portant un intérêt capitalisé de 5 %, et 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 %.

En 2024, compte tenu des échéances de remboursement significatives à court terme, la Société avait engagé une restructuration de l'emprunt et avait obtenu un nouvel échéancier avec des échéances essentiellement repoussées de 4 ans sur 2028-2029. En échange, la Société avait concédé à l'octroi de redevances annuelles s'élevant à 2 % du chiffre d'affaires sur la nouvelle durée d'emprunt, étant convenu qu'une somme minimum de 8 M€ et de maximum 10 M€ serait définitivement versé à la BEI au cours de la période. La quote-part comptabilisée au titre de 2024 s'élevait à 1,3 M€.

Consécutivement à l'ouverture de la procédure de sauvegarde, la comptabilisation des intérêts et de l'engagement à verser des redevances a été gelée. Par ailleurs, à l'issue de la sortie de la procédure de sauvegarde, et en application du plan:

- 55% du montant des prêts en principal et intérêts a fait l'objet d'un abandon. Une fraction du montant abandonné a été convertie en actions de la Société. Cette opération s'est traduite par une augmentation de capital par compensation de dette (voir paragraphe précédent : capitaux propres) ;
- L'intégralité de la dette au titre des redevances annuelles a été abandonnée ;
- Le solde du prêt en principal et intérêts a été rééchelonné selon un échéancier précis sur 10 ans à compter de 2026, défini dans le cadre du plan avec 90% des échéances remboursables entre novembre 2029 et novembre 2035 ;
- L'abandon est assorti d'une clause de retour à meilleure fortune, décrite dans les engagements hors bilan.

Des instruments ont également été initialement 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 de 2024), (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 €.

## Emprunts PGE

Le 17 juillet 2020, la Société avait obtenu 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%.

En 2021, conformément aux dispositions en vigueur, les prêts ont été réaménagés avec de nouvelles échéances fixées de respectivement au 24 juin 2026 et au 31 août 2026, en échéance d'une réévaluation des taux d'intérêts de 0,75% et 2,25%.

En 2024, dans le cadre de renégociation globale sur les emprunts de la Société, la maturité des deux PGE a été rallongée de 12 mois en contrepartie d'une réévaluation des taux d'intérêt de respectivement 4% pour la BNP et 5,25% pour la BPI. Une franchise de remboursement du capital a également été consentie à la Société pour la période du 1er juin 2024 au 31 mai 2025 inclus.

Consécutivement à l'ouverture de la procédure de sauvegarde, la comptabilisation des intérêts a été gelée. Par ailleurs, à l'issue de la sortie de la procédure de sauvegarde, et en application du plan, la dette principale ainsi que les intérêts courus ont fait l'objet d'un abandon total assorti d'une clause de retour à meilleure fortune décrite dans les engagements hors bilan.

#### □ États des échéances des 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 :				
Emprunts obligataires convertibles	857 510	-	857 510	-
Emprunts et dettes financières divers	10 378 537	109 714	3 510 923	6 757 900
Fournisseurs et comptes rattachés	3 129 105	2 694 661	206 519	227 925
Personnel et comptes rattachés	640 626	640 626	-	-
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 464 624	634 368	369 003	461 254
État et autres collectivités publiques :	-	-	-	-
Impôts sur les bénéfices	267 076	26 708	106 830	133 538
Autres impôts et comptes rattachés	66 934	66 934	-	-
Groupe et associés	5 000	-	-	5 000
Autres dettes	77 408	77 408	-	-
Produits constatés d'avance	146 555	139 555	7 000	-
<b>TOTAL</b>	<b>17 033 375</b>	<b>4 389 974</b>	<b>5 057 785</b>	<b>7 585 616</b>
Emprunts souscrits en cours d'exercice	-			
Emprunts remboursés en cours d'exercice	-			

▢ **Dettes fournisseurs et comptes rattachés**

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2025	Au 31/12/2024
Fournisseurs France	917 792	756 617
Fournisseurs Étrangers	193 954	221 190
Fournisseurs factures non parvenues	2 017 359	2 090 304
<b>Total dettes fournisseurs</b>	<b>3 129 105</b>	<b>3 068 111</b>

