



Mauna Kea Technologies

MAUNA KEA TECHNOLOGIES

Société anonyme au capital de 1 946 735,80 euros

Siège social : 9 rue d'Enghien 75010 Paris

431 268 028 R.C.S. Paris

DOCUMENT D'INFORMATION EN VUE DE L'INSCRIPTION A LA COTE DU MARCHE EURONEXT GROWTH DE L'ENSEMBLE DES 48 656 265 ACTIONS ORDINAIRES COMPOSANT LE CAPITAL SOCIAL* DE LA SOCIETE MAUNA KEA TECHNOLOGIES

(* hors prise en compte des 12 130 actions de préférence existantes non cotées)

Le présent document d'information (ci-après le « Document d'Information ») ne constitue pas un prospectus au sens du règlement européen (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé.

Euronext Paris S.A. a approuvé l'admission sur Euronext Growth des 48 656 265 actions ordinaires composant le capital de la Société MAUNA KEA TECHNOLOGIES (« la Société ») compte non tenu de 12 130 actions de préférence existantes mais non cotées.

L'inscription à la cote des actions ordinaires de la société MAUNA KEA TECHNOLOGIES sur le marché Euronext Growth à Paris aura lieu le 8 août 2023, selon la procédure de cotation directe dans le cadre de son transfert du marché réglementé d'Euronext Paris vers Euronext Growth à Paris.

Le présent Document d'Information a été établi sous la responsabilité de l'Emetteur. Il a fait l'objet d'une revue par le Listing Sponsor et d'un examen par Euronext de son caractère complet, cohérent et compréhensible.

AVERTISSEMENT

Euronext Growth est un marché géré par Euronext S.A. Les sociétés admises sur Euronext Growth ne sont pas soumises aux mêmes règles que les sociétés du marché réglementé. Elles sont au contraire soumises à un corps de règles moins étendu adapté aux petites entreprises de croissance. Le risque lié à un investissement sur Euronext Growth peut en conséquence être plus élevé que d'investir dans une société du marché réglementé.

Le présent Document d'Information est disponible sur le site d'Euronext (www.euronext.com) et sur le site de la société (www.maunakeatech.com).



Listing Sponsor

Sommaire

1.	RESPONSABLE DU DOCUMENT D'INFORMATION	5
1.1	Responsable du document d'information.....	5
1.2	Attestation de la personne responsable	5
2.	INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT L'EMETTEUR	6
2.1	Dénomination sociale.....	6
2.2	Enregistrement au RCS et identifiant LEI.....	6
2.3	Date de constitution et durée	6
2.4	Siège social, forme juridique	6
3.	APERCU DES ACTIVITES	7
3.1	Résumé analytique	7
3.2	Le Cellvizio® bénéficie de nombreux acquis	8
3.3	Stratégie de développement : Un repositionnement stratégique engagé en 2022	12
4.	COMPTES CONSOLIDES DE L'EXERCICE 2022	14
4.1	Comptes consolidés audités de l'exercice 2022 établis selon le référentiel IFRS	14
4.2	Rapport d'audit relatif aux comptes consolidés établis au titre de l'exercice 2022	56
4.3	Commentaires relatifs aux comptes consolidés de l'exercice 2022	61
4.3.1	Analyse du compte de résultat	61
4.3.2	Analyse du bilan	64
4.3.3	Analyse du tableau des flux de trésorerie	66
5.	STRUCTURE JURIDIQUE	68
6.	FACTEURS DE RISQUES	69
6.1	RISQUES RELATIFS AUX MARCHES SUR LESQUELS INTERVIENT LE GROUPE	70
6.1.1	Risque de non-adhésion à la nouvelle technologie.....	70
6.1.2	Risques règlementaires	70
6.1.3	Risque de concurrence technologique	71
6.1.4	Risque lié à la pandémie de Covid-19.....	72
6.1.5	Risque lié à la nécessité de déploiement dans de nouvelles indications.....	72
6.1.6	Risque lié au maintien et à l'obtention du remboursement.....	73
6.2	RISQUES LIES A L'ACTIVITE ET A L'ORGANISATION DU GROUPE	73
6.2.1	Risques liés à la dépendance d'un réseau de distributeurs	73
6.2.2	Risque lié à la dépendance des fournisseurs.....	74
6.2.3	Risques liés à la fidélisation des forces de ventes.....	76
6.2.4	Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés	76
6.2.5	Risques liés à la conclusion de partenariats stratégiques.....	76
6.3	RISQUES FINANCIERS	77
6.3.1	Risque de liquidité.....	77
6.3.2	Risque lié à des besoins de financement complémentaires.....	77

6.3.3	Risques liés à l'endettement financier du Groupe	78
6.3.4	Risque de dilution	79
6.3.5	Risques liés au crédit d'impôt recherche et au crédit d'impôt innovation	79
6.3.6	Risques liés à l'accès à des avances publiques.....	80
6.3.7	Risque de change	80
6.4	RISQUES JURIDIQUES.....	81
6.4.1	Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits.....	81
6.4.2	Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus par la Société	82
6.4.3	Risques liés à la propriété intellectuelle	82
6.4.4	Risque lié à la cybersécurité	84
7.	CONCURRENCE	86
8.	DESCRIPTION DE L'OPERATION ET DES TITRES FAISANT L'OBJET DE L'INSCRIPTION AUX NEGOCIATIONS SUR LE MARCHÉ EURONEXT GROWTH PARIS	88
8.1	Motivation de la demande de transfert	88
8.2	Caractéristiques des actions de la Société dont l'inscription à la cote d'Euronext Growth est demandée.....	88
8.3	Calendrier définitif du transfert de marché de cotation.....	88
8.4	Listing Sponsor.....	89
9.	CAPITAL SOCIAL ET ACTIONNARIAT	90
9.1	Capital social au 24 juillet 2023	90
9.1.1	Montant du capital social.....	90
9.1.2	Répartition du capital et des droits de vote au 24 juillet 2023	90
9.2	Capital potentiel existant au 24 juillet 2023	91
9.3	Capital autorisé au 31 mai 2023	91
10.	SITUATION DE TRESORERIE AU 31 MAI 2023	92
11.	EVOLUTION DU COURS DE BOURSE	94
12.	ETAT DES COMMUNICATIONS AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS	95
12.1	COMMUNIQUE DE PRESSE - ACTUALITES.....	95
12.2	COMMUNIQUE DE PRESSE - EVENEMENTS.....	96
12.3	COMMUNIQUE FINANCIERS	96
12.4	INFORMATIONS REGLEMENTEES.....	97
12.5	DOCUMENTS MIS A DISPOSITION POUR L'ASSEMBLEE GENERALE	97
13.	ANNEXE AU PRESENT DOCUMENT D'INFORMATION	100

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le présent document, et sauf indication contraire :

- les termes « **Société** » ou « **Mauna Kea Technologies** » ou « **Emetteur** » désignent la société Mauna Kea Technologies, société anonyme à Conseil d'administration dont le siège social est situé 9 rue d'Enghien 75010 Paris, immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 431 268 028 ;
- le terme « **Groupe** » désigne le groupe de sociétés constitué par la Société et sa filiale américaine détenue à 100%, Mauna Kea Technologies Inc.
- le terme « **Document** » désigne le présent document d'information ; et
- le terme « **URD 2022** » fait référence au Document d'Enregistrement Universel relatif à l'exercice déposé auprès de l'AMF le 28 juin 2023 sous le N°D. 23-0545. Cet URD 2022 est accessible sur le site de la Société (www.maunakeatech.com) et de l'AMF (www.amf-france.org).

1. RESPONSABLE DU DOCUMENT D'INFORMATION

1.1 Responsable du document d'information

Monsieur Alexandre Loiseau, Président Directeur Général de la Société Mauna Kea Technologies.

1.2 Attestation de la personne responsable

Nous déclarons qu'à notre connaissance, l'information fournie dans le présent Document d'Information est juste et que, à notre connaissance, le Document d'Information ne fait pas l'objet d'omission substantielle et comprend toute l'information pertinente.

Paris, le 3 août 2023

Alexandre Loiseau

Président- Directeur Général

2. INFORMATIONS GENERALES CONCERNANT L'EMETTEUR

2.1 Dénomination sociale

La Société a pour dénomination sociale : Mauna Kea Technologies.

2.2 Enregistrement au RCS et identifiant LEI

La Société est immatriculée auprès du Registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro unique d'identification 431 268 028.

Le code LEI de la Société est : 5493007KMDG4MFIGJ63.

2.3 Date de constitution et durée

La Société a été immatriculée au Registre du Commerce et des sociétés de Paris le 3 mai 2000. La durée de la Société est fixée à 99 ans à compter de son immatriculation, soit jusqu'au 3 mai 2099, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

La date d'arrêté des comptes est fixée au 31 décembre de chaque année.

2.4 Siège social, forme juridique

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

Le siège social est situé : 9 rue d'Enghien 75010 Paris.

3. APERCU DES ACTIVITES

3.1 Résumé analytique

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

Le produit phare du Groupe, dénommé Cellvizio® est 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® devient le plus petit microscope du monde et peut dorénavant être positionné directement dans le corps du patient. La visualisation in vivo permet au praticien de réaliser un meilleur prélèvement de fragment de tissu ou d'organe du patient, 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.



GEN III : 3^{ème} génération de plateforme du Cellvizio embarquant l'écran de visualisation et l'unité centrale de traitement de l'image



Insertion d'une mini-sonde confocale dans le canal opératoire d'un endoscope standard.



Mini-sonde confocale sortant de l'extrémité du canal opératoire d'un endoscope. Tous les endoscopes possèdent un tel canal qui sert à passer les instruments

Le Cellvizio® a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications médicales (dont la gastroentérologie a constitué la 1^{ère} 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 de l'Amérique latine.

Le Cellvizio® dispose d'une validation clinique importante constituée à partir de nombreux essais cliniques randomisés 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 pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. 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 en matière de procédures relatives dans les voies digestives hautes 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).

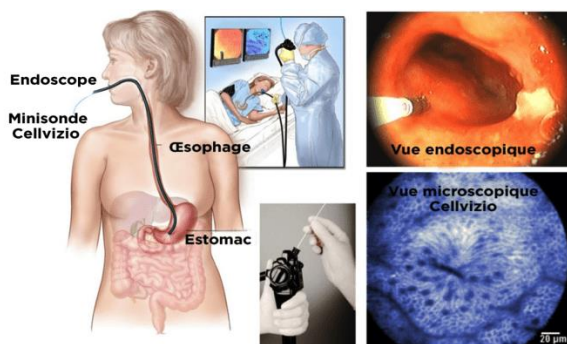
Depuis l'introduction en bourse en 2011 et jusqu'en 2021, le Groupe a mené de front une politique R&D très active, un programme de validation clinique particulièrement nourri et une démarche commerciale directe intense sur plusieurs pays avec un focus sur les Etats-Unis qui s'est avérée particulièrement coûteuse (masse salariale, budget marketing...) sans pour autant générer le niveau de ventes escompté ce qui conduit à des pertes opérationnelles significatives. Compte tenu de ces difficultés rencontrées, accentuées par la crise sanitaire du Covid, le Groupe a pris des mesures fortes afin de déclencher une nouvelle dynamique.

Ainsi, la Société a arrêté début 2022 un plan de réduction significatif de ses dépenses devant lui permettre de concentrer ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique visant à utiliser Cellvizio® comme l'outil clé d'aide à la caractérisation sur certaines indications médicales parmi lesquelles le cancer de l'œsophage, les kystes du pancréas, le cancer du poumon et pour les interventions chirurgicales guidées par imagerie moléculaire. Afin d'enclencher ce rebond, le Groupe entend capitaliser sur ses nombreux atouts acquis en plus de 12 ans d'existence ainsi que sur un repositionnement stratégique consistant à s'appuyer sur des partenaires stratégiques ayant l'expertise en ingénierie et la puissance commerciale pour intégrer les connaissances cliniques du Cellvizio® et améliorer les soins aux patients et ce tout en continuant de soutenir son importante base installée et à cibler les utilisateurs à fort volume, notamment aux Etats-Unis.

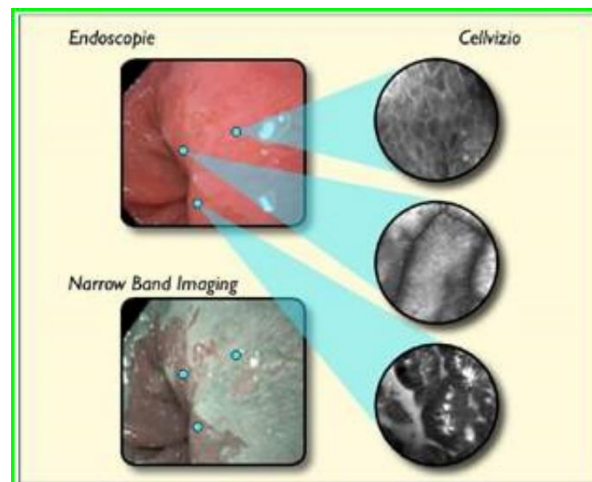
3.2 Le Cellvizio® bénéficie de nombreux acquis

➤ Une innovation de rupture protégée par un portefeuille de propriété intellectuelle de 257 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 mini-sonde du Cellvizio sur la paroi de la muqueuse ou de l'organe cible. Le procédé est minimalement invasif et les images parfaitement reproductibles.



Modalités d'utilisation du Cellvizio



Une qualité d'images largement supérieure à celle des caméras traditionnelles

Au 31 décembre 2022, le portefeuille de brevets de Mauna Kea Technologies compte 257 brevets nationaux et internationaux délivrés protégeant ses technologies et méthodes. Parmi ces brevets, le transfert de 19 d'entre eux au profit de la joint-venture créée en Chine en novembre 2022 avec Tasly Pharmaceuticals a été finalisé au cours du 1^{er} trimestre 2023 (voir section 3.3 ci-dessous).

Cette politique d'innovation et de protection de sa propriété intellectuelle constitue une importante barrière à l'entrée contre d'éventuels concurrents. La Société continue d'investir en R&D et continuera de maintenir une politique de dépôts de brevets dynamique. Sept autres demandes de brevets étaient en cours d'examen au 31 décembre 2022 (Se reporter à la section 11 de l'URD 2022).

➤ **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 mini-sondes 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 le système de santé, la biopsie optique permet (i) de réduire le nombre de biopsies physiques inutiles, une très grande majorité des biopsies physiques étant négatives (prostate : 75%¹, œsophage de Barrett : 58%² par exemple) et (ii) 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 mini-sondes 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 récent de sa nouvelle mini-sonde extrêmement miniaturisée (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.

Le Groupe dispose actuellement d'un éventail de 10 mini-sondes réutilisables, selon les modèles, 10 ou 20 fois.

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

²Bertani H. et al. Improved Detection of Incident Dysplasia by probe-based confocal laser endomicroscopy in a Barrett's esophagus Surveillance Program. Dig Dis Sci 2013; 58(1):188-93.

➤ **De nombreuses autorisations de commercialisation**

A ce jour, le Cellvizio®, bénéficie d'accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans de très nombreux pays dont les Etats-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine et la Corée. L'évolution et le détail des autorisations de commercialisation et remboursement sont détaillées à la section 6.3.2 de l'URD.

➤ **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 (système 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 à la section 6.3.3 de l'URD 2022).

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

➤ **Une validation clinique très riche et statistiquement significative**

Imposer une technologie de rupture dans le monde médical aujourd'hui requiert au préalable de disposer des preuves scientifiques et médicales de l'apport de l'innovation proposée. Un vaste programme d'essais cliniques multicentriques internationaux a été entrepris depuis 2005 sur des applications relatives aux voies digestives, à la pneumologie et à l'urologie. Toutes les études finalisées à ce jour ont apporté des résultats probants quant à l'apport du Cellvizio par rapport aux endoscopies traditionnelles notamment quant à la qualité du diagnostic qu'il procure. Il existe plus de 1 000 références publiées sur l'endomicroscopie sur la base PubMed, interrogée sur le mot-clé « endomicroscopy ». Les résultats des programmes d'études cliniques portés par la Société sont décrits aux sections 6.1.4, 6.3.1 et 11.1 de l'URD 2022 dont ceux ayant fait l'objet en 2022 de publications dans des revues prestigieuses, que ce soit dans le domaine du cancer du poumon, le cancer de l'œsophage ou encore les kystes du pancréas.

D'autres études importantes sont en cours de réalisation avec des acteurs importants du marché, parmi lesquelles :

- Un contrat de collaboration de recherche engagé en 2021 avec la Lung Cancer Initiative ("LCI") de Johnson & Johnson pour faire avancer la validation du Cellvizio® comme outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques. Le recrutement a été enclenché en 2022 ; ainsi que
- Une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits avec On Target Laboratories engagée en 2022 dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire.

➤ **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 mini-sondes) adaptés à chaque procédure en fonction de l'indication concernée et réutilisables un nombre limité de fois ainsi que d'une offre de services parmi lesquels des contrats de maintenance contribuant à développer un chiffre d'affaires récurrent ou encore de la formation à l'utilisation. Les systèmes peuvent également être proposés en location dans certains cas en Europe.

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

Il est précisé que suite à la conclusion d'un 1^{er} partenariat stratégique ayant conduit à la création d'une joint-venture en juillet 2022 avec Tasly Pharmaceuticals (se reporter à la section 3.3 ci-dessous), les effets de ce repositionnement

stratégique en termes de modèle économique sont perceptibles dès le 1^{er} trimestre 2023 incluant la comptabilisation de revenus de licences ainsi que l'étalement IFRS d'un paiement initial relatif à la conclusion d'un contrat de licence et de transfert de technologie. Une fois, la joint-venture opérationnelle, le Groupe percevra également des royalties.

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

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2022, le Groupe a installé 735 équipements, ce nombre totalisant ceux vendus et ceux mis à disposition. Au cours du 1^{er} semestre 2023, 14 équipements supplémentaires ont étoffé cette base avec 7 nouvelles ventes et 7 mises à dispositions. 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, le nombre de 735 inclut d'une part les systèmes opérationnels à ce jour et d'autre part, tout un ensemble de Cellvizio commercialisés auprès de centres académiques qui en ont fait un usage ponctuel lors d'essais cliniques par exemple, de centres de recherche et d'imagerie du petit animal dont le Groupe s'est retiré en 2021 mais aussi à des hôpitaux et cliniques où l'adoption de la technologie ne s'est pas déroulée comme initialement prévue pour diverses raisons (évolution de l'équipe médicale, des tarifs de remboursement sur certaines procédures non obtenus ou pas assez satisfaisants...).

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

➤ **Taille de marché**

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

Le nombre d'établissements disposant de salles d'endoscopie est estimé à environ 60.000 dans les 3 principales zones cibles, soit 14.700 aux Etats-Unis, 15.000 en Europe et environ 30.000 en Chine et au Japon (voir paragraphe 6.4.2 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 de Ambulatory Surgery Centers (ASC) qui traitent un très grand nombre de ces patients.

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

Le marché relatif à ces applications est également significatif en Europe et en Chine où le Groupe pourrait connaître une accélération de son déploiement commercial grâce à la joint-venture constituée en juillet 2022 avec Tasly Pharmaceuticals. Se reporter à la section 6.1.4 de l'URD 2022.

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

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

- l'endo-urologie où le suivi continu et à vie des patients atteints de cancer de la vessie génère une multiplicité de procédures de cystoscopie endoscopique rigide et souple (diagnostique et thérapeutique) totalisant plus de 420 000 procédures par an rien qu'aux États-Unis ; ainsi
- la neuro-chirurgie, domaine que la joint-venture en Chine entend développer et commercialiser au niveau mondial.

➤ Une équipe de 68 collaborateurs multi-expertises

Le Groupe dispose fin 2022, d'une équipe de 68 collaborateurs multidisciplinaire encadrés par un top management expérimenté à la tête duquel Alexandre (Sacha) Loiseau, fondateur de la Société, et nouveau Président-Directeur général depuis octobre 2022. L'équipe commerciale bénéficie également du relais d'un réseau de distributeurs à l'international.

3.3 Stratégie de développement : Un repositionnement stratégique engagé en 2022

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

Ce repositionnement stratégique présente plusieurs avantages :

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

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

La pertinence de cette approche tant pour Mauna Kea Technologies que pour les partenaires potentiels a été démontrée par la concrétisation rapide d'un 1^{er} partenariat stratégique avec Tasly Pharmaceuticals dont les enjeux sont importants et multiples.

Cet accord stratégique s'est traduit par la création d'une joint-venture détenue à 44,1% par le Groupe et 51% par Tasly Pharmaceuticals. Cette entité basée en Chine va permettre au Groupe :

- L'encaissement d'un montant d'environ 10 MSD en numéraire (dont 9 MUSD déjà encaissés à fin mai 2023) contribuant à allonger l'horizon de liquidité ;
- La valorisation d'actifs actifs non encore commercialisés en neurologie et neurochirurgie ;
- L'accès à un nouveau marché mondial en neurologie/neurochirurgie ; et enfin
- Une expansion significative du marché adressable par les produits actuels du Groupe sur son second marché géographique en termes de potentiel, la Chine.

Ainsi, la joint-venture Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd a été créée le 3 novembre 2022 à Shaoxing, China, avec un capital de 250 millions de RMB (35 millions d'euros au 6 novembre 2022). Détenue et financée majoritairement par Tasly, elle sera gérée conjointement par Tasly et la Société.

Selon les termes de l'accord, la JV (i) commercialisera certaines indications de Cellvizio en Chine, (ii) développera et commercialisera Cellvizio au niveau mondial dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie, et (iii) fabriquera

des unités de Cellvizio pour le marché chinois. La JV utilisera à la fois les partenaires de distribution existants et son propre réseau de commercialisation en Chine pour accélérer l'adoption du Cellvizio.

Dans le cadre de cet accord, Mauna Kea est tenue à l'apport de licences et autres droits de propriétés intellectuelles à la JV. En fonction de l'avancement de ces apports, la Société (i) recevra des paiements échelonnés en cash totalisant 10 millions de dollars (plus que 9 millions d'euros), (ii) détiendra une participation de 44,1% dans la JV et (iii) sera bénéficiaire d'un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans.

Des discussions sont en cours avec d'autres partenaires potentiels étant rappelé que le Groupe cible plusieurs marchés applicatifs à fort potentiel dont la pneumologie, la gastroentérologie, l'urologie...et pour lesquels il dispose d'ores et déjà d'autorisations de commercialisation et validation clinique (acquise et en cours).

Malgré cette nouvelle stratégie commerciale indirecte fondée sur des partenariats, le Groupe entend maintenir une approche directe notamment aux Etats-Unis afin de capitaliser sur la base installée et de poursuivre le ciblage de clients à fort potentiel, tout en limitant les budgets commerciaux dédiés.