▢ **Charges à payer**

Le montant des charges à payer incluses dans les postes suivants du bilan s'élève à :

Rubriques	Exercice 2025	Exercice 2024
<b>DETTES D'EXPLOITATION</b>		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 017 360	2 090 304
Dettes fiscales et sociales	964 861	949 150
<b>DETTES FINANCIÈRES</b>		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	2 497 083	3 122 634
<b>DETTES DIVERSES</b>		
Autres dettes	82 408	-
<b>DETTES</b>	<b>5 561 712</b>	<b>6 162 088</b>

La baisse des dettes financières résulte de l'abandon des intérêts courus sur l'avance remboursable et sur les redevances dues à la BEI. Ce poste inclut désormais la fraction non abandonnée des intérêts capitalisés de l'emprunt BEI avant la sauvegarde, dont le remboursement est échelonné sur dix ans, et les intérêts calculés conformément au plan de sauvegarde.

▢ **Produits constatés d'avance**

Les produits constatés d'avance s'analysent comme suit :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2025	Au 31/12/2024
Produits d'exploitation	146 555	2 225 339
Produits financiers	-	-
Produits exceptionnels	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>146 555</b>	<b>4 587 591</b>

Jusqu'au 31 décembre 2024, les produits constatés d'avance étaient principalement relatifs à l'accord de licence conclu avec la société Tasly Pharmaceutical pour lequel la Société avait perçu 6,5 millions de dollars en 2023 reconnu linéairement en chiffre d'affaires sur 36 mois, de 2023 à 2025 (voir note 10: Reconnaissance du chiffre d'affaires).

Le solde des produits constatés d'avance relatifs à cet accord a été reconnu en chiffre d'affaires en 2025, soit 2,1 millions d'euros.

#### □ Écarts de conversion

Se référer au paragraphe 5.3.2., Ecarts de conversion.

#### □ Dettes sur les entreprises liées

Au 31 décembre 2025, seule une facture non parvenue de 100 K€ est constatée vis-à-vis de la filiale 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 2025 se ventile de la façon suivante :

Chiffres exprimés en euros	Exercice 2025	Exercice 2024
Ventes de marchandises	5 979	-
Ventes de produits finis	2 668 385	2 972 338
Production vendue de services	3 451 553	3 322 501
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>6 125 917</b>	<b>6 294 839</b>

#### □ Autres produits d'exploitation

Les autres produits d'exploitation sont en forte diminution sur l'exercice du fait d'une diminution de la production stockée sur la période dans le contexte restreint de la sauvegarde.

En revanche, la Société avait, en 2024, engagé des dépenses importantes de production de systèmes et de sondes expliquant le montant relativement élevé sur cet exercice.

Les autres produits concernent principalement la sous-location par la Société d'une partie des locaux rue d'Enghien. Ces baux, mis en place au cours de l'année 2022, ont été résiliés à la fin du premier semestre 2025, ce qui explique la diminution sur la période.

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2025	Au 31/12/2024
Production stockée	( 511 773)	854 069
Autres produits divers de gestion et subvention d'exploitation	1 500	6 500
Rep. sur amort. et provisions, transfert de charges et autres produits	328 486	486 739
Autres produits	149 044	282 702
<b>TOTAL</b>	<b>( 32 743)</b>	<b>1 630 010</b>

□ **Charges d'exploitation**

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2025	Au 31/12/2024
Achats de matières premières et autres approvisionnements	( 498 633)	(1 463 295)
Variation de stocks matières premières et autres approvisionnements	( 75 147)	408 391
Autres achats et charges externes	(2 727 202)	(4 189 670)
Impôts et taxes	( 346 950)	( 264 578)
Salaires et traitements	(3 870 636)	(3 956 654)
Charges sociales	(1 789 345)	(1 777 449)
Dotations aux amortissements	( 195 256)	( 124 952)
Dotations aux dépréciations	( 203 339)	( 474 286)
Dotations aux provisions	-	-
Autres charges	( 84 261)	( 64 832)
<b>TOTAL</b>	<b>(9 790 769)</b>	<b>(11 907 326)</b>

Les achats de matières premières, variation de stocks et autres achats et charges externes sont en forte diminution en 2025 compte tenu de la période de sauvegarde ayant entraîné une forte réduction des dépenses et des engagements dans un souci d'économies.

La diminution des salaires et charges sociales reflète la diminution de l'effectif avec plusieurs départs non remplacés sur la période.

□ **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 :

	2025	2024
	EY	EY
<b>Audit</b>		
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés		
- Mauna Kea Technologies SA & Filiales intégrées globalement	150 000	128 000
<b>Sous Total</b>	<b>150 000</b>	<b>128 000</b>
<b>Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement</b>		
Services autres que la certification des comptes (SACC)	29 000	26 500
<b>Sous Total</b>	<b>29 000</b>	<b>-</b>
<b>Total</b>	<b>179 000</b>	<b>128 000</b>

## ▣ Résultat financier

Le résultat financier de l'exercice s'élève à (8 137 K€) et s'analyse de la façon suivante :

Rubriques	Exercice 2025	Exercice 2024
<b>PRODUITS FINANCIERS</b>	<b>7 979 612</b>	<b>3 955 445</b>
Autres intérêts et produits assimilés	2 326 363	3 926 755
Reprises sur provisions	5 650 575	8 485
Différences positives de change	2 674	20 205
<b>CHARGES FINANCIÈRES</b>	<b>(16 116 886)</b>	<b>(14 437 181)</b>
Dotations financières aux amortissements et provisions	(15 071 165)	(11 462 929)
Intérêts et charges assimilées	( 994 751)	(2 962 582)
Différences négatives de change	( 50 970)	( 11 670)
<b>RÉSULTAT FINANCIER</b>	<b>(8 137 274)</b>	<b>(10 481 736)</b>

Les produits d'intérêt comptabilisés en 2025 correspondent :

- Aux intérêts sur le compte courant de la filiale américaine pour 2,3 millions d'euros en 2025 contre 3,8 millions d'euros pour 2024. Cette forte baisse est liée à celle du taux d'intérêt légal appliqué pour le calcul de ces intérêts (3,71% et 2,76% respectivement pour le premier et second semestre 2025, contre 5,07% et 4,92% pour 2024) ;
- Aux intérêts sur les dépôts à terme.

Les reprises financières sur provisions concernent :

- le compte courant de la filiale américaine à hauteur de 5 589 K€ pour 2025, contre une dotation complémentaire 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. En 2025, l'évolution de la parité USD/EUR a mécaniquement rehaussé le montant des capitaux propres de la filiale, justifiant ainsi une reprise significative de la dépréciation antérieure ;
- la reprise de la provision pour risque de change à hauteur de 61 K€.

Les dotations financières aux amortissements et provisions proviennent principalement de :

- La dépréciation des titres de la Joint-Venture à hauteur de 14 964 K€, en complément des dotations constatée sur les exercices précédents (voir paragraphe précédent: Immobilisations financières) ;
- la dotation aux amortissements des primes de remboursement de l'emprunt obligataire émis en 2025, pour 104 K€.

Les charges d'intérêts sont liées principalement à l'emprunt BEI, la forte baisse par rapport à 2024 étant liée à la suspension des intérêts pendant la durée de la procédure de sauvegarde.

## ▣ Résultat exceptionnel

En application du Règlement ANC n°2022-06 relatif à la modernisation des états financiers, le résultat exceptionnel de compose désormais des produits et charges directement liés à un événement majeur et inhabituel.

Pour l'exercice 2025, deux événements ont été considérés comme tels :

→ **la procédure de sauvegarde**

- Comptabilisation en charges des coûts non récurrents liés aux honoraires et prestations de conseil inhérents à la procédure ;
- Comptabilisation en produits des profits sur extinction de passifs suite aux abandons de dettes consentis par les créanciers ;
- Comptabilisation en reprise sur provision des provisions pour pénalités de retard, ces pénalités ayant été abandonnées dans le cadre du plan de sauvegarde.