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

Le chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2023 publiés le 20 juillet 2023 traduisent cette nouvelle dynamique.

(en K€) - IFRS	T2 2023	T2 2022	Var.		S1 2023	S1 2022	Var.	
			K€	%			K€	%
Systèmes	699	363	336	+93%	1 086	1 294	(208)	-16%
Consommables	1 100	786	314	+40%	1 761	1 419	342	+24%
Services	381	362	19	+5%	699	684	15	+2%
Total des ventes	2 180	1 511	669	+44%	3 547	3 397	149	+4%
Revenus de redevances de licence et de technologie	499	-	499	-	3 301	-	3 301	-
Chiffre d'affaires*	2 679	1 511	3 168	+77%	6 848	3 397	3 450	+102%

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

Au deuxième trimestre 2023, le chiffre d'affaires total s'élève à 2 679 K€, dont 2 180 K€ de ventes, en hausse de +44%, et 499 K€ de redevances de licence et de technologie correspondant aux revenus trimestriels récurrents issus de la JV avec Tasly Pharmaceutical. Les ventes de systèmes affichent une forte croissance de +93% au T2 2023 bénéficiant notamment de nouvelles ventes aux États-Unis. Les ventes de consommables ont augmenté de +40% au cours du trimestre, principalement tirées par le programme « PPU - Pay Per Use » aux Etats-Unis grâce à la fois à une utilisation accrue des Cellvizio et de nouveaux utilisateurs.

Au premier semestre 2023, les ventes totales ont atteint 6 848 K€, en progression de +102% par rapport à l'année précédente, impactées positivement par la comptabilisation de 3 301 K€ de redevances de licence et de technologie issus de la JV avec Tasly Pharmaceutical.

4. COMPTES CONSOLIDES DE L'EXERCICE 2022

4.1 Comptes consolidés audités de l'exercice 2022 établis selon le référentiel IFRS

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	31/12/2022	31/12/2021
ACTIF			
Actifs non-courants			
Immobilisations incorporelles	3	2 702	3 371
Immobilisations corporelles	4	786	1 233
Droit d'utilisation	4	941	1 124
Titres mis en équivalence		0	0
Actifs financiers non-courants	5	301	355
Total des actifs non-courants		4 729	6 083
Actifs courants			
Stocks et en-cours	6	3 166	3 013
Clients et comptes rattachés	7	7 224	1 532
Autres actifs courants	7	1 528	2 228
Actifs financiers courants	8	9	29
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	3 137	11 866
Total des actifs courants		15 064	18 667
TOTAL DE L'ACTIF		19 793	24 751
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	10	1 859	1 784
Primes liées au capital	10	787	111 920
Réserves		(11 967)	(110 759)
Réserves de conversion		577	168
Résultat consolidé, part du groupe		(11 180)	(13 445)
Total des capitaux propres		(19 925)	(10 333)
Passifs non-courants			
Dettes à long terme	11	26 939	26 890
Provisions non courantes	12	119	855
Total des passifs non-courants		27 058	27 745
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	11	2 262	1 807
Provisions	12	0	0
Fournisseurs et comptes rattachés	13	1 274	1 667
Autres passifs courants	13	9 124	3 865
Total des passifs courants		12 660	7 339
TOTAL DU PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		19 793	24 751

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en milliers d'euros)

	Note	31/12/2022	31/12/2021
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	15	7 479	7 700
Autres revenus	15	631	839
Total des produits		8 111	8 539
Charges opérationnelles			
Coût des produits vendus	18	(2 004)	(1 989)
<i>Taux de marge brute</i>		73%	74%
Recherche & Développement	18	(4 068)	(3 310)
Ventes & Marketing	18	(5 800)	(7 620)
Frais Généraux	18	(4 894)	(6 399)
Païement fondé sur des actions	17	(327)	(548)
Total des charges		(17 093)	(19 866)
Résultat opérationnel courant		(8 983)	(11 327)
Résultat opérationnel non-courant	19	(80)	(891)
Résultat opérationnel		(9 063)	(12 218)
Produits financiers	20	294	568
Charges financières	20	(2 411)	(1 795)
Résultat avant impôt		(11 180)	(13 445)
Charge d'impôt	21	0	0
Résultat net		(11 180)	(13 445)
Autres éléments du résultat global			
<i>Eléments qui ne seront pas reclassés en résultat net</i>			
Ecarts actuariels sur les régimes à prestations définies	13	15	5
Total des éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net		15	5
<i>Eléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net</i>			
Ecarts de conversion sur entités étrangères		409	459
Total des éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat		409	459
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts		425	464
Résultat global		(10 755)	(12 980)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)		44 515	38 082
Résultat net par actions (€/action)	24	(0,25)	(0,35)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)		51 996	44 771

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en milliers d'euros)

		Capital	Primes	Titres auto-détenus	Réserves consolidées	Réserves de conversion	Résultat consolidé, part du groupe	Total des capitaux propres consolidés
Capitaux propres au	31/12/2020	1 224	98 286	(60)	(98 444)	(292)	(12 791)	(12 077)
Affectation du résultat					(12 791)		12 791	0
Opérations sur le capital		560	13 634		(3)			14 191
Paiements fondés sur des actions					561			561
Opérations sur les actions propres				(0)	(27)			(28)
Résultat global au	31/12/2021				5	458	(13 445)	(12 980)
Autres mouvements								
Capitaux propres au	31/12/2021	1 784	111 920	(62)	(110 697)	168	(13 445)	(10 333)
Capitaux propres au	31/12/2021	1 784	111 920	(62)	(110 697)	168	(13 445)	(10 333)
Affectation du résultat					(13 445)		13 445	0
Opérations sur le capital		75	(111 133)		111 919			861
Paiements fondés sur des actions					327			327
Opérations sur les actions propres				6	(31)			(26)
Résultat global au	31/12/2022				15	409	(11 180)	(10 755)
Autres mouvements								
Capitaux propres au	31/12/2022	1 859	787	(56)	(11 912)	577	(11 180)	(19 925)

TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE
(Montants en milliers d'euros)

	Note	31/12/2022	31/12/2021
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net consolidé		(11 180)	(13 445)
Élimination des amortissements et provisions		995	2 186
Charges et produits calculés liés aux paiements fondés sur des actions	17	327	561
Autres éléments exclus de la capacité d'autofinancement		1 634	840
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des avances remboursables</i>	11	101	130
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des emprunts</i>	11	1 441	1 339
<i>Produits et charges liés à la juste valeur des instruments dérivés</i>	11	(159)	(568)
<i>Intérêts financiers nets</i>	11	250	28
<i>Autres éléments non monétaires</i>			(89)
Plus et moins-values de cession		6	33
Capacité d'autofinancement		(8 219)	(9 825)
Variation du BFR lié à l'activité			
<i>Stocks et en-cours</i>	6	237	180
<i>Clients et comptes rattachés</i>	7	(5 613)	469
<i>Autres actifs courants</i>	7	33	(1 019)
<i>Fournisseurs et comptes rattachés</i>	13	(398)	186
<i>Autres passifs courants</i>	13	5 130	(265)
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)		(8 830)	(10 274)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	3/4	(144)	(1 097)
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles		3	
Variation des prêts et avances consenties	5/8	84	(44)
Autres flux liés aux opérations d'investissement			
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)		(57)	(1 140)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Sommes reçues lors de l'exercice de stocks options, BSA et BSPCE	10	861	2 433
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital	10		11 819
Encaissements liés aux nouveaux emprunts	11		
Remboursement prêt IPF			504
Frais sur émissions et remboursements d'emprunts	11	(396)	42
Remboursement de la dette de location IFRS 16	11	(519)	(554)
Autres intérêts financiers nets payés	11	(262)	(261)
Financement du CIR	11	407	711
Autres flux liés aux opérations de financement		17	(38)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)		108	14 655
Incidence de la variation des cours des devises (D)		49	19
Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)		(8 729)	3 260
Trésorerie d'ouverture			
	9	11 866	8 606
Trésorerie de clôture			
	9	3 137	11 866
Variation de trésorerie		(8 729)	3 260

Mauna Kea Technologies, inventeur du Cellvizio plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie laser confocale par microsonde et par aiguille, conçoit et vend des dispositifs médicaux spécialisés dans l'endomicroscopie visant à éliminer les incertitudes de diagnostic de la biopsie. Les applications médicales portent sur les domaines gastro-intestinaux, de la pneumologie et de l'urologie.

Acteur global du diagnostic cellulaire en temps réel, la société a pour objectifs premiers et constants l'amélioration de la qualité de soin apporté au patient et de l'efficacité des professionnels et des systèmes de santé.

Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, le Canada, le Brésil et le Mexique. Le remboursement de l'acte médical lié à l'endoscopie œsophagienne avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser a fait l'objet en France d'une décision en 2019 par l'UNICAM

Faits caractéristiques de l'exercice

Au cours de l'année 2022, la société a poursuivi ses efforts visant à utiliser Cellvizio comme l'outil clé d'aide à la caractérisation du cancer du poumon et pour les interventions chirurgicales guidées par imagerie moléculaire.

La société a par ailleurs poursuivi ses efforts en matière de Recherche et développement et en études cliniques.

Etude clinique avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson

Le 22 février 2022, la société a annoncé que, dans le cadre de sa collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson, le recrutement initial des patients a commencé dans une étude de faisabilité clinique prospective, multicentrique, ouverte et à un seul bras, sponsorisée par la LCI.

L'étude combinera la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch® d'Auris Health, Inc., une filiale d'Ethicon, Inc, qui fait partie de Johnson & Johnson Medical Devices Companies, pour évaluer la capacité de la nCLE à confirmer avec précision la position de l'aiguille pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques (.gov : NCT05231278).

Cette étude inclura entre 75 et 85 patients présentant des nodules pulmonaires périphériques dans au moins 4 centres américains.

Création d'une joint-venture et conclusion d'accords de licence avec Tasly Pharmaceuticals

Le 11 juillet 2022, la Société et Tasly Pharmaceuticals ont annoncé la signature d'un accord stratégique pour créer une joint-venture (JV). Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd a été créée le 3 novembre 2022 à Shaoxing, China. Elle sera détenue et financée majoritairement par Tasly et gérée conjointement par Tasly et la Société.

La joint-venture (i) commercialisera certaines indications du Cellvizio en Chine, (ii) développera et commercialisera le Cellvizio au niveau mondial dans les domaines de la neurologie et de la neurochirurgie, et (iii) fabriquera des unités Cellvizio pour le marché chinois. Elle utilisera à la fois les partenaires de distribution existants et son propre réseau de commercialisation en Chine pour accélérer l'adoption du Cellvizio.

Mauna Kea Technologies n'a pas comptabilisé les titres de la joint-venture au 31 décembre 2022 car le transfert de propriété de ses apports n'est pas considéré comme effectif. Le contrat liant les deux entités précise en effet que le transfert de propriété est conditionné à la libération d'un capital de 80 millions de RMB (10,8 millions d'euros) par la société Tasly qui n'a été réalisé que postérieurement à la clôture 2022, le 16 janvier 2023. A la clôture le transfert de propriété mentionné ci-dessus n'était pas réalisé. En conséquence, la société Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd n'est pas incluse dans le périmètre de consolidation du groupe au titre de l'exercice 2022. Une fois les opérations d'apports finalisées par Tasly et Mauna Kea, Mauna Kea recevra 49% des parts de cette JV avant d'en rétrocéder 4,9% à Centpontos au titre de l'accord de JV agreement en rémunération de des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction.

La société a reçu le 1er up front paiement de 6,5 millions dollars américains en janvier 2023. La facture relative a été émise sur l'exercice 2022 et a fait l'objet d'un produit constaté d'avance à la clôture car les obligations de performances identifiées n'ont pas commencés à être remplies au 31 décembre 2022. En fonction du rythme d'avancement des échanges de l'apport de licences et d'autres droits de propriétés intellectuelles à la JV, la société recevra d'autres paiements échelonnés en cash totalisant 3,5 millions de dollars et bénéficiera de la part de la JV d'un engagement d'acheter des quantités minimales de systèmes et de sondes Cellvizio pendant 5 ans.

Nouvelle autorisation 510(k) de la FDA pour Cellvizio avec un agent de contraste et un marqueur moléculaire

Le 12 avril la société a annoncé une nouvelle autorisation 510(k) de la FDA américaine pour l'utilisation de la plateforme Cellvizio, avec un marqueur moléculaire pour la visualisation in vivo en temps réel pendant des procédures endoscopiques, laparoscopiques et par aiguille.

Cette autorisation de la FDA américaine concerne une nouvelle indication clinique pour l'utilisation de Cellvizio dans l'imagerie de fluorescence des tissus ciblés par un marqueur moléculaire, la Pafolacianine, commercialisé sous le nom de CYTALUX™ et fabriqué par On Target Laboratories, conformément à son utilisation et à sa méthode d'administration approuvées. De plus, l'autorisation comprend une nouvelle indication clinique pour l'utilisation de Cellvizio pour l'imagerie de fluorescence et la visualisation de l'ICG (vert d'indocyanine), par voie intraveineuse ou interstitielle, conformément à l'utilisation et à la méthode d'administration approuvées de l'ICG. Le 510(k) inclut toutes les minisondes Confocales du Cellvizio™ dans toutes les indications cliniques autorisées.

Le nouveau domaine de procédures médicales auquel cette nouvelle autorisation permet d'accéder - les procédures guidées par l'image moléculaire (MIP) - fournit à Cellvizio la capacité clinique unique de visualiser les tissus auxquels les agents moléculaires se lient, ce qui permet la visualisation en temps réel du cancer au niveau cellulaire pendant les interventions mini-invasives. L'utilisation du MIP pendant la biopsie bronchoscopique du poumon pourrait améliorer la précision diagnostique des biopsies tout en réduisant le nombre de procédures, ainsi que le temps et les complications associés à l'obtention d'un diagnostic.

Nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits avec On Target Laboratories dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire

Le 8 mars 2022, On Target Laboratories et Mauna Kea Technologies annoncent une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits. Cette collaboration permettra d'évaluer et d'établir la valeur du guidage par imagerie moléculaire pour l'identification et le diagnostic des cancers pulmonaires pendant une bronchoscopie interventionnelle, en s'appuyant sur deux technologies complémentaires.

Le 5 juillet 2022, une étude intitulée "Targeted Detection of Cancer Cells During Biopsy Allows Real-Time Diagnosis of Pulmonary Nodules" a été publiée dans la revue à comité de lecture European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (EJNMMI).

Cette étude inédite, menée par l'équipe de la faculté de médecine de l'Université de Pennsylvanie à Philadelphie et financée en partie par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson, visait à évaluer la précision diagnostique de la détection du cancer du poumon au niveau cellulaire en utilisant le marqueur moléculaire peropératoire injectable d'On Target, CYTALUX™ (pafolacianine), associé à la plateforme Cellvizio de Mauna Kea, autorisée par la FDA pour la visualisation intralésionnelle des cellules qui ont absorbé le CYTALUX™ dans de petits nodules pulmonaires solitaires pendant une biopsie bronchoscopique.

L'étude a démontré que cette nouvelle approche peut permettre la détection en temps réel de cellules malignes à l'extrémité de l'aiguille de biopsie et crée des images qui permettent une discrimination précise entre la tumeur et le tissu normal par des observateurs non experts.

Publication d'une méta-analyse démontrant le rôle significatif de Cellvizio dans la détection de la dysplasie et du cancer de l'œsophage

Le 27 juin 2022, dans une méta-analyse récente intitulée « High definition probe-based confocal laser endomicroscopy review and meta-analysis for neoplasia detection in Barrett's esophagus », les bases de données biomédicales MEDLINE et EMBASE ont été consultées à la recherche d'études faisant état des résultats diagnostiques de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® en tant qu'adjuvant aux biopsies aléatoires à 4 quadrants dans la surveillance des patients atteints de l'oesophage de Barrett pour la détection précoce de la dysplasie et du cancer. Les études étaient éligibles si elles comparaient prospectivement la précision diagnostique en temps réel de l'endomicroscopie confocale laser par Cellvizio® avec le protocole de Seattle et si elles utilisaient la minisonde GastroFlex™ UHD. Après application de ces critères de sélection, 9 études ont été jugées éligibles, incluant 688 patients et 1299 lésions. La sensibilité, la spécificité ainsi que la valeur prédictive négative de l'endomicroscopie confocale laser par patient étaient respectivement de 96%, 93% et 98%. Par rapport aux biopsies aléatoires, les augmentations des taux de détection absolu et relatif de néoplasie par patient avec l'endomicroscopie confocale laser étaient significatives et égales à 5% et 243%, respectivement. L'étude démontre que l'ajout de l'endomicroscopie avec Cellvizio® comme adjuvant pour guider les biopsies fournit un rendement diagnostique significativement plus élevé pour la dysplasie et le cancer et réduit l'erreur d'échantillonnage par rapport aux biopsies aléatoires à quatre quadrants seuls, constituant la méthode standard de diagnostic.

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

Succès d'une étude clinique sur la prédiction de la rémission chez les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et sa publication dans Gastroenterology

Les résultats finaux de l'essai ERIca (Erlangen Remission in IBD, clinicaltrials.gov NCT05157750) sont publiés le 21 octobre 2022 dans Gastroenterology, la revue phare de l'American Gastroenterological Association, dans l'article « Intestinal barrier healing is superior to endoscopic and histologic remission for predicting major adverse outcomes in IBD: the prospective ERIca trial » ([https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(22\)01192-1/fulltext](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(22)01192-1/fulltext)).

L'endoscopie est la technique clé pour la surveillance des patients souffrant de MICI, les patients subissant une coloscopie de surveillance une fois par an ou tous les deux ans. La rémission endoscopique et histologique, caractérisée par une évaluation visuelle du côlon et l'analyse de biopsies aléatoires, est devenue un objectif thérapeutique clé dans la gestion des MICI et est associée à des résultats favorables à long terme.

Dans cette étude, les auteurs ont comparé de manière prospective la valeur prédictive de la cicatrisation de la barrière intestinale évaluée de façon dynamique et fonctionnelle par endomicroscopie laser confocale (Cellvizio®) et celle de la rémission endoscopique et histologique pour prédire le comportement de la maladie à long terme dans une grande cohorte de patients atteints de MICI en rémission clinique.

Entre 2017 et 2019, un total de 296 patients atteints de MICI ont été sélectionnés pour l'étude. Parmi ceux-ci, 181 patients atteints de MICI (100 atteints de la maladie de Crohn et 81 de la rectocolite hémorragique (RCH)) ont finalement été éligibles et inclus dans l'étude, avec un suivi moyen de 25 mois pour la RCH et de 35 mois pour la maladie de Crohn.

L'activité endoscopique et histologique de la maladie ainsi que la cicatrisation de la barrière intestinale ont été évaluées de manière prospective selon des scores établis. Au cours du suivi, les patients ont fait l'objet d'une surveillance étroite de l'activité clinique de la maladie et de l'apparition d'effets indésirables majeurs : poussées de la maladie, hospitalisation ou intervention chirurgicale liée à une MICI, initiation ou augmentation de la dose de stéroïdes systémiques, d'immunosuppresseurs, de petites molécules ou de traitements biologiques.

Les auteurs ont constaté que la cicatrisation de la barrière intestinale caractérisée par l'endomicroscopie laser confocale était bien supérieure à la rémission endoscopique et histologique pour prédire la survie sans effet indésirable majeur dans la RCH et la maladie de Crohn.

- Pour les patients souffrant de RCH et dont la cicatrisation de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 81%, contre 47,7% - 64,7% pour tous les autres prédicteurs.
- Pour les patients souffrant de la maladie de Crohn et dont la guérison de la barrière intestinale dans le côlon a été confirmée par le Cellvizio, la probabilité de survie sans effet indésirable majeur était de 70,4%, contre 43,9% - 50% pour tous les autres prédicteurs endoscopiques et histologiques. Lorsque la guérison de la barrière a été confirmée dans l'iléum, cette probabilité a atteint 100 % par rapport à 43,9 % - 50 % pour tous les autres prédicteurs.

Nouveaux financements

Le 22 avril 2021, Mauna Kea Technologies a mis en place d'une ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux agissant comme intermédiaire financier dans le cadre d'un engagement de prise ferme.

Conformément aux termes de l'accord, Kepler Cheuvreux s'est engagé à souscrire un maximum de 6 000 000 d'actions à sa propre initiative, sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Les actions seront émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 6,0%. Ces conditions permettent à Kepler Cheuvreux de garantir la souscription des actions sur la durée du contrat. Mauna Kea Technologies conserve la possibilité de suspendre ou de mettre fin à cet accord à tout moment. En 2022, Kepler Cheuvreux a souscrit 1 875 000 actions et a apporté une trésorerie de 0,7M€ contre 2 335 000 actions et 2,4 M€ en 2021.

Changement de la direction

Le 3 octobre 2022, Sacha Loiseau, Fondateur et actuellement Président du Conseil d'Administration de Mauna Kea Technologies, a été nommé au poste de Directeur Général, en remplacement de Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim, avec effet immédiat. Monsieur Sacha Loiseau cumulera donc les fonctions de Président et de Directeur Général de Mauna Kea Technologies.

Conflit en Ukraine

La société n'a pas d'activité ou de lien d'affaire avec la Russie ou l'Ukraine ; toutefois les conséquences de ce conflit, directe ou indirectes, ne peuvent être quantifiées avec précision à ce jour.

Note 1 : Méthodes et principes comptables

1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros. Le jeu des arrondis peut dans certains cas conduire à un écart non significatif au niveau des totaux.

Ils ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 5 avril 2023. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des actionnaires.

Les états financiers sont préparés selon la convention du coût historique, à l'exception des actifs financiers évalués à leur juste valeur. L'établissement des états financiers selon les principes IFRS nécessite d'effectuer des estimations et de formuler des hypothèses qui affectent les montants et les informations fournies dans les états financiers, notamment dans le cadre de l'évaluation de la charge de paiements fondés sur des actions, sur l'évaluation du crédit impôt recherche ainsi que sur les valeurs d'utilité prises en compte dans le cadre des tests de perte de valeur. Ces hypothèses

et estimations, qui sont établies sur la base d'informations ou situations existant à la date d'établissement des comptes, peuvent se révéler, dans le futur, différentes de la réalité. Le cas échéant, une analyse de sensibilité peut être mise en œuvre si elle présente un caractère significatif

A la date d'arrêté des présents comptes, le Conseil d'Administration estime que la Société sera en mesure de pouvoir couvrir les besoins de financement de ses activités opérationnelles jusqu'au 31 décembre 2023 sur la base des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2022 s'élève à 3,1M€ à laquelle s'ajoute
- L'encaissement réalisée en janvier 2023 de 6,5 M\$ reçu par Tasly dans le cadre de la signature du contrat Licence (cf des faits caractéristiques de l'exercice)
- L'encaissement réalisée de 0,7 m€ suite à l'exercice de BSA par Kepler dans le cadre du contrat d'Equity line décrit dans les faits caractéristiques.
- La réception de 2,5M\$ prévu en avril 2023 par Tasly dans le cadre du contrat de JV
- L'encaissement du solde du CIR 2022 pour 0,2M€ en Q2 2023 et le préfinancement du CIR 2023 pour 0,6M€ en Q4 2023

La société pourra subvenir à ces besoins éventuels jusqu'au 30 avril 2024 en souscrivant à une ligne de financement ou une equity line.