K€	Bilan				Résultat exceptionnel	
	Actif immobilisé	Dettes financières	Dettes d'exploitation	Capitaux propres	Charges	Produits
Classe 1 - BEI		( 10 919)	( 1 667)	1 702		12 586
Classe 3 - créances du bailleur	( 44)				44	
Classe 6 - PGE		( 2 242)				2 242
Classe 7 - créances chirographaires		( 4 441)	( 688)			5 129
Coûts non récurrents associés à la procédure					465	
<b>Impact du plan de sauvegarde</b>	<b>( 44)</b>	<b>( 17 602)</b>	<b>( 2 355)</b>	<b>1 702</b>	<b>509</b>	<b>19 957</b>

→ **JV en Chine**

La Société a comptabilisé une charge exceptionnelle de 565 K€ correspondant à la dépréciation d'un stock d'équipements d'ancienne génération à destination de la coentreprise chinoise (voir le paragraphe Provisions pour dépréciation des stocks), dont la vente est rendue impossible compte tenu des défauts de cette dernière et l'absence d'accord réglementaire dans la région (accord NMPA non renouvelé au profit de la Gen 3).

Le résultat exceptionnel de l'exercice 2024 était 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.

□ **Impôt sur les bénéfices**

La charge d'impôt enregistrée en 2025 correspond à l'impôt sur les sociétés au titre de l'exercice 2024.

**Situation fiscale**

Au 31 décembre 2025, la Société dispose d'un report déficitaire de 114 618 036 €.

## Fiscalité différée

BASES (en euros)	A l'ouverture de l'exercice 2025	Variations en résultat de l'exercice	A la clôture de l'exercice 2025
<b>Différences entre le régime fiscal et le traitement comptable de certains produits ou charges :</b>			
Autres provisions pour risques	61 050	( 58 118)	2 932
<b>TOTAL</b>	<b>61 050</b>	<b>( 58 118)</b>	<b>2 932</b>

## 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 2025 s'élève à 683 911 €.

Crédits d'impôts	2025	2024
Crédit d'impôt recherche	683 911	753 393
Crédit d'impôt mécénat	71 333	-
<b>TOTAL</b>	<b>755 244</b>	<b>753 393</b>

## 5.3.5. Informations diverses

### □ Effectif du personnel salarié et intérimaire

Au 31 décembre 2025, l'effectif moyen s'analyse comme suit :

Effectif moyen	2025	2024
Cadres	45.7	47.3
Non cadres	4.5	5.6
<b>TOTAL</b>	<b>50.1</b>	<b>52.9</b>

### □ Liste des filiales et des participations

Sociétés concernées	Capitaux propres	Quote-part du capital détenue	Valeur comptable des titres détenus (brute) en €	Valeur comptable des titres détenus (nette) en €	Montant net des prêts et avances consentis par la Société en €	Chiffre d'affaires hors taxe du dernier exercice	Résultat du dernier exercice	Dividendes encaissés par la Société au cours de l'exercice
Mauna Kea Technologies Inc. (*)	(81 527 154)	100%	23 077	-	87 539 615	5 237 230	(3 636 315)	-

Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co.(**)	114 540 227	49%	16 890 962	-	-	-	(65 371 744)	-
CellTolerance.(***)	9 878	100%	10 000	10 000	-	-	( 122)	-

(\*) 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 aux conditions de marché 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 la Banque Européenne d'investissement (BEI)

Suite à la sortie de la procédure de sauvegarde initiée en mars 2025 les engagements envers la BEI en termes de redevances sur le chiffre d'affaires ou s'agissant des covenants financiers ont été abandonnés. Toutefois, les garanties octroyées sur les stocks et les créances clients d'une part, et le nantissement de certains brevets, d'autre part sont maintenus. Par ailleurs, en contrepartie de l'abandon d'une partie des créances (voir paragraphe dettes financières), la Société a octroyé à la BEI une clause de retour à meilleure fortune équivalente à 20% du montant abandonné (voir paragraphe Clause de retour à meilleure fortune, ci-dessous).

#### - Envers des partenaires

Engagements donnés	Total	-1 an	de 1 à 5 ans	+5 ans
Liés aux locations	814 452	183 870	319 491	311 091
Liés aux contrats d'approvisionnement	1 644 597	943 200	701 397	-
	<b>2 459 049</b>	<b>1 127 070</b>	<b>1 020 888</b>	<b>311 091</b>

Dans le cadre de sa politique de croissance soutenue des ventes, la Société a contracté des engagements d'achats fermes auprès de ses partenaires clés.