Les principes retenus pour l'établissement de ces informations financières résultent de l'application de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2022. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : [International Accounting Standards Regulation \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/economy_finance/international-accounting-standards-regulation_en)

Les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire à compter du 1er janvier 2022 sont les suivantes :

- Amendements à IAS 16 – Immobilisations corporelles – Produits générés avant l'utilisation prévue
- Amendements à IAS 37 – Coûts à prendre en compte pour déterminer si un contrat est déficitaire
- Amendements à IFRS 3 – Référence au Cadre conceptuel
- Améliorations annuelles des normes IFRS (cycle 2018-2020)
- Décision d'agenda de l'IFRIC relative aux règles de présentation applicables aux dépôts à vue soumis à restriction par un contrat avec un tiers (IAS 7) – avril 2022

Aucune incidence significative n'est attendue suite à l'application de ces normes et interprétations.

D'autre part, le groupe n'applique pas par anticipation les normes et interprétations publiées par l'IASB mais non encore adoptées par l'Union Européenne au 31 décembre 2022 à savoir notamment :

- Amendements à IAS 1 – Présentation des états financiers et Practice Statement 2 – Informations à fournir sur les méthodes comptables, d'application obligatoire au 1er janvier 2023
- Amendements à IAS 8 – Définition des estimations comptables et changement de méthode, d'application obligatoire au 1er janvier 2023
- Amendement à IAS 12 – Impôts différés relatifs à des actifs et passifs issus d'une transaction unique, d'application obligatoire au 1er janvier 2023
- Amendements à IAS 1 – Classement des passifs en courant / non courant, d'application obligatoire au 1er janvier 2024 (sous réserve d'adoption par l'Union Européenne)
- Amendement à IFRS 16 – Passif de location relatif à une cession-bail, d'application obligatoire le 1er janvier 2024 (sous réserve d'adoption par l'Union Européenne)

1.2 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 transactions et les soldes intragroupe sont éliminés. Les méthodes comptables des filiales ont été alignées sur celles de la Société.

1.3 Investissements nets à l'étranger

Conformément à l'IAS21 §15, les gains et pertes de change sur les créances à long terme en US Dollars détenues par la Société sur sa filiale américaine 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.

1.4 Immobilisations incorporelles

En application des critères de la norme IAS 38, les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition ou de production. Les subventions reçues au titre des dépenses immobilisables sont portées en déduction du coût de revient.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

Selon IAS 38, les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants est satisfait :

- (a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement,
- (b) intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service,
- (c) capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle,
- (d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif,
- (e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- (f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En application de cette norme, la Société a comptabilisé jusqu'à la mise au point des premiers prototypes du Cellvizio, l'ensemble de ses dépenses de R&D en charges.

Les dépenses de développement relatives à la mise au point de nouveaux produits ont été inscrites à l'actif dès lors qu'elles répondent aux critères d'IAS 38. Les dépenses de recherche et les dépenses concernant les améliorations de produits existants demeurant en charges de l'exercice.

Les coûts de développement porté à l'actif sont amortis linéairement sur 5 ans pour les frais de développement de la seconde et de la troisième génération de Cellvizio correspondant à leur durée d'utilité. Celle-ci est assimilée à la période courant jusqu'à l'obsolescence des produits portés à l'actif.

La nouvelle plateforme GEN III a commencé à être commercialisée au 1^{er} octobre 2021.

Brevets

Les coûts relatifs aux dépôts de brevets engagés par Mauna Kea Technologies jusqu'à l'obtention de ces derniers sont comptabilisés en immobilisations incorporelles en raison de la conformité aux critères d'activation énoncés par l'IAS 38 pour ces coûts.

Ils sont amortis linéairement sur la durée de protection accordée.

Logiciels

Les coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels sont inscrits à l'actif sur la base des coûts encourus pour acquérir et pour mettre en service les logiciels concernés.

Ils sont amortis linéairement sur une période allant de 1 à 3 ans.

1.5 Immobilisations corporelles et droit d'utilisation

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 1^{er} 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 nous avons 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. Concernant les immobilisations incorporelles en cours, même en l'absence d'indicateurs de perte de valeur, un test de dépréciation est réalisé annuellement.

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 donnée 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.

La valeur recouvrable doit être estimée pour chaque actif pris individuellement. Si cela n'est pas possible, IAS 36 impose à une entreprise de déterminer la valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie (UGT) à laquelle l'actif appartient. Une seule unité génératrice de trésorerie a été définie au niveau du Groupe. C'est donc au niveau du Groupe que ce test de perte de valeur a été réalisé.

Cette valeur repose sur la méthode des Cash-Flow actualisés sur une période de 5 ans et en retenant une valeur terminale calculée sur la base d'un flux normatif actualisé avec une croissance de 2%.

1.7 Contrats de location

Lors de la conclusion d'un contrat de location, un passif est enregistré au bilan correspondant aux paiements futurs actualisés de la part fixe des loyers, en contrepartie de droits d'utilisation à l'actif amortis sur la durée du contrat. Le montant du passif est sensiblement dépendant des hypothèses retenues en matière de durée des engagements et, dans une moindre mesure, du taux d'actualisation.

La durée du contrat généralement retenue pour le calcul du passif est la durée du contrat avec prise en compte des options de renouvellement s'il est raisonnablement certain que la société les exercera.

Le taux d'actualisation utilisé correspond au taux implicite du contrat si existant ou au taux d'emprunt marginal qui serait obtenu pour un prêt contracté pour une période quasi-équivalente.

Le taux d'emprunt marginal moyen pondéré du preneur a été estimé à 2% pour le contrat de location des bureaux de Paris, ainsi que pour les autres contrats de location portés par Mauna Kea Technologies SA. Un taux de 12 % a été retenu pour le contrat de bail des locaux américains correspondant au taux d'intérêt implicite prévu par le contrat.

Le groupe a appliqué les mesures de simplification suivantes :

- utilisation d'un taux d'actualisation unique pour un portefeuille de contrats location présentant des caractéristiques raisonnablement similaires.
- recours à des évaluations antérieures pour déterminer le caractère onéreux des baux
- comptabilisation en charges des loyers issus des contrats de location à court terme (contrats de durée inférieure ou égale à 12 mois n'incluant aucune option d'achat et/ou des contrats portant sur des actifs de faible valeur)
- recours aux connaissances acquises a posteriori pour déterminer par exemple la durée du contrat de location lorsque celui-ci contient des options de prolongation ou de résiliation du contrat de location

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.

La société 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 la Société 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 de l'exercice.

1.10 Trésorerie, Équivalents de trésorerie

Les équivalents de trésorerie sont détenus dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que dans un objectif de placement ou pour d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. La trésorerie et équivalents de trésorerie sont constitués par des liquidités immédiatement disponibles, des placements à terme immédiatement mobilisables et des titres de placement à court terme. Ils sont évalués selon les catégories IFRS 9 auxquels ils appartiennent.

Les titres de placement à court terme sont facilement convertibles en un montant de trésorerie connu et sont soumis à un risque négligeable de changement de valeur. Ils sont évalués à la juste valeur et les variations de valeur sont enregistrées en résultat financier.

1.11 Capital

Le coût des opérations en capital directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles est comptabilisé dans les capitaux propres en déduction des produits de l'émission, net d'impôt.

1.12 Contrat de liquidité

Suite à son introduction en bourse sur le marché réglementé de NYSE Euronext Paris, la Société a signé un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de limiter la volatilité intra day de l'action Mauna Kea Technologies.

La part du contrat qui est investie en actions propres de la Société par ce prestataire est comptabilisée en moins des capitaux propres consolidés de la Société à la clôture de chaque exercice. Le solde espèce du contrat de liquidité est comptabilisé en actifs financiers courants.

1.13 Paiements fondés sur des actions

Depuis sa création, la Société a mis en place plusieurs plans de rémunération dénoués en instruments de capitaux propres sous la forme de « Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise » (BSPCE) attribués à des salariés et/ou dirigeants, sous la forme de « Bons de Souscription d'Actions » (BSA) attribués à des membres du Conseil d'Administration ou du Conseil de Surveillance non-salariés, sous la forme d'options de souscription d'actions (SO) attribués à des salariés de la filiale Mauna Kea Technologies Inc. et sous la forme d'actions de préférence (AP) et d'actions gratuites (AGA) attribuées gratuitement aux salariés et/ou dirigeants.

En application de la norme IFRS 2, le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé en charge en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres sur la période au cours de laquelle les droits à bénéficier des instruments de capitaux propres sont acquis.

La Société a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés, depuis 2002, à des employés, membres du Conseil d'Administration ou du Conseil de Surveillance, des personnes physiques ou à des entreprises.

La juste valeur des options de souscription d'actions octroyées ou actions de performance aux employés est déterminée par application du modèle Black-Scholes de valorisation d'options. Il en est de même pour les options octroyées à d'autres personnes physiques fournissant des services similaires, la valeur de marché de ces derniers n'étant pas déterminable.

La détermination de la juste valeur des instruments convertis intègre les conditions d'acquisition des droits comme décrit en Note 17 : Paiements fondés sur des actions. Les autres facteurs pris en considération sont également présentés en Note 17 : Paiements fondés sur des actions.

1.14 Évaluation et comptabilisation des passifs financiers

Passifs financiers au coût amorti

Les emprunts et autres passifs financiers sont évalués initialement à la juste valeur puis au coût amorti, calculé à l'aide du taux d'intérêt effectif (« TIE »).

Les frais de transaction qui sont directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission d'un passif financier viennent en diminution de ce passif financier. Ces frais sont ensuite amortis actuariellement sur la durée de vie du passif, sur la base du TIE.

Le TIE est le taux qui égalise le flux attendu des sorties de trésorerie futures à la valeur nette comptable actuelle du passif financier afin d'en déduire son coût amorti.

Une convention cadre de cession de créances a été signée en 2022 entre Mauna Kea Technologies SA (le Cédant), le fonds commun de Titrisation Predirec Innovation 3 (le Cessionnaire) et Neftys Conseil (l'Arrangeur) permettant la cession de créances 2022. Le montant cédé a été imputé des retenues de garanties 7,5%, de la déduction initiale de 6,49% et de la commission de structuration 0,25%.

Les cessions de ces créances ont été constatées au moment du transfert de propriété de celles-ci et ont entraîné la suppression au bilan de ces créances en contrepartie de la trésorerie reçue.

Le remboursement du CIR 2021 a été reçu fin 2022. Il ne reste plus qu'à recevoir la retenue collective de 2,5%. La créance liée au CIR de l'année 2022 a fait l'objet de préfinancement de 407 K€ au 19 décembre 2022 auprès du fond Predirec Innovation 3 et fait toujours l'objet d'un financement au 31 décembre 2022.

Conformément à l'arbre de décision de la norme IAS 39 sur la décomptabilisation des actifs financiers, il a été conclu que le Groupe n'avait pas transféré la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la créance CIR 2022 cédée. Celle-ci n'a donc pas été compensée et les fonds reçus de la mobilisation de la créance sont comptabilisés en emprunts et dettes financières courants.

Passifs à la juste valeur par le compte de résultat

Les passifs à la juste valeur par le compte de résultat sont évalués à leur juste valeur.

Conformément aux dispositions de la nouvelle norme IFRS 9 et aux clarifications apportées à l'automne 2017 par le Comité d'interprétation des IFRS sur le traitement des modifications de dette jugées non décomptabilisantes, le Groupe retraite immédiatement au compte de résultat l'effet des changements des conditions contractuelles d'emprunt. Le taux d'intérêt effectif est ainsi maintenu sur la maturité résiduelle de la dette.

Dans le cadre du financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), le Groupe a émis des bons de souscription d'actions (BSA). Cette émission a été analysée selon les critères de la norme IFRS 9. L'existence d'un put et le caractère variable du nombre d'actions auxquelles donneront droit les BSA entraînent la reconnaissance d'un instrument dérivé qui doit être évalué à la juste valeur à la date d'attribution. Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

1.15 Avances conditionnées

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni en Note 11 : Emprunts et dettes financières.

Un prêt non remboursable sous conditions est traité comme une subvention publique s'il existe une assurance raisonnable que l'entreprise remplira les conditions relatives à la dispense de remboursement du prêt. Dans le cas contraire, il est classé en dettes.

Le montant résultant de l'avantage de taux obtenu lors de l'octroi d'avances remboursables ne portant pas intérêt est considéré comme une subvention. Cet avantage est déterminé en appliquant un taux d'actualisation égal au taux contractuel si ce dernier est connu ou au taux de marché.

1.16 Provisions

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges correspondent aux engagements résultant de risques divers et de charges, 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 de la Société bénéficient des prestations de retraites prévues par la loi en France :

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, 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 ré-estimations en autres éléments du résultat global.

Les paiements de la Société pour les régimes à cotisations définies sont constatés en charges du compte de résultat de la période à laquelle ils sont liés.

1.17 Produits des activités ordinaires

Le groupe constate le produit des activités ordinaires conformément à la norme IFRS 15.

Le produit des activités ordinaires correspond à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités de la Société. 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.

La Société 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 de la société, et lorsqu'il s'agit d'un contrat de location de systèmes, le Cellvizio est comptabilisé à l'actif de la Société 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 de la Société.

Les ventes de systèmes précédemment loués dans le cadre de contrat « Pay-Per-Use » sont classées sur la ligne « chiffre d'affaires » du compte de résultat.

1.18 Autres revenus

Subventions

Conformément à la norme IAS 20, les subventions publiques, y compris les subventions non monétaires évaluées à la juste valeur, ne sont comptabilisées que lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- l'entité se conformera aux conditions attachées aux subventions ; et
- les subventions seront reçues.

Les subventions publiques sont comptabilisées en produits, sur une base systématique sur les périodes nécessaires pour les rattacher aux coûts liés qu'elles sont censées compenser.

Dans le cas de subventions publiques ayant vocation à compenser des éléments du compte de résultat par le biais d'un emprunt à taux bonifié et que ce taux est définitivement acquis, les économies réalisées du fait du taux bonifié s'analysent comme une subvention d'exploitation et sont comptabilisées en diminution des charges ou en revenus en fonction des modalités prévues au contrat au titre du financement.

Le Groupe présente ces subventions d'exploitation en Autres revenus dans le compte de résultat.

Crédit d'impôt recherche et Crédit Impôt Innovation.

Des crédits d'impôt recherche 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 des dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés dû au titre de l'exercice de réalisation des dépenses et des trois exercices suivants ou, le cas échéant, être remboursé pour sa part excédentaire. La Société répondant aux critères de PME au sens communautaire, elle bénéficie du remboursement du crédit d'impôt l'année suivant l'exercice considéré.

La part du crédit d'impôt finançant les dépenses de recherche est comptabilisée en Autres revenus au cours de l'exercice auquel se rattachent les dépenses éligibles. La part finançant les dépenses de développement éligibles est portée en déduction des coûts inscrits à l'actif.

1.19 Autres produits et charges opérationnels

Il s'agit de produits ou charges en nombre très limité, inhabituels et peu fréquents - de montant significatif - que la société présente de manière distincte dans son compte de résultat pour faciliter la compréhension de la performance opérationnelle courante et permettre au lecteur des comptes de disposer d'éléments utiles dans une approche prévisionnelle des résultats.

1.20 Coût des produits vendus

Le coût des produits vendus est composé des charges directement rattachées au produits vendus, c'est-à-dire des consommations de matières premières, des frais de main d'œuvre directs et des provisions pour dépréciation des stocks.

Il prend également en compte l'amortissement des systèmes mis à disposition des clients dans le cadre des contrats Pay-Per-Use.

1.21 Impôts

Les impôts différés sont constatés selon la conception étendue et selon la méthode du report variable, pour toutes les différences temporaires provenant de la différence entre la base fiscale et la base comptable des actifs et passifs figurant dans les états financiers. Les différences temporaires principales sont liées aux pertes fiscales reportables. Les taux d'impôts ayant été entérinés par un texte de loi à la date de clôture sont retenus pour déterminer les impôts différés.

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement, la Société ne comptabilise pas les actifs d'impôts différés au-delà des passifs d'impôts différés.

1.22 Information sectorielle

La Société n'a pas à ce jour identifié de secteurs d'activité distincts. La Société opère sur un seul segment opérationnel : l'endoscopie.

1.23 Autres éléments du résultat global

Les éléments de produits et de charges de la période comptabilisés directement dans les capitaux propres, sont présentés, le cas échéant, dans la rubrique « Autres éléments du résultat global ». Il s'agit principalement :

- des écarts de conversion EUR/USD de la filiale Mauna Kea Technologies Inc.
- de la variation de la provision pour engagements de retraite liée aux changements d'hypothèses actuarielles

1.24 Estimations et jugements comptables déterminants

Les estimations et les jugements, auxquels la direction procède dans la mise en œuvre des méthodes comptables décrites ci-avant, sont fondés sur les informations historiques et sur d'autres facteurs, notamment les anticipations d'événements futurs jugés raisonnables au vu des circonstances. Ces estimations et jugements sont principalement les suivants :

Reconnaissance du chiffre d'affaires

Lors d'une vente de système, la période de garantie légale commence à courir à partir de l'installation du système chez le client.

Conformément à IFRS 15, le chiffre d'affaires relatif à la vente d'un système est constaté soit à la mise à disposition soit à la livraison des produits en fonction des conditions de la commande. Le chiffre d'affaires lié à la garantie légale doit, quant à lui, être différé jusqu'à l'installation du système chez le client. Le groupe utilise des estimations afin de déterminer le montant reflétant le paiement qu'il s'attend à recevoir au titre de la garantie seule.

Valorisation des bons de souscription, options de souscription d'actions et actions de préférence (cf. Note 11 : Emprunts et dettes financières et Note 17 : Paiements fondés sur des actions)

L'évaluation de la juste valeur des bons, options de souscription d'actions et actions de préférence octroyés à des employés ou à des prestataires de services est effectuée sur la base de modèles actuariels. Ces modèles requièrent l'utilisation par la Société de certaines hypothèses de calcul telle que la volatilité attendue du titre.

Valorisation du crédit impôt recherche

L'évaluation du produit lié au crédit d'impôt recherche repose sur les modalités détaillées dans la note 1.18 Autres revenus – CIR.

Valorisation des immobilisations incorporelles (cf. Note 3 : Immobilisations incorporelles)

L'évaluation de la valeur d'utilité des actifs incorporels repose sur une hypothèse de croissance des ventes et d'un taux d'actualisation qui reflètent les meilleures estimations du management.

1.25 Événements postérieurs à la clôture

Le bilan et le compte de résultat de la Société sont ajustés pour refléter des événements ultérieurs altérant les montants relatifs aux situations existantes à la date de clôture. Les ajustements ont lieu jusqu'à la date d'arrêté des comptes par le Conseil d'administration.

Les autres événements postérieurs à la date de clôture ne donnant pas lieu à des ajustements sont présentés dans la Note 26 : Événements postérieurs à la clôture.

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.

Sociétés	31/12/22		31/12/21		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

(1) Société mère du Groupe

Note 3 : Immobilisations incorporelles

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

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augmentation	Diminution	Redressements	31/12/2022
Frais de développement	6 050				6 050
Brevets, licences et marques	1 854	6			1 859
Logiciels	953	14	(12)		955
Frais de développement en cours					
Brevets, licences et marques en cours	419				419
Total brut des immobilisations incorporelles	9 276	20	(12)		9 284
Amort. / dép. des frais de développement	(3 745)	(485)			(4 230)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 347)	(119)			(1 467)
Amort. / dép. des logiciels	(813)	(76)	3		(886)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	(5 905)	(681)	3		(6 582)
Total net des immobilisations incorporelles	3 371	(661)	(8)		2 702

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augmentation	Diminution	Redassements	31/12/2021
Frais de développement	3 623			2 427	6 050
Brevets, licences et marques	1 846	5		3	1 854
Logiciels	949	4			953
Frais de développement en cours	1 785	642		(2 427)	0
Brevets, licences et marques en cours	410	13		(3)	419
Total brut des immobilisations incorporelles	8 613	663			9 276
Amort. / dép. des frais de développement	(3 623)	(121)			(3 745)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 182)	(166)			(1 347)
Amort. / dép. des logiciels	(736)	(76)			(813)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	(5 541)	(363)			(5 905)
Total net des immobilisations incorporelles	3 072	300			3 371

Les frais de développement de la nouvelle plateforme GEN III, ont été activés pour la première fois en 2019 : 838 K€, 947K€ et 642 K€ activés en 2019, 2020 et 2021, respectivement.

Ces frais répondent en effet depuis mars 2019 aux critères d'activation prévus par la norme IAS 38 :

- faisabilité technique de l'immobilisation incorporelle permettant d'envisager sa mise en service et sa vente future
- intention du groupe d'achever cet actif et capacité à l'utiliser ou à le vendre
- avantages économiques futurs attendus de l'immobilisation
- ressources disponibles permettant l'achèvement du développement du système
- évaluation fiable des dépenses engagées au titre du projet de développement

L'ensemble des frais de développement capitalisés relatifs à la GEN III, pour un montant total de 2 427 K€ a été mis en service et amortis à compter de la date de commercialisation soit le 1er octobre 2021.

Un test de dépréciation a été réalisé au 31 décembre 2022, selon la méthodologie décrite en Note 1.6.

La société n'étant constitué que d'une seule UGT, le test de dépréciation est réalisé au niveau du Groupe.

Les flux de trésorerie futurs retenus pour la période de 2023 à 2027 reposent sur les hypothèses suivantes :

- un taux de croissance moyen du chiffre d'affaires décliné par zone géographique et par modèle de distribution sur l'activité historique du Groupe (pay-per-use, vente directe de systèmes, vente à des distributeurs) ainsi que la prise compte du revenu estimé sur les nouvelles activités prévisionnelles
- un taux de marge en légère progression sur la période tenant compte de l'évolution du business model prévu et du coût des produits vendus dépendant de la typologie et de la génération des produits
- une répartition constante des charges par nature (R&D, Ventes & Marketing et Frais Généraux)
- des investissements (en ce compris les systèmes mis à disposition dans le cadre du programme pay-per-use aux États-Unis)

Ces flux de trésorerie ont été actualisés avec un taux de 15% et la valeur terminale avec un taux de croissance de 2%.