#### - Clause de retour à meilleure fortune (RMF)

Dans le cadre du plan de sauvegarde homologué en date du 12 novembre 2025, la Société a bénéficié d'importants abandons de créances de la part de ses créanciers. En particulier les créanciers bancaires, à savoir la BEI, et BNP et BPI dans le cadre des PGE, ont accepté d'abandonner respectivement 55% (soit 12 621 K€) et 100% (soit 2 242 K€) des créances. En contrepartie, la Société a octroyé une clause de retour à meilleure fortune entraînant le remboursement d'une partie de la créance abandonnée, conditionnée à la réalisation du plan de sauvegarde sur 10 ans, dont les modalités sont les suivantes :

- **Montant potentiel** : Le montant total susceptible d'être réclamé au titre de cette clause correspond à 20% du montant des créances abandonnées par les créanciers concernés, soit un montant maximum de 2 972 632 €;
- **Événements déclencheurs** : L'exigibilité de ce passif éventuel est conditionnée à la réalisation de l'une des conditions suivantes :
  - La réalisation, sur trois exercices consécutifs, d'un EBITDA supérieur à 5 millions d'euros, ainsi que la détention simultanée d'une trésorerie positive d'au moins 10 millions d'euros ;
  - Une opération de cession ou de changement de contrôle de la société, définie comme : (i) la cession de plus de 50% du capital social ou des droits de vote; (ii) toute opération entraînant un changement de contrôle avec une valorisation des capitaux propres supérieure à 50 millions d'euros.

À la date de clôture de l'exercice, la Direction estime que ces conditions ne sont pas réunies. En conséquence, aucune provision n'a été comptabilisée au bilan au titre de cette clause.

### Engagements reçus

Néant

#### □ 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
- Convention collective : métallurgie
- Rotation du personnel : 15% par an, toutes catégories et âges confondus
- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2024)
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (identique à 2024)
- Taux d'actualisation : Courbe OIS Euro, taux dépendant de la maturité jusqu'à l'âge de départ à la retraite

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 123 K€ à la clôture de l'exercice 2025 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.

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	279	58	51	25	7	138	221

Montant total des factures concernées (TTC)	1184	255	295	45	30	559	929
Pourcentage des factures concernées (TTC)		22%	25%	4%	3%	47%	78%
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice		8%	9%	1%	1%	17%	28%

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	33	13	8	9	1	2	20
Montant total des factures concernées (TTC)	655	215	180	122	120	18	440
Pourcentage des factures concernées (TTC)		33%	27%	19%	18%	3%	67%
Pourcentage du montant total des factures émises de l'exercice		6%	5%	3%	3%	1%	12%

#### □ Tableau des résultats établis en normes françaises des cinq derniers exercices

	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023	31/12/2022	31/12/2021
<b>Capital en fin d'exercice</b>					
Capital social	7 108 223	2 709 285	2 464 410	1 859 059	1 783 803
Nombre d'actions émises	109 973 458	6 121 880	15 133 772	1 881 400	14 005 375
<b>Opérations et résultat de l'exercice</b>					
Chiffre d'affaires hors taxes	6 125 917	6 294 839	9 149 665	5 332 370	6 992 787
Bénéfice avant impôts, amortissements et provisions	17 123 429	(2 835 001)	13 388 892	(7 515 570)	(8 039 041)
Impôts sur les bénéfices	698 747	( 753 393)	( 60 892)	( 626 810)	( 635 110)
Bénéfice après impôts, mais avant amortissements et provisions	17 822 176	(2 081 608)	13 449 784	(6 888 760)	(7 403 931)
Bénéfice après impôts, amortissements et provisions	7 813 455	(13 839 043)	10 402 292	(12 876 699)	(16 033 905)
Résultat distribué (au cours de l'ex)		-	-	-	-
Participation des salariés		-	-	-	-
<b>Résultats par action (en euros)</b>					
Résultat après impôts, et avant dotations aux amort. et provisions	-	-	-	-	-
Résultat après impôts et dotations aux amortissements et provisions	-	-	-	-	-

<b>Personnel</b>					
Nombre de salariés	45	54	55	56	67
Montant de la masse salariale de l'exercice	3 870 636	3 956 654	4 338 021	4 409 869	5 018 361
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux	1 789 345	1 777 449	1 921 691	1 969 813	2 122 404

## 5.4. Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

### Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2025

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 2025, 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 1<sup>er</sup> janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport.

## Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les incidences de la première application du règlement ANC n° 2022-06 exposées dans 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, 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.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D. 441-6 du Code de commerce.

- 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 29 avril 2026

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 5.1 « Informations financières concernant les résultats et la situation financière » 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 29 avril 2026

**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](mailto: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](http://www.maunkeatech.com)) et sur le site Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://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.maunkeatech.com](http://www.maunkeatech.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 2025	5.3
3 – Comptes consolidés 2025	5.2
4 – Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes sociaux 2025	5.4
5 – Rapports des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 2025	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
<b>1) ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ</b>		
• 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
<b>2) INFORMATIONS JURIDIQUES, FINANCIÈRES ET FISCALES DE LA SOCIÉTÉ</b>		
• 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
<b>3) INFORMATIONS PORTANT SUR LES MANDATAIRES SOCIAUX</b>		
• Opérations sur titres des dirigeants		N/A
<b>4) DÉCLARATION DE PERFORMANCE EXTRA FINANCIÈRE (informations fournies sur une base volontaire)</b>		
<b>5) DOCUMENTS JOINTS</b>		
• 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	Paragraphe s
<b>SECTION 1</b>	<b>PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE</b>	
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
<b>SECTION 2</b>	<b>CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES</b>	
Point 2.1	Coordonnées	6.4
Point 2.2	Changements	N/A
<b>SECTION 3</b>	<b>FACTEURS DE RISQUES</b>	
Point 3.1	Description des risques importants	2.1
<b>SECTION 4</b>	<b>INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR</b>	
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
<b>SECTION 5</b>	<b>APERÇU DES ACTIVITÉS</b>	
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
<b>SECTION 6</b>	<b>STRUCTURE ORGANISATIONNELLE</b>	
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
<b>SECTION 7</b>	<b>EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT</b>	
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
<b>SECTION 8</b>	<b>TRÉSORERIE ET CAPITAUX</b>	

Point 8.1	Capitaux de l'émetteur	5.2.1 Note 10
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
<b>SECTION 9</b>	<b>ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE</b>	
Point 9.1	Description de l'environnement réglementaire et des facteurs extérieurs influents	2.1.1
<b>SECTION 10</b>	<b>INFORMATIONS SUR LES TENDANCES</b>	
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
<b>SECTION 11</b>	<b>PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE</b>	
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
<b>SECTION 12</b>	<b>ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE</b>	
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
<b>SECTION 13</b>	<b>RÉMUNÉRATIONS ET AVANTAGES</b>	
Point 13.1	Rémunérations et avantages versés ou octroyés	N/A

Point 13.2	Provisions pour retraite ou autres	5.2.1 Note 12
<b>SECTION 14</b>	<b>FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION</b>	
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
<b>SECTION 15</b>	<b>SALARIÉS</b>	
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
<b>SECTION 16</b>	<b>PRINCIPAUX ACTIONNAIRES</b>	
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
<b>SECTION 17</b>	<b>TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES</b>	
Point 17.1	Détail des transactions	4.4.6
<b>SECTION 18</b>	<b>INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR</b>	
Point 18.1	Informations financières historiques	5.1 - 5.2
Point 18.1.1	Informations financières historiques auditées	5.1 - 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
<b>SECTION 19</b>	<b>INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES</b>	

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
<b>SECTION 20</b>	<b>CONTRATS IMPORTANTS</b>	
Point 20.1	Résumé de chaque contrat	1.2.3 - 5.2.1 note 1.17
<b>SECTION 21</b>	<b>DOCUMENTS DISPONIBLES</b>	
Point 21.1	Déclaration sur les documents consultables	6.8