La valeur recouvrable obtenue est supérieure à la valeur nette comptable des actifs testés. Au 31 décembre 2022, aucune perte de valeur n'a donc été comptabilisée.

La société teste les effets d'une variation des hypothèses du coût du capital : la variation de +1 et -1 point fait varier respectivement la valorisation de l'UGT de -10% et +12%.

La société teste les effets d'une variation des hypothèses du taux de croissance à l'infini : la variation de +0,5 point et -0,5 point fait varier respectivement la valorisation de l'UGT de +6% et -5%.

Par ailleurs, une baisse de 5 points des hypothèses de chiffre d'affaires ne conduirait pas à comptabiliser de dépréciation.

Aux vues de ces résultats et en sommant l'ensemble des impacts des hypothèses négatives, la société n'aurait pas constaté de perte de valeur.

Note 4 : Immobilisations corporelles et droit d'utilisation

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

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecart de change	Redassements	31/12/2022
Matériel industriel	3 642	75	(13)	14	1	3 718
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 316	41	(48)	7		1 316
Immobilisations corporelles en cours	1	8			(1)	8
Total brut des immobilisations corporelles	5 010	124	(61)	20		5 093
Amort. / dép. du matériel industriel	(2 715)	(449)	13	(12)		(3 163)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)					(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 011)	(123)	46	(5)		(1 093)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 777)	(571)	60	(18)		(4 307)
Total net des immobilisations corporelles	1 233	(448)	(1)	2		786
Droits d'utilisation	5 370	323	(49)	11		5 656
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(4 247)	(507)	49	(10)		(4 715)
Total net des droits d'utilisation	1 124	(184)		1		941

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecart de change	Redassements	31/12/2021
Matériel industriel	3 643	173	(274)	17	82	3 642
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 194	222	(110)	8	3	1 316
Immobilisations corporelles en cours	93	4	(12)		(85)	1
Total brut des immobilisations corporelles	4 981	399	(396)	25		5 010
Amort. / dép. du matériel de industriel	(2 467)	(482)	250	(16)		(2 715)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)					(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 012)	(114)	122	(6)		(1 011)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 530)	(596)	372	(23)		(3 777)
Total net des immobilisations corporelles	1 451	(197)	(24)	3		1 233
Droits d'utilisation	5 035	319		16		5 370
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(3 692)	(544)		(12)		(4 247)
Total net des droits d'utilisation	1 344	(224)		3		1 124

L'augmentation du droit d'utilisation est due aux renouvellements des baux. L'amortissement constaté au titre de ces actifs représente 507 K€ au titre de l'exercice 2022.

Note 5 : Actifs financiers non-courants

Les actifs financiers non-courants au 31 décembre 2022 comprennent principalement les dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location simple pour 211 K€ ainsi que les retenues de garantie collectives relatives aux cessions de créances du Crédit d'impôt recherche 2017/2018/2019/2020/2021/2022 pour 90 K€.

Note 6 : Stocks et en-cours

Le poste stocks et en-cours s'analyse comme suit :

STOCKSET EN-COURS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Stocks de matières premières	1 503	1 274
Stocks et en-cours de produits finis	1 965	1 956
Total brut des stocks et en-cours	3 468	3 230
Dép. des stocks de matières premières	(165)	(81)
Dép. des stocks et en-cours de produits finis	(138)	(136)
Total dép. des stocks et en-cours	(303)	(217)
Total net des stocks et en-cours	3 166	3 013

Au 31 décembre 2022, une provision pour dépréciation des stocks relatifs à du matériel Cellvisio acheté il y a plus de 2 ans, a été constatée à hauteur de 105 K€.

Note 7 : Créances clients et autres actifs courants

7.1 Clients et comptes rattachés

CLIENTSET COMPTES RATTACHÉS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Clients et comptes rattachés	7 517	1 691
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(293)	(159)
Total net des clients et comptes rattachés	7 224	1 532

La provision pour créances douteuses représente 4 % des créances en valeur brute en 2022 (contre 9% en 2021).

Ci-dessous l'analyse des créances au 31 décembre 2022 :

ECHÉANCE CLIENTSET COMPTES RATTACHÉS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	A moins d'un an	A plus d'un an
Clients et comptes rattachés	7 517	7 517	
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(293)	(293)	
Total net des clients et comptes rattachés	7 224	7 224	

7.2 Autres actifs courants

Le poste autres actifs courants s'analyse comme suit :

AUTRES ACTIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Personnel et comptes rattachés	7	9
Crédits d'impôt Recherche et Innovation	627	1 346
Autres créances fiscales	204	361
Autres créances	356	146
Charges constatées d'avance	335	366
Total brut des autres actifs courants	1 528	2 228
Dép. des autres créances		
Total net des autres actifs courants	1 528	2 228

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

EVOLUTION DE LA CREANCE DE CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	31/12/2021
Crédit d'impôt recherche	711	635			1 346

EVOLUTION DE LA CREANCE CIR ET CII

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	31/12/2022
CIR / CII	1 346	627	(1 346)		627

Les créances à fin 2022 sont représentatives des Crédit Impôt Recherche et Innovation de 2022.

Les autres créances fiscales sont relatives à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de la TVA demandé pour un total de 204 K€ par rapport à 361 K€ au 31 décembre 2021.

Les autres créances comprennent principalement des acomptes payés aux fournisseurs pour 243 K€ par rapport à 146 K€ au 31 décembre 2021.

Note 8 : Actifs financiers courants

Le poste Actifs financiers courants correspond au solde espèce du compte titre ouvert dans le cadre du contrat de liquidité de la Société domicilié auprès de Gilbert Dupont pour un montant de 9 K€ au 31 décembre 2022 contre 29 K€ au 31 décembre 2021.

Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie

Le poste trésorerie et équivalents de trésorerie s'analyse comme suit :

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Dépôts bancaires à court terme	3 137	11 866
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	3 137	11 866

Note 10 : Capital

10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme d'un million huit cent cinquante-neuf mille cinquante-neuf euros (1 859 059 €). Il est divisé en 46 476 475 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,04 €.

Ce nombre s'entend hors « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), « Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise » (BSPCE), options de souscription (SO) octroyés à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société, actions gratuites de performance (AP) et actions gratuites (AGA).

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 31 décembre 2021 :

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions composant le capital (en milliers d'actions)
Au 31 décembre 2021	1 784	111 920	44 595
Conversion AGAP	0	1	6
Conversion BSA (Kepler)	75	774	1 875
Suscription BSA	0	12	0
Acquisition AGA	0	0	0
Augmentation capital	0	0	0
Imputation du RAN débiteur sur le com	0	-111 920	0
Autres	0	0	0
Total au 31 Décembre 2022	1 859	787	46 477

10.2 Bons de souscription, options de souscription d'actions, stock-options et actions de préférence

Depuis sa création, la Société a émis des « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), des bons de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BSPCE" et autres) ainsi que des options de souscription d'actions (SO), des actions gratuites de performance (AP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2021 est présentée ci-dessous.

Type	Date d'octroi	Prix d'exercice	En cours au 31/12/21	Créés	Exercés / Convertis	Perdus	En cours au 31/12/22	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2022			12 959 288		1 875 200	1 499 680	9 584 408	10 791 218
BSA	19/04/2022	0,60 €		400 000	0	200 000	200 000	200 000
SO	19/04/2022	0,57 €		296 000	0	63 000	233 000	233 000
AGA	19/04/2022			497 000	0	117 500	379 500	379 500
				<u>1 193 000</u>	<u>1 875 200</u>	<u>1 880 180</u>	<u>10 396 908</u>	<u>11 603 718</u>

Suite au regroupement de 4 actions anciennes pour 1 nouvelle au 25 mai 2011, il faut 4 BSA, BSPCE, ou SO pour souscrire 1 action pour les bons dont la date d'octroi est antérieure à cette date. Pour les bons et options dont la date d'octroi est postérieure, la parité est de 1 bon pour 1 action.

A compter de juillet 2014, la Société ne peut plus émettre de nouveaux plans de BSPCE, ayant dépassé depuis plus de trois ans le seuil de 150 millions de capitalisation boursière.

Les modalités d'exercices des actions de préférence (AP) et des actions gratuites sont décrites en **Error! Reference source not found..**

10.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 2 juillet 2020

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 2 juillet 2020 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 5 juillet 2019.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,

- d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ; et/ou
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 3 juin 2021

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 3 juin 2021 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juillet 2020.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale mixte de la Société du 2 juin 2022

L'assemblée générale à caractère mixte de la Société du 2 juin 2022 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juin 2021.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Prix d'achat maximum : 5€ par action, hors frais et commissions (ce prix d'achat fera l'objet des ajustements nécessaires afin de tenir compte des opérations sur le capital, notamment en cas d'incorporation de réserves et attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement d'actions), avec un plafond global de 4.000.000€.

Nombre maximum d'actions pouvant être achetées : 10 % du nombre total d'actions à la date du rachat des actions. Lorsque les actions sont acquises dans le but de favoriser l'animation et la liquidité des titres, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue ci-dessus correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation.

Le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% du nombre total d'actions.

Modalités de rachat : l'acquisition, la cession ou le transfert des actions pourra être effectué par tous moyens, en une ou plusieurs fois, notamment sur le marché ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, offres publiques, en ayant recours à des mécanismes optionnels ou dérivés, dans les conditions prévues par les autorités de marché et dans le respect de la réglementation applicable.

Récapitulatif des actions achetées et vendues sur l'exercice :

	2022				Total
	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	
Titres achetés	383 910	368 085	418 470	402 268	1 572 733
Prix	0,63	0,53	0,72	0,51	
Montant total (en K€)	242	196	300	204	942
Titres vendus	374 479	378 186	394 961	375 100	1 522 726
Prix	0,63	0,54	0,72	0,53	
Montant total (en K€)	236	203	285	197	921

Au 31 décembre 2022, la Société détenait 125 624 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,415 € correspondant à la valeur de réalisation au 31 décembre 2022.

Note 11 : Emprunts et dettes financières

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2022
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 105			101			4 205
Dettes de location IFRS 16	1 114	323	(519)			2	920
Emprunt PGE	4 046		(388)	31		(1)	3 688
Emprunt BEI T1	12 259			882			13 140
Emprunt BEI T2	6 198		(8)	529			6 719
BSA BEI T1	173					(105)	68
BSA BEI T2	85					(54)	32
Mobilisation CIR / CII	711	407	(711)				407
Autres	8	15					23
Total des dettes financières	28 697	746	(1 626)	1 542		(158)	29 201

Les montants présentés dans la colonne Autres correspondent aux éléments suivants :

- BSA BEI T1 : -105 K€ de mise à la juste valeur des BSA au 31 décembre 2022
- BSA BEI T2 : -54 K€ de mise à la juste valeur des BSA au 31 décembre 2022

La répartition entre dettes financières non-courantes et courantes au 31 décembre 2022 est la suivante :

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES NON-COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2022
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	4 105			101			4 205
Dettes de location IFRS 16	642	323			(488)		477
Emprunt PGE	3 608		(388)		(765)	(1)	2 455
Emprunt BEI T1	12 259			882			13 140
Emprunt BEI T2	6 010			529			6 539
BSA BEI T1	173					(105)	68
BSA BEI T2	85					(54)	32
Autres	8	15					23
Total des dettes financières non-courantes	26 890	339	(388)	1 511	(1 253)	(161)	26 939

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES COURANTES

	31/12/2021	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2022
Dettes de location IFRS 16	471		(519)		488	3	443
Emprunt PGE	438			31	765		1 233
Emprunt BEI T2	188		(8)				180
Mobilisation CIR / CII	711	407	(711)				407
Total des dettes financières courantes	1 807	407	(1 238)	31	1 253	3	2 262

11.1 Avances BPI (anciennement OSEO Fi)

Le 31 mai 2010, Mauna Kea Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 3 416 K€ dans le cadre du projet PERSEE. Ce projet a 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. Les premiers versements de cette avance sont les suivants :

- Premier versement de 454 K€ le 31 mai 2010,
- Deuxième versement de 1 138 K€ le 21 décembre 2011,
- Troisième versement de 685 K€ le 29 mai 2013,
- Quatrième versement de 626 K€ le 22 décembre 2016,

Le projet a été clôturé fin 2020, et le cinquième versement de l'avance remboursable de 504 K€ a été perçu en décembre 2021. Les avances consenties portent intérêts au taux de 2,45 %.

Le contrat conclu entre OSEO devenu BPI France et la société en 2010 stipule que le premier remboursement devra avoir lieu dès l'atteinte d'un chiffre d'affaires de 2 500 K€ portant sur les nouveaux produits développés.

Le montant à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 724 K€ et ce, en incluant la charge d'actualisation.

De plus, si le montant cumulé de chiffre d'affaires est supérieur à 50 000 K€, 2 % du chiffre d'affaires généré devra être rétrocédé et ce, sur une durée de quinze ans.

Par ailleurs, le contrat spécifique conclu entre BPI France (ex OSEO) et Mauna Kea stipule en article 4.3 qu'en cas d'inobservation par la société de l'une quelconque de ses obligations telles que mentionnées dans le contrat, de situation non régulière au regard des observations fiscales et sociales, de déclarations inexactes ou mensongères, d'apport, fusion, scission, cession de contrôle ou d'actifs de la société, Mauna Kea SA devra rembourser par anticipation l'avance en valeur actualisée.

Si aucun remboursement n'est intervenu dans un délai de 10 ans à compter du dernier versement de l'aide, Mauna Kea sera délié de toute obligation de versement des retours financiers.

11.2. Emprunts BEI

Suite à l'accord de financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour un montant de 22 500 K€, la Société a reçu le 3 juillet 2019 la première tranche de cet emprunt d'un montant net de 11 494 K€. Cet emprunt est d'une durée de 5 ans avec des intérêts de 5% capitalisés. Le principal et les intérêts sont remboursables in fine. Cet emprunt est accompagné de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA).

Conformément à l'accord de financement tel qu'amendé par l'avenant du 19 juin 2020, la Société a reçu le 8 juillet 2020 la deuxième tranche de cet emprunt d'un montant de 6 000 K€. Cet emprunt est d'une durée de 5 ans avec des intérêts de 4% capitalisés et des intérêts de 3% payés annuellement. Le principal et les intérêts capitalisés sont remboursables in fine. Cet emprunt est accompagné de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA).

Les conditions de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) sont détaillées en note 11.5 Instruments financiers dérivés.

Cet emprunt est comptabilisé à sa date d'octroi à la juste-valeur puis comptabilisé ultérieurement au coût amorti. Le taux d'intérêt effectif (TEI) de la tranche 2 a été estimé à 8,3%.

Au 31 décembre 2022, la société ne satisfaisait pas certains jalons ci-dessous pour le tirage de la tranche suivante de 5 000 K€ :

- renforcement des fonds propres de 15 000 K€ depuis la signature de l'accord initial du 20 juin 2019
- un chiffre d'affaires de 24 000 K€ sur les 12 mois précédant le tirage de l'emprunt

11.3. Prêt garanti par l'État

Le 17 juillet 2020, la Société a annoncé avoir reçu l'approbation de BNP Paribas et de Bpifrance pour un financement de 4 millions d'euros sous la forme d'un Prêt Garanti par l'État français (PGE).

BNP Paribas et Bpifrance ont octroyé chacun un prêt de 2 millions d'euros à des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,25% et 1,75%. Ces prêts non dilutifs seront garantis par l'État français à hauteur de 90% (arrêtés ministériels des 23 mars et 17 avril 2020 accordant la garantie de l'État aux établissements de crédit et aux sociétés financières, en application de l'article 6 de la loi n°2020-289 du 23 mars 2020).

Chaque prêt est d'une durée initiale d'un an. A la fin de la première année, le remboursement du principal dû peut être différé à nouveau, au choix de la Société, pour une durée maximale de 5 ans.

Au 11 août 2020, le prêt a été intégralement tiré.

En 2021, aux dates d'échéances initiales, les prêts ont été renégoiés avec BNP Paribas et Bpifrance. Les nouvelles échéances sont du 24 juin 2026 et du 31 août 2026 avec des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,75% et 2,25%. Le remboursement du capital de BNP Paribas est mensuel à partir du 24 juillet 2022. Pour PGE Bpifrance, il est trimestriel à partir du 30 novembre 2022.

11.4 Mobilisation de la créance CIR / CII

La créance de 627 K€ liée au CIR de l'année 2022 a fait l'objet de préfinancement de 407 K€ au 19 décembre 2022 auprès le fond Predirec Innovation 3 et fait toujours l'objet d'un financement au 31 décembre 2022.

11.5 Instruments financiers dérivés

Dans le cadre du financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI), le Groupe a émis des bons de souscription d'actions (BSA). Cette émission a été analysée selon les critères de la norme IFRS 9. L'existence d'un put et le caractère variable du nombre d'actions auxquelles donneront droit les BSA entraînent la reconnaissance d'un instrument dérivé qui doit être évalué à la juste valeur à la date d'attribution (soit le 3 juillet 2019 à la réception de la 1^{ère} tranche de l'emprunt et le 8 juillet 2020 à la réception de la 2^{ème} tranche). Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

- Bons de souscription d'action attachés à la Tranche 1

La Tranche 1 est accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 1 450 000 actions de la Société (soit 5,75% du capital social sur une base non diluée) sous réserve des ajustements légaux et contractuels prévus par la documentation. Ces BSA ont été émis sur le fondement de la quatrième résolution (placement privé) adoptée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 5 octobre 2018. Le prix d'exercice des BSA est égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5% soit 1,8856 € par BSA. Les BSA peuvent être exercés jusqu'au vingtième anniversaire de l'émission des BSA, soit le 3 juillet 2039.

Cette émission a été analysée selon les critères de la norme IFRS 9 et a donné lieu à la reconnaissance d'un instrument dérivé évalué à la juste valeur à la date d'attribution. Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

Au 31 décembre 2022, le dérivé attaché à la Tranche 1 a été revalorisé à 68 K€ en retenant les hypothèses suivantes :

maturité théorique : 17,5 ans
maturité probable : 3,5 ans
volatilité : 50% à 4,5 ans et 40% à 18,5 ans
taux de mise en pension : 2,0% par an
prix de référence : 0,72€

La variation de valeur entre le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2022 s'élève à 105 K€ et est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

- Bons de souscription d'action attachés à la Tranche 2

La Tranche 2 est également accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice à la souscription d'un maximum de 500.000 actions de la Société (soit 1,6% du capital social sur une base non diluée). Ces BSA ont été émis sur le fondement de la vingt-quatrième résolution adoptée par l'Assemblée Générale Mixte du 2 juillet 2020. Le prix d'exercice des BSA est égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5%. Les BSA peuvent être exercés à compter de leur émission et jusqu'au 3 juillet 2039.

Cette émission a été analysée selon les critères de la norme IFRS 9 et a donné lieu à la reconnaissance d'un instrument dérivé évalué à la juste valeur à la date d'attribution. Il est ensuite réévalué à chaque clôture en contrepartie du résultat.

Au 31 décembre 2022, le dérivé attaché à la Tranche 2 a été revalorisé à 31 K€ en retenant les hypothèses suivantes :

maturité théorique : 17,5 ans
 maturité probable : 3,5 ans
 volatilité : 50% à 4,5 ans et 40% à 18,5 ans
 taux repo : 2,0% par an
 prix de référence : 0,72€

La variation de valeur entre le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2022 s'élève à 54 K€ et est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

11.6 Maturité des dettes

La maturité des dettes au 31 décembre 2022 s'analyse comme suit :

MATURITE DES DETTES

(Montants en milliers d'euros)

	Montant brut	A moins d'un an	De un à trois ans	De trois à cinq ans	Plus de cinq ans
Dettes à long terme	26 939		22 253	960	3 725
Emprunts et dettes financières à court terme	2 262	2 262			
Fournisseurs et comptes rattachés	1 274	1 274			
Autres passifs courants	9 124	9 124			
Total des passifs financiers	39 599	12 660	22 253	960	3 725

La maturité des dettes à long terme et des emprunts et dettes financières à court terme relative aux avances remboursables est déterminée selon les estimations de remboursement prévues au 31 décembre 2022.

Note 12 : Provisions non courantes

Les provisions non courantes s'analysent comme suit :

PROVISIONS NON COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	31/12/2022
Engagements de retraite	111	12	(17)	(10)	(15)	80
Provisions pour risques	20	26	(20)			26
Provisions pour restructuration	724	15		(763)	36	13
Total des provisions non courantes	855	54	(37)	(773)	21	119

PROVISIONS NON COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	31/12/2021
Engagements de retraite	160	27	(71)		(5)	111
Provisions pour risques	19	20	(19)			20
Provisions pour restructuration		724				724
Total des provisions non courantes	179	955	(294)		(5)	855

Les reprises utilisées en 2022 concernent le paiement de 10 k€ en indemnité de départ en retraite et 763 K€ liée au plan de restructuration démarré en 2021 et finalisé au 1er semestre 2022.

Les montants présentés dans la colonne Autres correspondent aux écarts actuariels comptabilisés en autres éléments du résultat global.

12.1 Engagement indemnités de départ en 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 : 65 ans,
 Modalités de départ : départ volontaire,
 Table de mortalité : INSEE 2022
 Convention collective : métallurgie,
 Rotation du personnel :
 18-25 ans : 0%
 26-35 ans : 18%
 36-45 ans : 16%
 46-55 ans : 24%
 > 56 ans : 0%
 Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2021)
 Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (identique à 2021)
 Taux d'actualisation : 4,15 % (contre 1,38% 2021) correspondant au taux iBoxx Corporate AA10+ majoré de 0,4 points

La Société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite. Un départ à la retraite a été constaté dans l'exercice 2022.

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 80 K€ à la clôture de l'exercice 2022.

L'impact de l'application de la norme IFRIC 21 n'est pas significatif et n'a pas été pris en compte dans le cadre de l'évaluation de l'engagement de retraite au 31 décembre 2022.

12.2 Provision pour risques et charges

Les provisions 2022 couvrent les risques salariaux dénoués en janvier 2023. Les 20 K€ provisionnés ont été repris en 2022.

12.3 Provision pour restructuration

Les charges non courantes de 908 K€ ont été constatée suite à l'annonce des licenciements économiques au CSE le 5 décembre 2021. Cette charge est principalement composée des indemnités de licenciement, de préavis, des frais de reclassement et des frais juridiques pour 8 salariés en France et 11 aux États-Unis (dont l'ancien Directeur General faisait partie). Le solde de la provision de restructuration au 31 décembre 2022 était de 12 K€ suite aux paiements de ces provisions.

Note 13 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants

Aucune actualisation n'a été pratiquée sur les fournisseurs et comptes rattachés et les autres passifs courants dans la mesure où leur échéance est inférieure à 1 an à la fin de chaque exercice en question.

13.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Les fournisseurs et comptes rattachés s'analysent comme suit :

FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHES

(Montants en milliers d'euros)

	<u>31/12/2022</u>	<u>31/12/2021</u>
Fournisseurs et comptes rattachés	<u>1 274</u>	<u>1 667</u>

13.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

AUTRES PASSIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Dettes fiscales	199	170
Dettes sociales	1 572	1 817
Autres dettes	60	350
Produits constatés d'avance	7 292	1 527
Total des autres passifs courants	9 124	3 865

Les dettes fiscales concernent principalement les taxes assises sur les salaires, sur le chiffre d'affaires et sur la valeur ajoutée.

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 produits constatés d'avance correspondent pour l'essentiel aux contrats de services et aux extensions de garanties dont la reconnaissance du chiffre d'affaires est différée au titre d'IFRS 15. L'augmentation en 2022 provient du up front fee de 6,5 millions dollar américain conclu via le joint-venture agreement avec Tasly Pharmaceutical.

En 2021, la Société a signé un contrat de collaboration pour une étude clinique avec la Lung Cancer initiative de Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc. Ce contrat permettra à Mauna Kea Technologie de générer 978 K€ de revenus sur la durée du contrat. Ce dernier, se décompose en deux paiements : 1^{er} acompte de 685 K€ reçu en 2021. Un avenant a été signé en juin 2022 pour augmenter le nombre de patients de de sites et 2^{ème} acompte de 84 K€ a été reçu en 2022. Ces montants ont été enregistré en produit constaté d'avance au moment de l'encaissement.

Au regard d'IFRS 15, les revenus seront reconnus lors de l'atteinte des obligations de performance.

Pour l'exercice 2022, 295 K€ ont été comptabilisés en revenu contre 72 K€ en 2021.

Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan**INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT**

(Montants en milliers d'euros)

Au 31 Décembre 2022

	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts et créances	Dettes au coût amorti	Instruments non financiers
Actif						
Actifs financiers non-courants	301			301		
Clients et comptes rattachés	7 224			7 224		
Autres actifs courants (1)	1 194			1 194		
Actifs financiers courants	9			9		
Trésorerie	3 137	3 137				
Total actif	11 864	3 137		8 727		
Passif						
Dettes à long terme	26 939	99			26 840	
Emprunts et dettes financières à court terme	2 262				2 262	
Fournisseurs et comptes rattachés	1 274				1 274	
Autres passifs courants (1)	1 832				1 832	
Total passif	32 307	99	0	0	32 208	

(1) Les avances et acomptes versés et reçus ne donnant pas lieu à remboursement en trésorerie et les produits et charges constatés d'avances qui ne répondent pas à la définition d'un passif financier n'ont pas été repris.

INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT

(Montants en milliers d'euros)

Au 31 décembre 2021

	<u>Valeur au bilan</u>	<u>Juste valeur par résultat</u>	<u>Juste valeur par capitaux propres</u>	<u>Prêts et créances</u>	<u>Dettes au coût amorti</u>	<u>Instruments non financiers</u>
Actif						
Actifs financiers non-courants	355			355		
Clients et comptes rattachés	1 532			1 532		
Autres actifs courants (2)	1 862			1 862		
Actifs financiers courants (1)	29			29		
Trésorerie	11 866	11 866				
Total actif	15 644	11 866		3 779		
Passif						
Dettes à long terme	26 898	258			26 640	
Emprunts et dettes financières à court terme	1 797				1 797	
Fournisseurs et comptes rattachés	1 667				1 667	
Autres passifs courants (2)	2 338				2 338	
Total passif	32 701	258			32 442	

Note 15 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels

Le chiffre d'affaires et les produits opérationnels se détaillent de la manière suivante :

PRODUITS OPERATIONNELS

(Montants en milliers d'euros)

	<u>31/12/2022</u>	<u>31/12/2021</u>
Chiffre d'affaires	7 479	7 700
Subventions d'exploitation	5	204
Crédits d'impôt recherche et autres crédits d'impôt	627	635
Total des produits	8 110	8 539

15.1 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires du Groupe, composé de la vente des produits Cellvizio® et accessoires (sondes, softwares, etc.) ainsi que de prestations de services, est en baisse de -3% sur l'exercice 2022 par rapport à 2021. Les activités de la société restent partiellement impacté par la pandémie de COVID-19.

Le chiffre d'affaires par secteur géographique au 31 décembre 2022 se présente de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GEOGRAPHIQUE

(Montants en milliers d'euros)

	<u>31/12/2022</u>	<u>31/12/2021</u>
EMEA & ROW	2 875	1 957
USA et Canada	4 202	4 182
ASIE	402	1 561
Total chiffre d'affaires par zone géographique	7 479	7 700

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 Autre produits d'exploitation

L'autre produit d'exploitation au 31 décembre 2021 d'un montant de 204 K€ est la subvention PERSEE.

15.3 Crédits d'impôt

La baisse des crédits d'impôt par rapport au 31 décembre 2021 (2022 : 627 K€ vs. 2021 : 635 K€) s'explique principalement par une baisse des activités de R&D post la commercialisation de GEN III.

Note 16 : Charges de personnel

Le Groupe employait 68 personnes au 31 décembre 2022 contre 87 personnes au 31 décembre 2021.

Les frais de personnel s'analysent comme suit :

CHARGES DU PERSONNEL

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Frais de personnel	8 970	11 468
Variation nette des engagements de retraite	(16)	(44)
Paiement fondé sur des actions	327	548
Total charges du personnel	9 282	11 972

Note 17 : Paiements fondés sur des actions

Les paiements fondés sur des actions concernent tous les bons (BSA/BSPCE/SO), des actions de préférence (AP) et des actions gratuites (AGA) attribués à des employés, à des prestataires de services et aux membres du conseil d'administration.

Ils ont été enregistrés en charge à partir de l'exercice d'attribution sachant que les modalités d'exercice des BSPCE et des SO sont les suivantes pour les plans attribués avant 2017 :

- 25 % des BSPCE/SO pourront être exercés à compter de la première date anniversaire de leur attribution ;
- 25 % des BSPCE/SO pourront être exercés à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ;
- 25 % des BSPCE/SO pourront être exercés à compter de la troisième date anniversaire de leur attribution ;
- le solde restant, soit 25 % des BSPCE/SO, pourra être exercé à compter de la quatrième date anniversaire de leur attribution ;
- au plus tard dans les dix ans de leur émission ou sept ans pour les SO octroyés avant 2011, étant précisé que les BSPCE/SO qui n'auraient pas encore été exercés à l'expiration de cette période de dix ans seraient caducs de plein droits.

Les modalités d'exercice des SO sont les suivantes pour les plans attribués à partir de 2017 :

- à hauteur de 20 % des Options à l'expiration de la première année écoulée à compter de la première date anniversaire de leur attribution ; et
- à hauteur de 40 % des Options à l'expiration de la seconde année écoulée à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ; et
- à hauteur de 20 % des Options à l'expiration de la troisième et de la quatrième écoulée à compter de leur attribution, et
- au plus tard dans les dix (10) ans de leur attribution, étant précisé que les Options qui n'auraient pas encore été exercées à l'expiration de cette période de dix (10) années seraient caduques de plein droit,

Les modalités d'exercice des BSA attribués sont les suivantes :

- 33,3 % des BSA pourront être exercés à compter de la première date anniversaire de leur attribution ;
- 33,3 % des BSA pourront être exercés à compter de la seconde date anniversaire de leur attribution ;
- Le solde restant, soit 33,3 % des BSA, pourra être exercé à compter de la troisième date anniversaire de leur attribution;
- Au plus tard dans les dix ans de leur émission, étant précisé que les BSA qui n'auraient pas encore été exercés à l'expiration de cette période de dix ans seraient caducs de plein droits.

En ce qui concerne les actions de préférence (AP), les modalités d'exercices sont décrites dans les procès-verbaux des assemblées générales extraordinaires des 4 mai 2016 en résolution 19 et 5 octobre 2018 en résolutions 14 et 15.

https://www.maunakeatech.com/uploads/media/media_pdf/0001/03/PV%20AGM%205%20octobre%202018%20Rev.pdf

Les principales caractéristiques sont les suivantes :

Les Actions de Préférence 2018 définitivement acquises à leurs bénéficiaires à la Date d'Acquisition seront convertibles en actions ordinaires nouvelles ou existantes au choix de la Société (les « Actions Ordinaires »), à la demande de chaque bénéficiaire en ce qui le concerne, à tout moment à compter du deuxième anniversaire de la Date d'Acquisition et au plus tard le cinquième anniversaire de la Date d'Acquisition (la « Période de Conversion »), sauf disposition contraire du plan d'attribution des Actions de Préférence 2018 ou décision contraire du conseil d'administration notifiée à chaque porteur d'Actions de Préférence 2018, selon les modalités suivantes :

a. en cas de Départ entre la Date d'Acquisition (incluse) et le premier anniversaire de la Date d'Acquisition (exclu), chaque Action de Préférence sera convertible en vingt Actions Ordinaires.

b. en cas de Départ entre le premier anniversaire de la Date d'Acquisition (inclus) et le second anniversaire de la Date d'Acquisition (exclu), chaque Action de Préférence sera convertible en trente-trois Actions Ordinaires.

c. En cas de Départ entre le second anniversaire (inclus) et le troisième anniversaire (exclu) de la Date d'Acquisition, le ratio de conversion sera déterminé ainsi qu'il suit :

(i) si le Cours de Référence 1 est strictement inférieur au Cours Plancher, chaque Action de Préférence sera convertible en trente-trois Actions Ordinaires ;

(ii) si le Cours de Référence 1 est strictement supérieur au Cours Intermédiaire, chaque Action de Préférence sera convertible en soixante-six Actions Ordinaires ;

(iii) si le Cours de Référence 1 est compris entre le Cours Plancher (inclus) et le Cours Intermédiaire (inclus), le nombre d'Actions Ordinaires auxquelles donnera droit chaque Action de Préférence sera égal à :

$$33 + 33 \times \frac{\text{Cours de Référence 1} - \text{Cours Plancher}}{\text{Cours Intermédiaire} - \text{Cours Plancher}}$$

où :

- le terme « Cours Plancher » signifie 1,75 fois le Cours d'Attribution ;

- le terme « Cours d'Attribution » signifie la moyenne des cours de clôture constatés sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies au cours des 60 séances de bourse précédant la date d'attribution des Actions de Préférence 2018 concernées (la « Date d'Attribution ») ;

- le terme « Cours Intermédiaire » signifie 2,5 fois le Cours d'Attribution ; et

- le terme « Cours de Référence 1 » signifie la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies sur une période de 60 séances de bourse consécutives, calculée à tout moment depuis la Date d'Acquisition et jusqu'au second anniversaire de la Date d'Acquisition. ;

d. en cas de Départ à l'issue de la Période de Conservation, le nombre d'Actions Ordinaires auxquelles donnera droit chaque Action de Préférence sera égale à la somme :

(x) du nombre d'Actions Ordinaires déterminé conformément aux dispositions du paragraphe 3.c) ci-dessus comme si le Départ du bénéficiaire était intervenu entre le second et le troisième anniversaire de la Date d'Acquisition, et ;

(y) du nombre d'Actions Ordinaires suivant :

(i) si le Cours de Référence 2 est strictement inférieur au Cours Plancher : zéro ;

(ii) si le Cours de Référence 2 est strictement supérieur au Cours Plafond : la différence entre cent Actions Ordinaires et le nombre d'Actions Ordinaires déterminé en (x) (de telle sorte que la somme de (x) et (y) soit égale à 100) ;

(iii) si le Cours de Référence 2 est compris entre le Cours Plancher (inclus) et le Cours Plafond (inclus) : la différence, si elle est positive, entre :

- $33 + 67 \times \frac{\text{Cours de Référence 2} - \text{Cours Plancher}}{\text{Cours Plafond} - \text{Cours Plancher}}$; et
- le nombre d'Actions Ordinaires déterminée en (x).

où :

- le terme « Cours Plancher » signifie 2,45 fois le Cours d'Attribution ;
- le terme « Cours Plafond » signifie 3,5 fois le Cours d'Attribution ; et
- le terme « Cours de Référence 2 » signifie la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies sur une période de 60 séances de bourse consécutives, calculée à tout moment depuis la Date du premier anniversaire de la date d'acquisition et jusqu'au 3ème anniversaire de la Date d'Acquisition.

Il est précisé que ce ratio sera ajusté pour tenir compte des actions à émettre pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société et des bénéficiaires d'Actions de Préférence, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables.

Les Actions de Préférence ne pourront être converties que pendant une période de cinq années et six mois à compter de la date d'échéance de la Période de Conservation (la « Période de Conversion »).

Les principales modalités d'exercice des Actions Gratuites (AGA) sont les suivantes :

- l'attribution des actions aux bénéficiaires sera définitive au terme d'une période d'acquisition dont la durée sera fixée par le conseil d'administration, celle-ci ne pouvant être inférieure à un an.
- afin de recevoir les Actions au terme de la Période d'Acquisition, un Bénéficiaire devra avoir conservé la qualité de salarié de la Société et/ou, selon le cas, de mandataire social durant toute la Période d'Acquisition, sans interruption.
- à l'issue de la Période d'Acquisition, chaque Bénéficiaire deviendra titulaire du nombre d'Actions fixé par le Conseil d'administration à la Date d'Attribution ; lors de leur transfert de propriété aux Bénéficiaires qui auront rempli les conditions du présent Règlement, les Actions seront enregistrées dans un compte nominatif ouvert au nom de chaque Bénéficiaire.
- les Actions gratuites ne pourront pas être cédées ou transférées et devront rester inscrites au nominatif pendant une période de deux ans à compter de la date de leur inscription en compte d'actionnaire

Les principales autres hypothèses utilisées pour la détermination de la charge résultant de paiements fondés sur des actions par application du modèle Black-Scholes de valorisation ont été les suivantes :

- Taux d'intérêt sans risque : taux des emprunts de l'état (indice GFRN),
- Dividende : néant,
- Turnover : 20 %,
- Volatilité : 60 % pour les BSA, BSPCE et SO octroyés jusqu'au 31 décembre 2011, 35% pour les BSPCE et SO octroyés en 2012, 34% pour les BSPCE et SO octroyés en 2013, 32% et 33% pour les plans octroyés en 2014, 33% en 2015 et 29,99% en 2016, 55% en 2017 ,59% en 2018, 50% pour l'exercice 2019 et 40% pour les exercices 2020, 2021 et 2022.

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 rémunérations en actions.

Type	Date d'octroi	Nombres d'options attribuées	Prix de référence	Prix d'exercice	Maturité	Volatilité	Valeur unitaire nette	Valorisation
BSA	19/04/2022	400 000	0,59 €	0,60 €	3 ans	40%	0,13	83 362
SO	19/04/2022	296 000	0,59 €	0,57 €	4 ans	40%	0,12	61 169
AGA	19/04/2022	497 000	0,59 €	N/A	3 ans	40%	0,30	291 242

La charge des paiements fondés sur des actions de la période s'analyse de la

PAIEMENTS FONDES SUR DES ACTIONS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Actions de préférence (AP)		
Actions gratuites (AGA)	101	199
Bons de souscription d'action (BSA)	68	69
Stock-options (SO)	158	280
	327	548

Note 18 : Charges externes

18.1 Coût des produits vendus

COUT DES PRODUITS VENDUS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	1 252	870
Charges de personnel	533	517
Charges externes	83	136
Impôts et taxes	16	48
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	435	377
Variation des en-cours et produits finis	(307)	40
Autres	(7)	1
Total Coût des produits vendus	2 004	1 989

Les achats consommés correspondent aux matières premières consommées lors de la production des produits vendus.

Les charges de personnel comprennent l'ensemble charges salariales des effectifs rattachés à la production.

La marge brute s'établit à 73,33% en 2022 contre 74,2% en 2021. Cette baisse est principalement due à un mix de ventes défavorable par rapport à 2021 : moins des ventes avec le taux marges à 100% (anciens systèmes PPU, etc.) et l'augmentation du coût de production.

18.2 Département Recherche & Développement

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	40	51
Charges de personnel	2 620	2 371
Charges externes	628	482
Impôts et taxes	37	41
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	714	359
Autres	30	7
Total Recherche & Développement	4 068	3 310

Les charges de personnel comprennent l'ensemble des charges salariales des effectifs rattachés à l'activité de recherche et développement (hors charges de personnel capitalisées en frais de développement pour GEN III).

Les charges externes comprennent principalement des frais d'études, des frais relatifs au maintien de la protection des brevets et des honoraires de consulting.

La date de commercialisation de GEN III était le 1 octobre 2021.

Les charges de personnel sont plus élevées en 2022 qu'en 2021 car il n'y a plus de capitalisation de charges liées au développement de GEN III.

Au 31 décembre 2022, le montant d'amortissement de GEN III était de 485 K€ contre 121 K€ en 2021.

18.3 Département Ventes & Marketing

VENTES & MARKETING

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	16	67
Charges de personnel	4 044	5 730
Charges externes	1 677	1 520
Impôts et taxes	32	22
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	234	(338)
Autres	(203)	620
Total Ventes & Marketing	5 800	7 620

Les charges de personnel comprennent l'ensemble charges salariales du personnel de vente et du département marketing.

Les charges externes comprennent principalement les frais de déplacement des commerciaux et les frais liés aux salons et autres évènements marketing.

La baisse des charges de personnel par rapport au 31 décembre 2021 est principalement due aux efforts fournis afin de réduire les coûts, et l'annulation de séminaires et d'évènements promotionnels et une réduction des déplacements des équipes commerciales.

18.4 Département Frais Généraux

FRAIS GENERAUX

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Achats consommés	54	50
Charges de personnel	1 733	2 601
Charges externes	2 454	2 823
Impôts et taxes	174	178
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	617	635
Autres	(137)	111
Total Frais Généraux	4 894	6 399

Les charges de personnel comprennent l'ensemble charges salariales de la direction générale et des fonctions support (ressources humaines, juridique, finance, ...)

Les charges externes comprennent principalement des honoraires de consultants (frais d'avocats, communication financière, ...)

La baisse des charges personnel et externes par rapport au 31 décembre 2021 est principalement grâce à la réorganisation liée au changement de direction qui a généré des économies et aux efforts fournis afin de réduire les coûts.

Note 19 : Résultat opérationnel non-courant

En 2021, les charges opérationnelles non-courantes s'élèvent à 891 K€. Le montant des charges non-courantes liées au plan de restructuration s'élève à 908 K€ et se compose des éléments suivants :

Charges Non-courantes

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Indemnités de départ - Europe	(2)	227
Indemnités de départ - U.S.	82	620
Frais juridiques		44
Préavis de résiliation contrat		18
Total des provisions non courantes	80	908

En 2021, les indemnités de départ concernent 8 salariés en France et 11 salariés (dont l'ancien Directeur General faisait partie) aux États-Unis, qui sont payé à la fin 2021 et en 2022.

En 2022, les indemnités supplémentaires concernant à 1 salarié en France et 1 salariés aux Etats-Unis.

Note 20 : Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Gains de change	131	0
Revenus des équivalents de trésorerie	0	0
Autres produits financiers	162	568
Total des produits financiers	294	568
Pertes de change	(593)	(249)
Charges d'intérêts	(254)	(27)
Autres charges financières	(30)	(3)
Dot. aux prov. financières	0	(1)
Dot./dép des actifs financiers	4	0
Pertes sur équivalents de trésorerie	4	0
Charges d'actualisation	(1 542)	(1 515)
Total des charges financières	(2 411)	(1 795)
Total des produits et charges financiers	(2 118)	(1 227)

Les charges d'intérêts au 31 décembre 2022 comprennent principalement les intérêts sur le PGE et le BEI ainsi que les intérêts relatifs à la dette de location IFRS 16.

Les autres produits financiers au 31 décembre 2022 comprennent la mise à la juste valeur des BSA BEI (tranches 1 et 2) pour 159 k€ et les charges liées au préfinancement du Crédit d'Impôt Recherche.

Les charges d'actualisation au 31 décembre 2022 correspondent principalement aux intérêts des tranches 1 et 2 de la BEI pour 1 411k€, ainsi qu'aux intérêts relatifs à l'avance remboursables OSEO pour 101 K€.

Note 21 : Charge d'impôt

Selon la législation en vigueur, le Groupe dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 105 181 K€ et reportables sur 20 ans, aux États-Unis pour un montant de 51 807 K€, soit un total de 156 988 K€ au 31 décembre 2022. La base active d'imposition différée nette des différences temporaires passives n'a pas été activée par prudence, en application des principes décrits en Note 1 : Principes comptables.

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 25%. Par convention, le taux d'impôt différé retenu est à 25%.

PREUVE D'IMPOT

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net des sociétés intégrées	(11 180)	(13 445)
Charge d'impôt	0	0
Résultat avant impôt des entreprises intégrées	(11 180)	(13 445)
Charge d'impôt théorique 25%	(2 795)	(3 563)
Autres charges non déductibles et produits non imposables	12	40
Différence de taux d'impôt	(288)	(261)
Limitation d'impôts différés actifs non activés	3 071	3 784
Charge d'impôt réelle	0	0

Note 22 : Engagements

Obligations au titre des contrats de location

Les obligations au titre des contrats de location sont celles relatives aux contrats de location simple n'entrant pas dans le champ d'application d'IFRS 16 :

- un contrat de location de bureau en Chine d'une durée inférieure ou égale à 12 mois n'incluant aucune option d'achat
- de contrats de location de matériel informatique de faible valeur

Obligations au titre d'autres contrats

La Société sous-traite auprès de fournisseurs la fabrication de certains sous-ensembles nécessaires à la fabrication de ses produits. Afin de sécuriser ses opérations, elle s'est engagée à acheter une certaine quantité de sous-ensembles auprès de certains fournisseurs conformément au tableau ci-dessous :

OBLIGATIONS AU TITRE D'AUTRES CONTRATS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Part à - 1 an	978	1 503
Part 1 à 5 ans	2 298	711
Part à + 5 an	0	0
Total Engagement Autres contrats	3 276	2 214

Obligations au titre de l'emprunt BEI

Suite à l'accord de financement avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour 22,5 millions d'euros, la Société a reçu la première tranche d'un montant de 11,5 millions d'euros le 3 juillet 2019.

Dans le cadre des discussions ayant conduit à l'accord de la BEI pour le tirage de la seconde tranche, les garanties liées à cette tranche ont été modifiées par un accord du 19 juin 2020. La Société a reçu la deuxième tranche d'un montant de 6 millions d'euros le 8 juillet 2020.

La tranche 3 de 5 millions d'euros sera disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons, notamment liés aux progrès commerciaux et à l'amélioration des capitaux propres. Elle est conditionnée par le financement en capital à hauteur de 15 millions d'euros et l'atteinte, sur 12 mois glissants, de revenus cumulés à hauteur de 24 millions d'euros. Le taux d'intérêt fixe comprend une part annuelle de 3 % par an et une part capitalisée de 3 %. Le remboursement du capital et des intérêts capitalisés se fera in fine après la 5ème année à compter de la date du tirage.

Des covenants financiers sont attachés à cette dette :

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

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

Les garanties, prises par la Banque européenne d'Investissement, portent sur les créances clients et stocks de la Société.

Conformément à l'accord de financement tel qu'amendé par un avenant du 19 juin 2020, la Société a consenti à la Banque Européenne d'Investissement un nantissement sur les droits de propriété intellectuelle relatifs à trois brevets détenus par la Société. Ce contrat de nantissement prendra effet au 17 décembre 2021 après l'expiration des droits de première négociation et de premier refus accordés à JJDC dans le cadre de l'accord stratégique de financement conclu le 13 décembre 2019.

La société n'a pas respecté les conditions de niveau de trésorerie concernant l'emprunt BEI à la clôture du 30 Juin 2022. La BEI a accordé un waiver à la société courant jusqu'au 31 janvier 2023 indiquant qu'elle ne demanderait pas de remboursement anticipé de la dette. Les ratios n'étant pas respectés au 1^{er} janvier 2023, une demande de waiver a été envoyée par la société à la fin du premier trimestre 2023. Le dossier est en cours de traitement par la BEI et la société estime que le risque de mise en œuvre d'une demande de remboursement anticipé du prêt est très faible.

Note 23 : Relations avec les parties liées

Les rémunérations présentées ci-après, octroyées aux membres de la direction générales et autres parties liées de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des exercices présentés :

RELATIONS AVEC LES PARTIES LIEES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2022	31/12/2021
Salaires et traitements des principaux dirigeants	219	953
Paiements fondés sur des actions Direction Générale	28	193
Engagements de retraite Direction Générale	1	0
Jetons de présence Mandataires Sociaux	147	258
Paiements fondés sur des actions Mandataires Sociaux	96	132
	491	1 536

La baisse des coûts de la direction générale est principalement liée aux départs de M Gershon et M Lambeuf fin 2021. Le Conseil d'administration a également décidé de réduire le montant de jetons de présence des mandataires sociaux en 2022.

Note 24 : Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires et de préférence en circulation au cours de l'exercice.

RESULTAT PAR ACTION

	31/12/2022	31/12/2021
Résultat net (en K€)	(11 180)	(13 445)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)	44 515	38 082
Résultat net par action (en €)	(0,25)	(0,35)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)	51 996	44 771

Les instruments donnant droit au capital de façon différée (BSA, BSPCE ou options de souscription d'actions) sont considérés comme anti-dilutifs car ils induisent une augmentation du résultat par action.

Ainsi, le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

Note 25 : Gestion des risques financiers

Les principaux instruments financiers du Groupe sont constitués d'actifs financiers, de trésorerie et de titres de placement. L'objectif de la gestion de ces instruments est de permettre le financement des activités de la Société. La politique du Groupe est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation.

Les risques principaux auxquels le Groupe est exposé sont le risque de taux d'intérêt, le risque de crédit et le risque de change.

Risque de change

Les principales devises pour lesquelles le Groupe est exposé à un risque de change significatif sont l'US dollar.

La filiale Mauna Kea Technologies Inc., établie dans l'État de Massachusetts, a pour objet la distribution et la commercialisation des produits du Groupe aux États-Unis. Dans ce cadre, elle est financée intégralement par la maison mère avec laquelle elle a mis en place 3 conventions :

- une convention de trésorerie pour un compte courant en USD ;
- un accord de distribution ;
- un contrat de services (Management fees).

Le principal risque de change auquel est confronté le Groupe concerne l'évolution de la parité Euro/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.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres du Groupe, comme suit :

- Une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 211 K€ au 31 décembre 2022 ;
- Une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de -258 K€ au 31 décembre 2022.

Risque de liquidité

La Note 1.1 décrit les éléments et hypothèses relatifs à l'hypothèse de continuité d'exploitation.

La Note 11 : *Emprunts et dettes financières* décrit les passifs financiers dans lesquels le groupe est engagé.

La Note 22 : *Engagements* décrit les engagements et obligations donnés par le Groupe.

Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2022, la Société ne détient aucun titre de placement, dont les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

L'emprunt souscrit auprès de la BEI est à taux fixe et n'est donc pas soumis au risque de taux.

Les avances remboursables de BPI/OSEO consenties au taux de 2,45% d'un montant global non actualisé de 3 407 K€ détaillé en Note 11 : *Emprunts et dettes financières*, ne sont pas soumises au risque de taux.

Risque de crédit

Selon l'expérience de la Société, le versement de certains financements publics de dépenses de recherche est soumis à un risque de crédit.

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et équivalents comprennent seulement les disponibilités.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières co-contractantes.

Concernant ses clients, la société n'a pas de concentration importante de risque de crédit. Le Groupe a mis en place des politiques lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié.

Juste valeur

La juste valeur d'instruments financiers négociés sur un marché actif est fondée sur le prix de marché à la date de clôture. Les prix de marché utilisés pour les actifs financiers détenus par la Société sont les cours acheteurs en vigueur sur le marché à la date d'évaluation.

La valeur nominale, diminuée des provisions pour dépréciation, des créances et dettes courantes est présumée tendre vers la juste valeur de ces éléments.

Note 26 : Événements postérieurs à la clôture

Progression de la joint venture avec Tasly Pharmaceutical

Les événements concernant la progression de la joint-venture avec Tasly Pharmaceutical sont rassemblés dans le paragraphe dédié des faits caractéristiques de l'exercice.

La banque Silicon Valley Bank en faillite

Le 10 mars 2023, l'Agence de garantie des dépôts (FDIC), émanation du gouvernement américain, a pris le contrôle de Silicon Valley Bank (SVB), au bord de l'implosion sous l'effet de retraits massifs de ses clients.

La SVB est un partenaire financier de Mauna Kea Inc qui possède un compte courant dans cette banque. Le compte continue de fonctionner normalement depuis le 13 mars 2023 dans la mesure où la filiale américaine peut effectuer des paiements, des encaissements et virements à destination de la maison mère Française.

Le compte fonctionnant normalement, les autorités américaines ayant l'intention de protéger les dépôts de la banque et la SVB étant en cours de rachat par First Citizens, le Groupe Mauna Kea n'identifie pas de risque suite à cette prise de contrôle de FDIC.

4.2 Rapport d'audit relatif aux comptes consolidés établis au titre de l'exercice 2022

EXCO SOCODEC
51, avenue Françoise Giroud
BP 16601
21000 Dijon
S.A.R.L. au capital de € 3 200 000
400 726 048 R.C.S. Dijon

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Besançon-Dijon

ERNST & YOUNG et Autres
Tour First
TSA 14444
92037 Paris-La Défense cedex
S.A.S. à capital variable
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles et du Centre

Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport des commissaires 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 vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Mauna Kea Technologies relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, 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.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

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 des commissaires 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^{er} janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note « 1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe » de l'annexe des comptes consolidés qui expose la situation financière de la société et les mesures prises pour lui permettre de couvrir ses besoins de financement.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

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.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Le chiffre d'affaires consolidé s'élève à K€ 7 479 au 31 décembre 2022.</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre groupe est reconnu selon les modalités décrites dans la note 1.17 de l'annexe des comptes consolidés.</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre groupe résulte essentiellement de la vente et location de systèmes (Cellvizio), de la vente de consommables (sondes) et des prestations de services de maintenance et réparation.</p> <p>Le chiffre d'affaires est constaté dès lors que 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 et services.</p> <p>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.</p> <p>Lorsqu'il s'agit d'un contrat de location de système, le revenu est reconnu <i>pro rata temporis</i>.</p> <p>Cellvizio est comptabilisé à l'actif de votre société 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 de votre groupe.</p>	<p>Nous avons pris connaissance des méthodes de reconnaissance du chiffre d'affaires et les contrôles mis en place par votre société. Nos travaux ont consisté à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ étudier les clauses contractuelles sur un échantillon de contrats de l'exercice, afin d'analyser le traitement comptable applicable ; ▶ examiner un échantillon de transactions résultant de la vente de systèmes et de sondes en obtenant les bons de commandes, factures, bons de livraison ou bons de mise à disposition ; ▶ analyser les transactions résultant de la location des systèmes en obtenant les contrats de location ; ▶ analyser les transactions résultant de la vente de prestations de services en obtenant les contrats et les preuves de réalisation des prestations afin de revoir leurs correctes comptabilisations ; ▶ effectuer des tests, par sondages, sur une sélection de transactions comptabilisées avant et après la date de clôture afin de déterminer si ces produits sont rattachés à la bonne période et, le cas échéant, si l'étalement du chiffre d'affaires est réalisé sur une durée conforme au contrat.

Nous avons considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires constituait un point clé de l'audit compte tenu du poids du chiffre d'affaires en tant qu'indicateur financier de votre groupe et de l'importance des transactions qui se dénouent à l'approche de la clôture.

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 données dans le rapport sur la gestion du groupe du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

■ Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

En raison des limites techniques inhérentes au macro-balisage des comptes consolidés selon le format d'information électronique unique européen, il est possible que le contenu de certaines balises des notes annexes ne soit pas restitué de manière identique aux comptes consolidés joints au présent rapport.

Par ailleurs, il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

■ Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Mauna Kea Technologies par votre assemblée générale du 13 juin 2018 pour le cabinet EXCO SOCODEC et du 25 mai 2011 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2022, le cabinet EXCO SOCODEC était dans la cinquième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la douzième année.

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.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

■ Objectif et démarche d'audit

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. 823-10-1 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.

■ Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Dijon et Paris-La Défense, le 28 avril 2023

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Signé électroniquement le 28/04/2023 par
Olivier Gallezot

Olivier Gallezot

Olivier Gallezot



Franck Sebag

4.3 Commentaires relatifs aux comptes consolidés de l'exercice 2022

4.3.1 Analyse du compte de résultat

➤ Chiffre d'affaires

Chiffre d'affaires de l'exercice 2022

L'activité du Groupe reste toujours en partie impactée par cette crise sanitaire Covid-19 et le Groupe n'a pas bénéficié d'aide gouvernementale sur cet exercice. En 2022 des ventes totales qui se sont élevées à 7 479 K€ contre 7 700 K€ en 2021, soit une baisse de 3% par rapport à l'année précédente.

(en K€) – Normes IFRS	2022	2021	Variation %
1 ^{er} trimestre	1 890	1 577	+20%
2 ^e trimestre	1 499	1 738	-14%
3 ^e trimestre	1 423	1 773	-20%
4 ^e trimestre	2 667	2 612	+2%
CA total	7 479	7 700	-3%

Ventes par catégorie de revenus

(en K€) – Normes IFRS	2022	2021	Variation %
Systèmes	2 979	3 193	-7%
Consommables	3 131	3 204	-2%
<i>dont "pay-per-use"</i>	1 376	1 593	-14%
Services	1 370	1 303	+5%
CA total	7 479	7 700	-3%

Ventes par zone géographique

(en K€) – Normes IFRS	2022	2021	Variation %
Etats-Unis & Canada	4 202	4 182	0%
Asie-Pacifique	402	1 561	-74%
EMEA & ROW	2 875	1 957	+47%
CA total	7 479	7 700	-3%

Les ventes totales de l'année 2022 sont en léger retrait de 3% et s'élèvent à 7 479 K€, conformes aux attentes. Aux Etats-Unis, les ventes sont stables, à 4 202 K€, néanmoins impactées par un ralentissement de l'activité au second semestre suite aux difficultés d'approvisionnement en agent de contraste (fluorescéine) ayant affecté de manière significative le nombre de procédures Cellvizio. La reprise de l'activité en EMEA & ROW au second semestre a permis à la Société d'enregistrer une hausse de 47% de ses ventes dans cette région au cours de l'année 2022, neutralisant ainsi la baisse des ventes dans la région Asie-Pacifique, où le contrat de distribution avec Youhe Shanghai Medical Technology Co. Ltd, a pris fin suite à la signature du partenariat avec Tasly Pharmaceuticals. L'organisation de la distribution par la joint-venture est en cours.

Autres revenus

Les autres revenus sont de deux natures :

- La comptabilisation d'une subvention de 204 K€ en 2021 liée au projet PERSEE (l'anciennement OSEO, une aide à l'innovation remboursable. Ce projet a 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 ; et
- Le Crédit Impôt Recherche qui s'établit à 627 K€ en 2022 contre 635 K€ en 2021.

➤ Charges opérationnelles

Données consolidées auditées en k€	2022	2021	Variation
Coût des produits vendus	(2 004)	(1 981)	+1%
Taux de marge brute	73,3%	74,2%	
Recherche & Développement	(4 068)	(3 310)	+23%
Ventes & Marketing	(5 800)	(7 620)	-24%
Frais Généraux	(4 894)	(6 399)	-24%
Paiement fondé sur des actions	(327)	(548)	-40%
Total des charges opérationnelles	(17 093)	(19 866)	-14%

Coût des produits vendus et marge brute

Le coût des produits vendus ressort à 2 004 K€ pour 2022 contre 1 989 K€ pour 2021 correspondant à 27% du chiffre d'affaires en 2022 et à 26% en 2021.

La marge brute s'établit à 73,3 % en 2022 et à 74,2 % en 2021. Cette baisse est principalement due à un mix de ventes défavorable par rapport à 2021 : moins de ventes avec des taux de marge à 100% (anciens systèmes PPU, etc.) ainsi qu'à l'augmentation du coût de production.

Dépenses de recherche et de développement

L'équipe de Recherche et de Développement a concentré ses efforts sur le projet de nouvelle plateforme GEN III (Cellviezio I.V.E) entre 2019 et 2021 ayant conduit à un montant total de coûts capitalisés pour son développement sur cette période de 2 427 K€ (dont 947 K€ et 642 K€ en 2021). La commercialisation de la plateforme a démarré le 1^{er} octobre 2021.

En 2022, les dépenses de Recherche et de Développement se sont élevées à 4 068 K€ contre 3 310 K€ pour l'exercice 2021. Cette augmentation traduit notamment :

- l'absence d'activation de coûts au titre de l'exercice écoulé (contre 642 K€ en 2021), et
- une augmentation de la dotation nette aux amortissements en lien avec le début de commercialisation de la plateforme en octobre 2021. La charge d'amortissement relative à cet actif s'était élevée à 121 K€ en 2021 contre 485 K€ en 2022.

La Société maintient un fort niveau de dépenses de Recherche et Développement dans la continuité des projets menés depuis plusieurs années.

Dépenses de Vente et Marketing

Les dépenses de Marketing et de Vente constituent le poste de dépenses le plus important. Elles se sont élevées à 5 800 K€ en 2022 contre 7 620 K€ pour l'exercice 2021.

La baisse des charges de personnel par rapport au 31 décembre 2021 est principalement due aux efforts de réduction de coûts qui ont pris la forme d'une réduction d'effectifs commerciaux (l'effectif moyen en 2022 est de 67 collaborateurs contre 87 en 2021), d'annulation de séminaires et d'évènements promotionnels ainsi que d'une réduction des déplacements des équipes commerciales.

Ce poste reste le premier poste de dépenses de la Société et représente 38% (2021 : 42%) de la totalité des charges opérationnelles de l'année 2022.

Frais généraux

Les frais généraux constatés en 2022 sont en baisse de 24% par rapport à 2021, passant de 6 400 K€ en 2021 à 4 894 K€ en 2022. La baisse des charges personnel et prestataires externes par rapport au 31 décembre 2021 s'appuie sur la réorganisation liée au changement de direction qui a généré des économies et aux efforts fournis afin de réduire les coûts.

Paiements fondés sur des actions

Comme au cours des exercices précédents, le Groupe a continué à octroyer des stock-options à ses employés aux États-Unis, ainsi que des BSA à ses administrateurs indépendants. Le Groupe a également mis en place des plans d'actions gratuites de performance et des plans d'actions gratuites dont les conditions sont votées et acceptées par les actionnaires en assemblée générale. Le coût global de la charge affectée à ces attributions au titre de 2022 ressort à 327 K€ contre 548 K€ en 2021.

➤ Formation du résultat net

Résultat opérationnel

Compte tenu des éléments développés ci-dessus, le résultat opérationnel courant s'établit à - 8 983 K€ contre -11 327 K€ en 2021. Cette réduction de la perte opérationnelle traduit à la fois un léger tassement du chiffre d'affaires (-3% en 2022) et des charges opérationnelles en réduction sensible (17 093 K€ sur l'ensemble de l'année 2022 contre 19 866 K€ sur l'année 2021) sous l'effet du plan de restructuration engagé.

Une charge non-courante de 908 K€ liée au plan de restructuration a été constatée en 2021. Les indemnités de départ concernaient 8 salariés en France et 11 salariés (dont l'ancien Directeur Général) aux États-Unis, qui sont payées à la fin 2021 et en 2022. En 2022, une charge non courante a été constatée à hauteur de 80 K€. Elle concernait un salarié en France et un aux États-Unis.

Après prise en compte de ces éléments non courants, le résultat opérationnel de l'exercice 2022 s'établit à -9 063 K€ contre -12 218 K€ en 2021.

Résultat avant impôt

Après prise en compte d'un résultat financier net de -2 118 K€ en 2022 contre -1 227 K€ en 2021, le résultat courant avant impôt s'établit à -11 180 K€ contre -13 445 K€ un an auparavant.

L'augmentation de la charge financière nette est principalement relative à l'augmentation de + 227 K€ de la charge d'intérêt et de + 213 K€ de la perte nette de change.

Résultat net

Compte tenu des déficits constatés sur les derniers exercices, le Groupe n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les résultats.

Les actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés que dans la mesure où il est probable que les bénéfices futurs seront suffisants pour absorber les pertes reportables. Compte tenu de son stade de développement, la Société ne comptabilise pas les actifs d'impôts différés au-delà des passifs d'impôts différés. Les déficits reportables existant au 31 décembre 2022 s'élèvent à 156 988 K€.

Le résultat net consolidé s'établit ainsi à - 11 180 K€ en 2022 contre - 13 445 K€ en 2021.

4.3.2 Analyse du bilan

➤ Actifs non courants

Données consolidées auditées en k€	2022	2021	Variation
Immobilisations incorporelles	2 702	3 371	-20%
Immobilisations corporelles	786	1 233	-36%
Droit d'utilisation IFRS 16	941	1 124	-16%
Actifs financiers non-courants	301	355	-15%
Actifs non-courants	4 729	6 083	-22%

Les actifs non courants s'élèvent à 4 729 K€ au 31 décembre 2022 et sont en baisse de 22% par rapport au 31 décembre 2021 où ils s'élevaient à 6 083K€.

Les immobilisations incorporelles en sont la principale composante. Leur montant net de 2 702 K€ au 31 décembre 2022 concerne les frais de développement à hauteur de 1 820 K€, les brevets, licences et marques à hauteur d'un montant net de 811 K€, le solde étant relatifs aux logiciels.

Les actifs non courants regroupent le droit d'utilisation IFRS 16 relatifs pour l'essentiel aux locations immobilières en France et aux Etats-Unis et aux contrats de location de véhicules, les actifs corporels et incorporels et les actifs financiers non courants.

La variation du poste s'explique par les amortissements de la période, 681K€ pour les immobilisations incorporelles, 448 K€ pour les immobilisations corporelles et 507 K€ pour le droit d'utilisation IFRS 16

Les actifs financiers non-courants comprennent uniquement les dépôts de garantie versés dans le cadre de contrats de location simple.

Les actifs financiers non-courants au 31 décembre 2022 comprennent principalement les dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location simple pour 211 K€ ainsi que les retenues de garantie collectives relatives aux cessions de créances du Crédit d'impôt recherche pour 90 K€.

➤ Actifs courants

Données consolidées auditées en k€	2022	2021	Variation
Stocks et en-cours	3 166	3 013	+5%
Clients et comptes rattachés	7 224	1 532	+372%
Autres actifs courants	1 528	2 228	-31%
Actifs financiers courants	9	29	-71%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3 137	11 866	-74%
Actifs courants	15 064	18 667	-19%

Les actifs courants se sont élevés à 15 064 K€ au 31 décembre 2022 contre 18 667 K€ au 31 décembre 2021.

Les deux principales évolutions concernent :

- La très forte hausse du poste « Clients et comptes rattachés ». L'essentiel de cette augmentation est imputable à l'émission en fin d'exercice d'une facture relative au premier « upfront payment » de 6,5 M\$ dû à la Société par la joint-venture créée avec Tasly qui s'est traduite par la comptabilisation d'un produit constaté d'avance à la clôture car les obligations de performances identifiées n'étaient pas encore emplies au 31 décembre 2022 ;

- La forte diminution du poste « Trésorerie et équivalents de trésorerie » ramené de 11 866 K€ au 31 décembre 2021 à 3 137 K€ au 31 décembre 2022 sous l'effet principal de la consommation nette de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles au cours de l'exercice écoulé, à savoir - 8 830 K€ en 2022.

Enfin, la diminution du poste « Autres actifs courants » est en grande partie imputable à l'évolution des créances de CIR et CII. En effet, leur montant total s'élevait 627 K€ au 31 décembre 2022 contre 1 348 K€ au 31 décembre 2021, date à laquelle la créance totale comprenait à la fois la créance de CIR 2020 et 2021, tous deux encaissés en 2022 (se référer à la note 7.2 de l'annexe des comptes consolidés).

➤ Capitaux propres

Données consolidées auditées en k€	2022	2021	Variation
Capital social	1 859	1 784	4%
Primes liées au capital	787	111 920	-99%
Réserves	(11 967)	(110 759)	-89%
<Réserves de conversion	577	168	+244%
Résultat consolidé, part du Groupe	(11 180)	(13 445)	-17%
Total des capitaux propres	(19 925)	(10 333)	-19%

La variation nette des capitaux propres du Groupe entre les 31 décembre 2021 et 31 décembre 2022 est due principalement à la perte nette dégagée au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 qui s'est élevée à (11 180) K€ contre (13 445) K€ au titre de l'exercice 2021.

Les déficits enregistrés au cours des deux exercices présentés traduisent les efforts que le Groupe a consacré notamment aux programmes de Recherche et Développement ainsi qu'à la réalisation d'études cliniques et d'actions marketing. Ils prennent également en compte la charge IFRS2 liée à l'attribution de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), de bons de souscription d'actions (BSA), d'attribution gratuite d'actions de préférence, d'actions ordinaires et de stock-options à des employés, des mandataires sociaux ou des partenaires du Groupe. Cette charge est compensée par une variation positive des capitaux propres pour un montant équivalent.

Par ailleurs, l'évolution significative des postes « réserves (report à nouveau débiteur) » et « Primes liées au capital » entre les 31 décembre 2021 et 31 décembre 2022 résulte pour l'essentiel de la décision de l'assemblée générale réunie le 2 juin 2022 de procéder à un apurement du passif à travers l'imputation du report à nouveau débiteur (réserves) sur les primes liées au capital. Après affectation de la perte 2021, le poste « Report à nouveau débiteur » s'élevait dans les comptes sociaux de Mauna Kea Technologies SA » à (127 671) K€ mais n'a pu être réduit qu'à hauteur de (111 920) K€ ce qui correspondait à l'intégralité du montant des primes liées au capital. Ainsi, au 31 décembre 2022 :

- le poste « Primes liées au capital » ne s'élève plus qu'à 787 K€ ce qui correspond aux primes d'émission comptabilisées en 2022 au titre d'augmentation de capital (exercice de BSA ...) ;
- le poste « Réserves (report à nouveau débiteur) » a été ramené à (11 967) K€, soit la différence entre un total de (124 204) K€ (à savoir la somme des « Réserves (report à nouveau débiteur) » consolidées au 31 décembre 2021 majorée de la perte 2021 consolidée) et le montant de 111 920 K€ imputé sur les « Primes liées au capital » et après prise en compte d'un retraitement de +327 K€ relatifs aux paiements fondés sur des actions (IFRS 2). Se reporter au détail de « l'Etat des variations des capitaux propres » figurant à la section 4.1 du présent Document d'information.

➤ Passifs non courants

Données consolidées auditées en k€	2022	2021	Variation
Dettes à long terme	26 939	26 890	0%
Provisions non courantes	119	855	-86%
Total des passifs non-courants	27 058	27 745	-2%

Les dettes à long terme au 31 décembre 2022 comprennent les tranches 1 et 2 de l'emprunt souscrit auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) pour 19,5 M€, le Prêt Garanti par l'Etat pour 2,6 M€, des aides remboursables accordées par BPI (anciennement OSEO) pour 4,2 M€, ainsi que la dette relative à l'application de la norme IFRS 16 liée aux contrats de location pour 0,5 M€.

L'évolution du poste « Provisions non-courantes » traduit principalement la reprise de « provisions pour restructuration » comptabilisées en 2021 et dont les coûts ont été engagés au 1^{er} semestre 2022.

➤ Passifs courants

Données consolidées auditées en k€	2022	2021	Variation
Emprunts et dettes financières à court terme	2 262	1 807	25%
Fournisseurs et comptes rattachés	1 274	1 667	(24%)
Autres passifs courants	9 124	3 865	136%
Total des passifs courants	12 660	7 339	73%

Ce poste du bilan regroupe les dettes à court terme vis-à-vis des tiers, les dettes financières court terme (y compris 0,4 M€ relatif à la dette IFRS 16 liée aux contrats de location) ainsi que les dettes auprès des salariés et des organismes sociaux.

Sa forte augmentation au 31 décembre 2022 par rapport au 31 décembre 2021 est pour l'essentiel imputable à la comptabilisation d'un produit constaté d'avance de 6,5 M€ relatif au 1^{er} upfront payment du par la JV créée avec Tasly.

4.3.3 Analyse du tableau des flux de trésorerie

Tableaux de flux de trésorerie consolidés simplifiés

Données consolidées auditées en k€	Au 31 décembre	
	2022	2021
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles	(8 830)	(10 274)
Dont capacité d'autofinancement	(8 219)	(9 824)
Dont variation du BFR lié à l'activité	(611)	(450)
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement	(57)	(1 141)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement	108	14 655
Incidence de la variation des cours des devises	49	19
Variation de trésorerie	(8 729)	3 260

➤ Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2022 et 2021 s'est élevée respectivement à 8 830 K€ et 10 274 K€. Cette réduction sensible est le fruit des efforts de réduction de coûts qui ont permis une part une amélioration de la capacité d'autofinancement ramenée de (9 824) K€ en 2021 à (8 219) K€ en 2022. En revanche, la variation du BFR au cours de l'exercice écoulé génère une consommation nette de 611 K€ supplémentaires en grande partie imputable à l'amélioration du délai de paiement des comptes clients en 2022.

➤ Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

La consommation nette de trésorerie liée aux activités d'investissements a été fortement réduite en 2022 pour s'établir à 57 K€ contre 1 141 K€ au titre de 2021. Cette baisse traduit principalement :

- l'absence d'activation de dépenses de R&D en 2022 alors qu'en 2021, 642 K€ consacrés à la finalisation de la plateforme GEN III avait été comptabilisés, la commercialisation de la plateforme ayant ainsi pu démarrer en octobre 2021 ; et
- une diminution des acquisitions d'immobilisations corporelles passées de 399 K€ en 2021 à 138 K€ en 2022. Ces investissements en actifs corporels, concernaient en particulier : les systèmes placés en consignation, appareils de démonstration, des prototypes et du matériel de bureau.

➤ Flux de trésorerie liés aux activités de financement

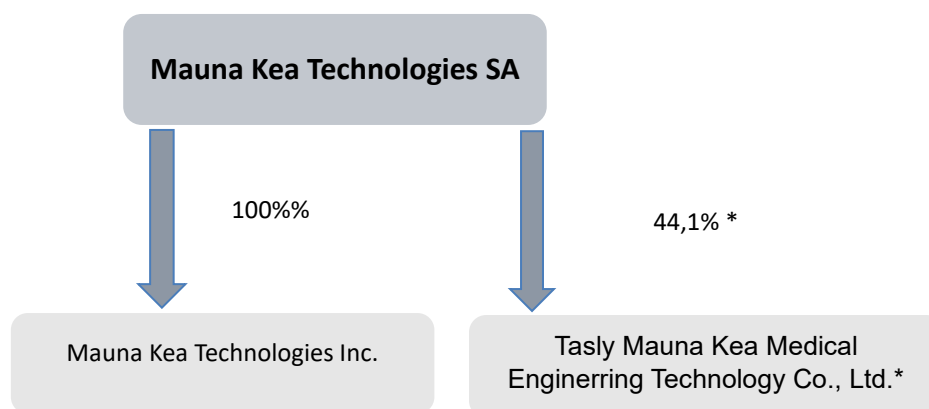
Le Groupe a généré une trésorerie positive liée aux activités de financement de 108 K€ en 2022 contre 14 655 K€ en 2021.

En 2022, le dégagement net de trésorerie provient principalement de l'exercice de BSA par Kepler Cheuvreux pour 861 K€ et du préfinancement de CIR 2022 pour 407 K€, partiellement compensés par le remboursement net de la dette et de l'intérêt pour 658 K€ et celle liée à la dette de location IFRS 16 pour 519 K€.

En 2021, le flux de trésorerie lié aux activités de financement de 14 655 K€ provient principalement de l'augmentation du capital souscrite par JJDC et Armistice Capital pour un produit net de 11 819 K€, de l'exercice de BSA par Kepler Cheuvreux pour 2,3 M€, du dernier versement relatif à une avance remboursable BPI d'un montant de 502 K€, partiellement compensés par le remboursement de la dette de location IFRS 16 pour 554 K€ (Se référer aux notes 1, 9 et 10 de l'annexe des comptes consolidés présentés en section 4.1 ci-dessus).

5. STRUCTURE JURIDIQUE

L'organigramme juridique du Groupe comprend trois entités



*voir paragraphe ci-dessous « *Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd.* »

Mauna Kea Technologies SA : Basée à Paris, Mauna Kea Technologies S.A. est la société mère du Groupe.

Mauna Kea Technologies, Inc. : Basée à Boston à Massachusetts, aux États-Unis, Mauna Kea Technologies Inc., a été créée en 2005. Cette entité assure la commercialisation des produits du Groupe sur le territoire américain ainsi qu'une interface avec les autorités réglementaires (FDA). Au 31 décembre 2021, elle compte 20 collaborateurs et affiche un chiffre d'affaires de 5 521 K\$ (soit 4 665 K€ avec un taux de conversion de 1,1835) et une perte nette de 5 112 K\$ (soit -4 319 K€ avec un taux de conversion de 1,1835).

Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co., Ltd. : la joint-venture créée par Tasly Pharmaceuticals et la Société. Elle a été créée le 3 novembre 2022 à Shaoxing, Chine. Se reporter à la section 3.3 ci-dessus.

Mauna Kea Technologies n'a pas comptabilisé les titres de la joint-venture au 31 décembre 2022 car le transfert de propriété de ses apports n'est pas considéré comme effectif. Le contrat liant les deux entités précise en effet que le transfert de propriété est conditionné à la libération d'un capital de 80 millions de RMB (10,8 millions d'euros) par la société Tasly qui n'a été réalisé que postérieurement à la clôture 2022, le 16 janvier 2023. A la clôture, le transfert de propriété mentionné ci-dessus n'était donc pas réalisé. En conséquence, la joint-venture n'est pas incluse dans le périmètre de consolidation du Groupe au titre de l'exercice 2022. Une fois les opérations d'apports finalisées par Tasly et Mauna Kea, Mauna Kea recevra 49% des parts de cette JV avant d'en rétrocéder 4,9% à Centpontos au titre de l'accord de JV agreement en rémunération des services de conseil stratégique fournis dans le cadre de la transaction.

6. 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.

Seuls les risques significatifs et spécifiques à la Société sont présentés dans le présent chapitre.

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

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

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

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

Légende relative à la criticité des risques :

Probabilité d'occurrence *** Probable ** Possible * Peu probable	Impact estimé *** Elevé ** Moyen * Faible	Degré de criticité *** Elevé ** Moyen * Faible	Tendance En hausse → Stable En diminution
--	---	--	---

Facteurs de risques	Proba bilité	Impact	Criticité	Tendance	Référence
Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe					
Risque de non-adhésion à la nouvelle technologie	**	***	***		6.1.1
Risques réglementaires	**	***	***	→	6.1.2
Risque de concurrence technologique	**	**	***		6.1.3
Risque lié à la pandémie de Covid-19	***	*	*	→	6.1.4
Risque lié à la nécessité de déploiement dans de nouvelles indications	**	**	**		6.1.5
Risque lié au maintien et à l'obtention du remboursement	**	**	**		6.1.6
Risques liés à l'activité/l'organisation du Groupe					
Risque lié à la dépendance d'un réseau de distributeurs	**	***	***	→	6.2.1
Risque lié à la dépendance des fournisseurs	**	***	***	→	6.2.2
Risques liés à la fidélisation des forces de vente	*	**	**		6.2.3
Risque de dépendance vis-à-vis d'hommes clés	*	*	*		6.2.4
Risque lié à la conclusion de partenariats stratégiques	*	*	*		6.2.5
Risques financiers					
Risque de liquidité	***	***	***	→	6.3.1
Risque lié aux pertes historiques	***	**	***	→	6.3.2
Risque de dilution	**	**	**	→	6.3.3
Risques liés au crédit d'impôt recherche	*	*	*		6.3.4
Risques liés à l'accès à des avances publiques	*	*	*	→	6.3.5
Risque de change	*	*	*	→	6.3.6

Risques juridiques

Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	**	*	**	→	6.4.1
Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus par la Société	**	*	**	→	6.4.2
Risques liés à la propriété intellectuelle	*	*	*	→	6.4.3
Risque lié à la cybersécurité	*	*	*		6.4.4

6.1 RISQUES RELATIFS AUX MARCHES SUR LESQUELS INTERVIENT LE GROUPE

6.1.1 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.

La Société déploie des efforts significatifs pour atténuer ces différentes barrières et mettre en avant la valeur apportée par le Cellvizio aux professionnels de la santé. En particulier, elle continue à publier régulièrement des données cliniques validant le recours à la plateforme, et s'efforce d'obtenir des remboursements toujours plus favorables de la part des différents payeurs.

Néanmoins, malgré ces efforts permanents, 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.

6.1.2 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 6.3.2 de l'URD 2022. 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

Economique Européen) par un nouveau règlement européen des dispositifs médicaux ou “MDR³”, qui a été approuvé par le Parlement Européen et publié en mai 2017, avec une échéance pour la mise en conformité en mai 2021 (mais qui a depuis été repoussé en partie) et qui se traduit par des exigences plus strictes et plus difficiles à appliquer.

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

Le détail de la préparation du dossier pour ce marquage sous MDR (Medical Device Regulation 2017/745) de sa nouvelle plateforme GEN III (Cellvizio I.V.E) qui remplacera le marquage CE actuel sous le format MDD (Directive) jusqu’en 2027 est dans la section 8.3.2 de l’URD 2022.

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.

6.1.3 Risque de concurrence technologique

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

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

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

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

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

Dans cette perspective et en complément de sa politique de protection de la propriété intellectuelle (se référer au paragraphe 11.2.1 de l’URD 2022), 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 technologiques et commerciales et d’adapter sa plateforme Cellvizio aux évolutions du marché. 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.

³Règlement (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

L'ancrage de Mauna Kea au sein de l'écosystème de l'imagerie médicale ainsi que les relations étroites qu'entretiennent ses équipes commerciales avec les professionnels de santé facilitent les remontées d'expérience l'amélioration continue de la plateforme.

6.1.4 Risque lié à la pandémie de Covid-19

La pandémie de Covid-19 a continué à impacter l'économie mondiale en 2022 et notamment celle des grandes zones économiques que sont les Etats-Unis, l'Europe et la Chine. Ainsi, l'activité de la Société s'en est trouvée affectée plus particulièrement du fait de certaines restrictions d'accès aux hôpitaux encore en vigueur aux Etats-Unis au cours du premier semestre 2022.

A la date du présent Document, la Société considère que les contraintes liées à la crise de la Covid-19 ont quasiment disparu.

6.1.5 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.

Le Groupe 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 dont certains 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.

6.1.6 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 (se référer au paragraphe 6.3.3 de l'URD 2022). Le développement commercial du Groupe est conditionné par sa capacité à préserver le niveau des remboursements déjà accordés par certains organismes payeurs (caisses d'assurance maladie publiques et privées) et à étendre le remboursement à d'autres indications et zones géographiques.

Les gouvernements et les organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant tant le niveau de prise en charge que la couverture de certains produits, en particulier des produits innovants comme le Cellvizio et les Minisondes ConfocalesTM. Cette pression pourrait même être renforcée par le contexte actuel de l'épidémie de Covid-19 qui entraîne à la fois une mobilisation financière très importante des organismes sociaux et des assurances privées et est susceptible de placer à très court terme la question des dépenses de santé et de leur rationalisation au cœur du débat public.

Malgré la validation clinique obtenue, la Société ne peut garantir que le Groupe 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'elle 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'elle 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.

Néanmoins, depuis sa création, la Société a démontré sa capacité à obtenir de nombreux codes de remboursement de la part de payeurs publics et privés, et s'efforce constamment d'étendre les remboursements tant sur le plan géographique qu'en termes d'indications.

6.2 RISQUES LIÉS A L'ACTIVITE ET A L'ORGANISATION DU GROUPE

6.2.1 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, de l'Allemagne, de 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, la Société a signé de nombreux contrats de distribution exclusive dans les pays dans lesquels elle a une autorisation de commercialisation, dont la liste est mise à jour dans le paragraphe 6.3.2 de l'URD. Le Groupe 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. Plus généralement, le Groupe a axé sa stratégie sur la mise en place de collaborations avec des partenaires stratégiques pour lui permettre de pénétrer de nouveaux marchés tant sur le plan géographique que sur celui des indications. Ces collaborations alignent les intérêts commerciaux du Groupe sur ceux de ses partenaires et tendent à limiter les risques de dépendance vis-à-vis des distributeurs.

C'est dans cette optique que s'inscrit en partie la création de la joint-venture en Chine avec Tasly Pharmaceuticals intervenue en novembre 2022 (se reporter à la section 6.1.4 de l'URD 2022) détenue à 44,1% par la Société, qui deviendra le distributeur exclusif des produits du Groupe sur le territoire chinois qui constitue une des priorités géographiques pour le développement des activités.

6.2.2 Risque lié à la dépendance des fournisseurs

La Société dépend d'un partenaire unique pour la fourniture d'un composant important.

La Société 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 la Société s'est attachée depuis plusieurs années à construire une relation de partenariat long terme avec Fujikura, qui est devenu actionnaire de Mauna Kea Technologies en novembre 2006, à l'occasion d'une augmentation de capital, et détient 0,44 % du capital à la date de l'URD 2022.

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

Le contrat cadre avec Fujikura, a été renouvelé deux fois (en 2015 et début 2019). Il s'accompagne d'un engagement financier d'achat minimum sur une durée de 3 ans par la Société, en contrepartie, du maintien, hors conditions exceptionnelles, des niveaux maximums de prix des produits et prestations fournis à la Société. Ce contrat prévoit également un engagement de constituer un stock de sécurité et de permettre le transfert de la technologie de fabrication des fibres optiques à un tiers de manière à pouvoir assurer la continuité de l'activité de la Société. A la date de ce Document d'enregistrement universel, la discussion du renouvellement du contrat cadre est en cours.

L'ensemble de ces raisons conduit la Société 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. La Société 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 nécessiteraient toutefois un délai d'adaptation de notre produit et aussi de la chaîne logistique, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

La Société dépend de tiers pour la fabrication de ses produits.

La Société 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 (notamment en cas de circonstances exceptionnelles telle qu'une pandémie semblable à celle de la Covid-19 qui peut entraîner à la fois un arrêt ou une limitation du fonctionnement des appareils de productions et/ou des mouvements de personnes ou 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 de la Société.

Cette dépendance est accrue du fait du statut réglementaire des produits de la Société. 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, la Société pourrait être contrainte 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, la Société 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 la Société 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, la Société 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 si elle produisait ses produits elle-même.

Bien que la Société recherche de nouveaux fournisseurs ou sous-traitants pour l'ensemble de sa chaîne de production et de distribution, la Société ne peut garantir qu'elle 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, la Société 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) et en particulier les procédures sous l'offre « Pay per use » sur le marché américain.

Une pénurie de fluorescéine entraîne un retard ou une annulation des procédures Cellvizio.

Historiquement, il existait deux produits de fluorescéine approuvés par la FDA : AK-Fluor d'Akorn Pharmaceuticals et Fluorescite d'Alcon.

En 2022, une rupture d'approvisionnement a affecté les deux sociétés. La cause exacte de la rupture est inconnue, mais semble liés aux difficultés d'approvisionnement des matières premières et c'est ce qui a provoqué les pénuries nationales sporadiques entre juin et novembre 2022.

Pour être mieux préparés à l'avenir, la Société a créé un plan de communication avec les clients pour les aider à résoudre tout problème d'approvisionnement en fluorescéine en cherchant d'autres chaînes de distribution, et a établi des lignes directes avec les principaux distributeurs pour avoir des informations en temps réel sur l'approvisionnement.

En 2023, Akorn Pharmaceuticals est brusquement en faillite le 23 février. L'AK-Fluor représentait environ 82 % du marché américain, selon les données des distributeurs. Le produit alternatif, Fluorescite, représentait les 18 % restants. La fermeture d'Akorn ayant entraîné le licenciement de toute l'équipe de soutien au produit (service clientèle, pharmacovigilance, etc.), il n'y avait plus de services d'Akorn pour leur produit. Par conséquent, le produit AK-Fluor restant dans les circuits de distribution a dû être rappelé, ce qui a créé un déficit d'approvisionnement immédiat de la part du plus grand fournisseur du marché.

Alcon, producteur de Fluorescite, a réagi en augmentant sa propre production de Fluorescite, mais a indiqué qu'elle ne serait pas en mesure de répondre à la demande pendant plusieurs mois, le temps d'accélérer la fabrication et la distribution.

En 2022, environ 25 % des clients américains du Groupe ont connu une forme de perturbation de leur approvisionnement en fluorescéine, ce qui a impacté le nombre de procédures réalisées par Cellvizio et en conséquence impact des ventes de minisondes réalisées par le Groupe. Au jour du dépôt du présent Document, cette situation existe toujours. L'équipe commerciale gère activement la situation au cas par cas.

6.2.3 Risques liés à la fidélisation des forces de ventes

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

En particulier, en France, Allemagne, Angleterre, Benelux et aux États-Unis, la Société 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.

6.2.4 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 la Société a souscrit une assurance dite « homme clé » sur 3 personnes, à savoir le directeur général, le VP finance et le directeur scientifique (cf. paragraphe 21.3 de l'URD 2022), le départ de l'une ou plusieurs de ces personnes ou d'autres collaborateurs clés du Groupe pourrait entraîner :

- des pertes de savoir-faire et la fragilisation de certaines activités, d'autant plus forte en cas de transfert à la concurrence, ou
- 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 (bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ou options de souscription d'actions).

6.2.5 Risques liés à la conclusion de partenariats stratégiques

La nouvelle stratégie commerciale reposant sur la conclusion de partenariats majeurs pourrait à l'avenir exposer le Groupe à de nouvelles typologie de risques dont une dépendance vis-à-vis de tiers.

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

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

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

6.3 RISQUES FINANCIERS

Se référer également à la note 25 de l'annexe aux comptes consolidés clos au 31 décembre 2022 insérés à la section 20.1 de l'URD 2022.

6.3.1 Risque de liquidité

Le Groupe estime que l'atteinte d'un résultat opérationnel équilibré nécessitera plusieurs années. Dès lors, il considère qu'il lui faudra obtenir de nouveaux financements, en fonds propres et/ou en dette, de manière à financer son activité d'ici là. La variation de trésorerie en 2022 s'est élevée à (8,7) M€ dont un flux net de (9,1) M€ au titre de activités opérationnelles.

Le Groupe a procédé à une revue de son risque de liquidité. Compte-tenu :

- De sa trésorerie disponible au 31 mai 2023 inclut notamment l'encaissement des deux premiers versements pour un montant global de 9 M\$ (soit environ 8,4 M€) relatifs au paiement initial de 10 M\$ dû dans le cadre de la création avec Tasly Pharmaceuticals de la joint-venture (JV) Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co, ainsi qu'un produit de 0,7 M€ résultant de l'exercice par Kepler Cheuvreux de 1 790 000 BSA en janvier 2023 venant ainsi solder la ligne de financement mise en place en mars 2021,
- Des prévisions de trésorerie générées par l'activité opérationnelle au cours des 12 prochains mois qui bénéficieront du plein effet des mesures de réductions de coûts annoncées fin 2021 et dont la mise en œuvre est intervenue progressivement durant l'exercice écoulé,
- De l'échéancier de remboursement de dettes financières au cours des 12 prochains mois,
- De l'encaissement à venir du solde de 1 M\$ relatif à l'accord signé avec Tasly Pharmaceuticals dans le cadre de la joint-venture,
- De l'encaissement de l'ordre de 0,6 M€ relatif au préfinancement de la créance de CIR 2023,
- De la conclusion fin mai 2023 d'une nouvelle ligne de financement en fonds propres (PACEO) portant sur un maximum de 5 500 000 soit 11,4 % capital grâce à laquelle il a été considéré un apport en capital de l'ordre de 3,5 M€ (Se report à la section 10.6 de l'URD 2022),
- De l'activité opérationnelle ainsi que des discussions avec des partenaires potentiels sur plusieurs projets,

au jour du présent Document, le Groupe considère être en mesure de faire face à ses besoins de trésorerie au cours des 12 prochains et disposer d'un horizon de liquidité jusqu'en juin 2024.

Toutefois, le Groupe précise que ce niveau de trésorerie disponible s'avère insuffisant au regard du covenant imposant un niveau de trésorerie minimum de 4 M€ prévu dans le cadre du financement obtenu auprès de la Banque Européenne d'Investissement (ci-après la « BEI ») (se reporter aux sections 4.3.2 et 10.2.2 de l'URD 2022). Compte-tenu de cette situation, en mars 2023, la Société a rencontré ses interlocuteurs à la BEI afin de solliciter un décalage du remboursement du principal de sa dette. La demande a été bien reçue et les discussions sont en cours. La Société estime donc ne pas être en risque de défaut vis-à-vis de ses engagements envers la BEI.

Enfin, le Groupe rappelle que dans le cadre de son repositionnement stratégique engagé début 2022, il entend s'appuyer sur des partenaires de 1^{er} plan pour développer son activité sur plusieurs marchés importants. A ce titre, l'activité a été très intense depuis le début de l'année 2023 et un pipeline nourri de partenaires potentiels a été ainsi créé.

6.3.2 Risque lié à des besoins de financement complémentaires

Le Groupe estime qu'il pourrait continuer dans le futur à avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits. Le niveau des besoins de financement du Groupe et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle du Groupe et pourraient évoluer tels que :

- des coûts de développement commercial et marketing plus importants que prévus et des progrès plus lents que ceux escomptés dans l'adoption de la technologie par les professionnels de santé ;

- des coûts plus élevés et des progrès plus lents que ceux escomptés pour ses programmes de recherche et de développement et d'études cliniques ;
- des coûts de préparation, de dépôt, de défense et de maintenance de ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- des coûts pour répondre aux développements technologiques et des marchés et pour assurer la fabrication et la commercialisation de ses produits ;
- des coûts plus élevés et des délais plus longs que ceux escomptés pour l'obtention des autorisations réglementaires, y compris le temps de préparation des dossiers de demandes auprès des autorités compétentes ; et
- des opportunités nouvelles de développement de nouveaux produits ou d'acquisition de technologies, de produits ou de sociétés.

Afin de faire face à cette situation, la Groupe a enclenché un repositionnement stratégique début 2022 consistant à accélérer son déploiement à travers la mise en place de partenariats avec des acteurs de 1er plan. A l'instar de la création récente de la Joint-Venture avec Tasly Pharmaceuticals pour intensifier la présence du Groupe sur le marché chinois et aborder le marché de la neurochirurgie, ces futurs partenariats devraient permettre au Groupe de bénéficier de paiements initiaux et de contribuer à limiter ses dépenses opérationnelles et /ou investissements.

Néanmoins, le Groupe pourra rechercher des financements supplémentaires notamment au travers d'augmentations de capital ou/et des financements non dilutifs (financements obligataires, dettes ...). A cette fin, l'assemblée générale du 2 juin 2023 a conféré au conseil d'administration du Groupe plusieurs délégations lui permettant d'émettre des actions ainsi que des valeurs mobilières donnant accès à terme au capital dans les limites de 100% du capital social existant au jour de l'utilisation de chacune des délégations et dans la limite d'un plafond de 60 M€ pour la partie « Titres de créances ». Il n'a été fait usage d'aucune de ces délégations au jour du dépôt du présent Document.

Le Groupe ne peut néanmoins garantir qu'il parvienne à se procurer des capitaux supplémentaires dans le calendrier souhaité, ni même à des conditions financières acceptables pour le Groupe notamment en raison de la forte volatilité boursière du secteur des sociétés de technologie médicale. A défaut de capitaux disponibles, le Groupe pourrait devoir :

- réduire ses dépenses de ventes et marketing ou arrêter la commercialisation dans des zones géographiques non rentables ;
- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherche ;
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits ;
- accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers ; et
- ou conclure de nouveaux accords de collaboration qui pourraient être moins favorables que ceux qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

Une telle situation impacterait défavorablement l'activité, les résultats et les perspectives de développement du Groupe.

De plus, dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société, voir nécessiter l'octroi de garanties.

6.3.3 Risques liés à l'endettement financier du Groupe

Au 31 décembre 2022, la trésorerie et équivalent de trésorerie s'élevait à 3 137 K€ alors que l'endettement financier brut consolidé s'élevait à 28 697 K€ dont 2 262 K€ de part courante et 26 890 K€ de part non courante (dont 22 253 K€ à une échéance de 1 à 3 ans).

Au 31 décembre 2022, la majeure partie de l'endettement était souscrit auprès de la BEI, à savoir 19 859 K€ représentant le total des deux tranches déjà tirées sur un total de 22 500 K€ obtenus (se reporter au détail présenté en section 10.2.2 de l'URD 2022).

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

- Garanties données : Les garanties, prises par la Banque européenne d'Investissement, portent sur les créances clients et stocks de la Société. Par ailleurs, conformément à l'accord de financement tel qu'amendé par un avenant du 19 juin 2020, la Société a consenti à la Banque Européenne d'Investissement un nantissement sur les droits de propriété intellectuelle relatifs à trois brevets détenus par la Société. Ce contrat de nantissement a pris effet au 17 décembre 2021.
- Covenants financiers : Les covenants suivants sont attachés à cette dette BEI, à savoir :
 - une position de trésorerie supérieure à 4 millions d'euros
 - à partir du 1^{er} janvier 2023, un ratio de taux de couverture de la dette supérieur à 2.0 :1.0
 - à partir du 1^{er} janvier 2023, un ratio dettes sur capitaux propres égal à 1.

A la clôture au 30 juin 2022, la Société ne respectait pas les conditions de niveau de trésorerie prévues au contrat BEI mais avait obtenu un waiver de la banque courant jusqu'au 31 janvier 2023 indiquant qu'elle ne demanderait pas de remboursement anticipé de la dette.

Au 1^{er} janvier 2023, les deux ratios n'étant pas respectés, la Société a sollicité un nouveau waiver de la BEI qui a été obtenu le 21 avril 2023. Ce waiver accorde à la Société un délai expirant le 30 juin 2024 pour se mettre en conformité avec les deux ratios financiers sous réserve qu'une assemblée générale des actionnaires à réunir au plus tard le 30 juin 2023 se prononce sur la non-dissolution de la Société et la poursuite de son activité. Ce vote a été obtenu lors de l'assemblée générale du 2 juin 2023

La Société mène les actions nécessaires afin d'être en mesure de respecter les covenants imposés par la BEI. Toutefois, compte tenu des capitaux propres et de l'endettement financier brut existant au 31 décembre 2022, à savoir respectivement (19 925) K€ et 29 201 K€, elle ne peut garantir au jour du dépôt du présent Document être en mesure de respecter les deux ratios à l'échéance du waiver.

6.3.4 Risque de dilution

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

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

Ainsi, la Société a, depuis sa création, régulièrement émis ou attribué des stock-options, des bons de souscription d'actions (« **BSA** ») et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (« **BSPCE** ») et, depuis 2016, des actions de préférence.

Au 31 décembre 2022, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation permettrait la souscription de 11 603 718 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à 24,97% sur la base du capital existant et 19,98% sur la base du capital diluée à ce jour.

A la date du présent Document, l'exercice intégral de l'ensemble des instruments permettrait la souscription de 14 855 718 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à 30,5% sur la base du capital existant et 23,4% sur la base du capital dilué (se reporter au tableau « Synthèse des instruments dilutifs » de la section 21.1.4 de l'URD 2022 et la section 8.2 du présent Document).

Dans le cadre de cette politique de motivation de ses dirigeants et salariés, la Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société. Toute émission d'action ou d'instruments financiers donnant accès au capital complémentaire entraînerait une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires de la Société.

6.3.5 Risques liés au crédit d'impôt recherche et au crédit d'impôt innovation

Pour financer ses activités, la Société bénéficie du remboursement du Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») et du Crédit d'Impôt Innovation (« CII ») 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.

Concernant 2018 et les années suivantes, 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 ou le CII soient 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.

Le CIR et le CII ont fait l'objet chaque année d'un remboursement par l'administration fiscale dans les 9 à 12 mois suivant le dépôt de la déclaration.

Le tableau suivant décrit l'évolution du crédit impôt recherche et du crédit d'impôt innovation au titre des exercices 2020 à 2022 :

(en k€)	31/12/2022	31/12/2021	31/12/2020
Crédit impôt recherche	627	555	631
Crédit impôt innovation	0	80	80

6.3.6 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au 31 décembre 2022, la Société bénéficie d'une aide à l'innovation, entièrement encaissée suite au dernier versement perçu en décembre 2021 à hauteur de 504 K€. L'avance porte intérêts au taux de 2,45 %.

(en k€)	Montant accordé	Montant encaissé	Montant remboursé	Effets d'actualisation	Montant restant à rembourser
Avance BPI France	4 105			101	4 205
Total avances reçues	4 105			101	4 205

Dans le cas où le Groupe ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans la convention d'avance remboursable conclue avec BPI France dans le cadre du projet PERSEE, la Société pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée (il convient de se référer à la note 11 de l'annexe aux comptes consolidés clos le 31 décembre 2022 présentés au paragraphe 20.1 « Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos le 31 décembre 2022 » de l'URD 2022).

Afin de prévenir une telle situation, le Groupe veille de manière attentive au respect des obligations contractuelles liées à l'aide obtenue et entretient des relations étroites avec BPI France. Enfin, il est rappelé que si aucun remboursement n'est intervenu dans un délai de 10 ans, dépendant de l'atteinte d'un niveau de chiffre d'affaires déterminé dans l'indication développée, le Groupe sera délié de toute obligation de versement.

6.3.7 Risque de change

Le principal risque de change auquel est confronté le Groupe concerne l'évolution de la parité Euro/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.

L'effet d'une variation des taux de change impacte de la même façon le résultat et les capitaux propres du Groupe, comme suit :

- Une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 211 K€ au 31 décembre 2022 ;

- Une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de -258 K€ au 31 décembre 2022.

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

6.4 RISQUES JURIDIQUES

6.4.1 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 pourraient 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.

Depuis sa création, le Groupe n'a fait l'objet d'aucune plainte ou poursuite sur ce terrain et a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux prévoyant une couverture à hauteur d'un montant maximum de 4 millions d'euros par année d'assurance, augmenté de 5 millions dollars par année d'assurance pour les États-Unis. Par ailleurs, le Groupe a mis en place une démarche d'assurance qualité rigoureuse, contrôlant les matières premières entrant dans la chaîne de production, pendant les différentes étapes de fabrication et sur le produit final avant expédition et d'amélioration continue. Le Groupe attache également une très grande attention à l'identification, la sélection de ses fournisseurs et en assure un suivi régulier à travers des audits périodiques.

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.

6.4.2 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 :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.

6.4.3 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 11.2 « Brevets et demandes de brevets » de l'URD 2022), 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 vers des tiers aux seules informations strictement nécessaires à la collaboration qu'il entretient avec ceux-ci et il 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'il 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).

La Société n'exploite pas, à ce jour, la technologie couverte par ce dernier contrat de licence, 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 financières, de :

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

6.4.4 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 (RGPD) 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) ;
- la protection du patrimoine immatériel et informationnel ; et
- les 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.

7. CONCURRENCE

Sur ses marchés, Mauna Kea Technologies a identifié certains concurrents dont les principaux sont :

Optiscan

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

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

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

Olympus

Olympus, société japonaise leader mondial de l'endoscopie flexible avec 71% de parts de marché (source : Endoscopy Devices Market to 2016, GBI Research, Décembre 2010), ne dispose pas de solution commerciale pour l'endomicroscopie, sous quelque forme que ce soit. Un prototype dit « endocytoscope » a été montré dans quelques congrès et conférences avec des résultats cliniques très préliminaires et très mitigés (source : American Gastroenterology Association http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_and_Products/Practice_Guidelines/endocytoscopy.pdf).

Citation : « the diagnostic performance of EC for the differentiation of Barrett's epithelia has been suboptimal. In a recent study, the application of EC in Barrett's esophagus resulted in a high proportion of unusable images because of suboptimal image quality, fair interobserver agreement, and poor diagnostic specificity »).

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

Fujifilm

Fujifilm est un des acteurs majeurs de l'endoscopie flexible, sous la marque Fujinon. Fujifilm propose des systèmes d'imagerie avancée sur la partie haut de gamme de ses endoscopes flexibles sous les dénominations FICE (Fuji Intelligent Color Enhancement) et LASEREO qui a été lancé fin 2015. Il s'agit de systèmes avec de 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).

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

SpectraScience

La société américaine SpectraScience a développé un système d'interrogation spectroscopique des polypes colorectaux appelé Wavstat. Ce dispositif ne produit pas d'images mais analyse la lumière rétrodiffusée par les tissus composants les polypes et utilise un algorithme propriétaire pour fournir des données biochimiques. Ce dispositif a été distribué par Pentax dans certaines régions mais cet effort a été stoppé assez rapidement.

NinePoint Medical

La société NinePoint Medical, basée à Cambridge dans le Massachusetts, a signé en décembre 2010 un accord de licences de brevets du Massachusetts General Hospital portant sur des technologies de tomographique optique in vivo. La société a obtenu un accord 510k de la FDA pour son dispositif Nvision permettant l'imagerie à haute résolution d'une partie de l'œsophage. Ce système est présent dans une cinquantaine d'hôpitaux américains. A la conférence DDW 2017, une méta-analyse portant sur toutes les études du Nvision dans le domaine de l'œsophage a montré qu'il n'apportait qu'une augmentation très marginale de la détection de dysplasie avec un taux de faux positifs très élevés. Le bénéfice clinique du Nvision n'est donc pas encore démontré, même si les procédures peuvent être théoriquement remboursées avec les mêmes codes CPT que le Cellvizio® (source : Site Internet NvisionVLE® Imaging System - NinePoint Medical). La société Nine Point Medical a déposé le bilan en 2018 et ses actifs ont été repris mais par Merit Medical mais ses produits ne sont plus commercialisés à ce jour.

Concurrents chinois

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

8. DESCRIPTION DE L'OPERATION ET DES TITRES FAISANT L'OBJET DE L'INSCRIPTION AUX NEGOCIATIONS SUR LE MARCHE EURONEXT GROWTH PARIS

8.1 Motivation de la demande de transfert

Euronext Growth Paris s'est affirmé depuis sa création comme le marché de prédilection des valeurs moyennes. La Société souhaite transférer sur le marché Euronext Growth Paris pour les raisons suivantes :

- Rejoindre un marché dédié aux PME-ETI plus approprié à la taille de l'entreprise, à sa capitalisation boursière et à son niveau de flottant ;
- Bénéficier d'une production d'information facilitée lui permettant de réduire ses frais généraux ;
- Avoir accès à des investisseurs de type FIP/FCPI qui n'ont pas la possibilité d'investir sur le marché réglementé ;
- Avoir une meilleure visibilité de la Société compte tenu de sa faible capitalisation boursière ;
- Avoir plus de souplesse dans la réalisation des futures augmentations de capital le cas échéant.

Ce projet de transfert a été approuvé par l'assemblée générale des actionnaires qui s'est tenue le 2 juin 2023 et sa mise en œuvre validée par le conseil d'administration réuni le 8 juin 2023.

8.2 Caractéristiques des actions de la Société dont l'inscription à la cote d'Euronext Growth est demandée

Nature et nombre des titres dont l'inscription aux négociations est demandée :

La demande d'inscription aux négociations sur le marché Euronext Growth à Paris porte sur les 48 656 265 actions ordinaires existantes à ce jour et entièrement libérées, d'une valeur nominale de 0,04 Euro chacune.

En revanche, il est précisé que les 12 130 actions de préférence existantes (se reporter à la section 8.1.1 du présent Document d'information et aux sections 21.1 et 21.1.4 de l'URD 2022) ne font pas l'objet d'une admission sur le marché Euronext et leur inscription à la cote d'Euronext Growth n'est pas demandée.

Aucune action nouvelle ne sera émise dans le cadre de l'inscription aux négociations.

Libellé des actions : MAUNA KEA TECH

Code ISIN : FR0010609263

Mnémonique : ALMKT

Secteur d'activité : Recherche – développement en autres sciences physiques et naturelles

Code NAF: 7219Z

Classification ICB: 20102010 - Medical Equipment

8.3 Calendrier définitif du transfert de marché de cotation

26 avril 2023 : Publication d'un communiqué de presse indiquant que son Conseil d'Administration de Mauna Kea Technologies a décidé le 5 avril 2023 de soumettre à l'Assemblée Générale Ordinaire annuelle et Extraordinaire des actionnaires du 2 juin 2023 le projet de transfert de cotation de ses titres du marché réglementé Euronext Paris (Compartiment C) vers le système multilatéral de négociation organisé Euronext Growth Paris.

2 juin 2023 : Tenue de l'Assemblée Générale ayant approuvé le projet de transfert de marché de cotation

8 juin 2023 : Publication d'un communiqué de presse de la Société informant le public de :

- L'approbation par l'Assemblée générale réunie le 2 juin 2023 du projet de transfert de marché de cotation des actions ordinaires de la Société sur le marché Euronext Growth ;
- De la tenue d'un Conseil d'administration décidant de la mise en œuvre du projet de transfert de marché ; ainsi que
- Les principaux termes du projet et de ses conséquences.

19 juin 2023 : Dépôt de la demande de transfert de marché de cotation auprès d'Euronext ;

3 août 2023 : Notification par Euronext de la décision d'admission des titres sur Euronext Growth Paris.

4 août 2023 :

- Diffusion d'un communiqué de presse par MAUNA KEA TECHNOLOGIES et mise en ligne du document d'information.
- Diffusion d'un avis de marché Euronext annonçant la radiation des actions ordinaires de MAUNA KEA TECHNOLOGIES sur Euronext Paris.
- Diffusion d'un avis de marché Euronext annonçant l'inscription des actions ordinaires de MAUNA KEA TECHNOLOGIES sur Euronext Growth Paris.

8 août 2023 :

- Radiation des actions ordinaires de MAUNA KEA TECHNOLOGIES d'Euronext Paris (avant ouverture du marché).
- Inscription des actions ordinaires de MAUNA KEA TECHNOLOGIES sur Euronext Growth Paris.

8.4 Listing Sponsor

Le listing sponsor de la société MAUNA KEA TECHNOLOGIES est ALLEGRA FINANCE, 213 boulevard Saint Germain 75007 Paris.

9. CAPITAL SOCIAL ET ACTIONNARIAT

9.1 Capital social au 24 juillet 2023

9.1.1 Montant du capital social

Au 31 mai 2023, le capital social de MAUNA KEA TECHNOLOGIES s'élève à 1 930 659,00 euros divisé en 48 266 475 actions de 0,04€ de nominal chacune entièrement libérées dont 48 254 285 actions ordinaires et 12 190 actions de préférence.

Depuis lors, compte tenu :

- Le 6 juillet 2023 : de l'exercice de 300 000 BSA par Vester Finance (PACEO) et de la conversion de 60 actions de préférence en 1 980 actions ordinaires, et
- Le 24 juillet 2023, de l'exercice de 100 000 BSA par Vester Finance (PACEO),

le capital social de MAUNA KEA TECHNOLOGIES s'élève à 1 946 735,80 euros divisé en 48 668 395 actions de 0,04 € de nominal chacune entièrement libérées dont 48 656 265 actions ordinaires et 12 130 actions de préférence.

Seules les actions ordinaires étaient admises aux négociations sur le marché réglementé Euronext et sont désormais inscrites à la cote du marché régulé Euronext Growth à Paris.

Les actions de préférence ne sont ni cotées et n'ont ni droit de vote, ni droit aux dividendes. Elles sont issues d'attributions gratuites d'actions de préférence. Une fois définitivement acquises, ces actions gratuites de préférence peuvent être converties en actions ordinaires de la Société sous certaines conditions exposées de manière détaillée à la section 21.1.4 de l'URD.

9.1.2 Répartition du capital et des droits de vote au 24 juillet 2023

A la connaissance de la Société, la répartition de son capital et de ses droits de vote se présente comme suit :

Actionnaires	24/07/2023			
	Nombre d'actions	% du capital	Nb de droits de votes théoriques	% du droits de vote théoriques
Alexandre Loiseau	586 740	1,21%	1 132 880	2,28%
Sous total conseil d'administration	586 740	1,21%	1 132 880	2,28%
Johnson & Johnson Innovation - JJDC Inc	10 811 687	22,22%	10 811 687	21,79%
Sous total actionnaires significatifs	10 811 687	22,22%	10 811 687	21,79%
Autres au nominatif	808 672	1,66%	1 281 902	2,58%
Autres flottant	36 396 269	74,78%	36 396 269	73,35%
Auto-détention (au 30 juin 2023)	52 897	0,11%	0	0,00%
Actions de préférence (1)	12 130	0,02%	0	0,00%
TOTAL	48 668 395	100,00%	49 622 738	100,00%

- (1) Dont 6 100 actions de préférence sans droit de vote (1 600 AP 2016 et 4 500 AP 2018) détenues par Alexandre Loiseau.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre actionnaires.

Les statuts de la Société prévoient une obligation de déclaration du franchissement de seuil de toute fraction égale à 3% du capital et/ou des droits de vote, à la hausse ou à la baisse. Cette obligation s'applique à tout multiple de cette fraction en ce compris au-delà du 1^{er} seuil légal de 5% La Société n'a connaissance d'aucun autre actionnaire ayant franchi ce seuil.

Sur la base de la capitalisation boursière moyenne de MAUNA KEA TECHNOLOGIES sur les 60 derniers jours de bourse avant la date de demande de transfert de marché de cotation de ses actions sur Euronext Growth Paris, MAUNA KEA TECHNOLOGIES respecte le montant minimum de 2,5 M€ de flottant demandé par Euronext Paris dans le cadre de son transfert de marché vers le marché Euronext Growth Paris.

9.2 Capital potentiel existant au 24 juillet 2023

La dilution potentielle susceptible de résulter de l'exercice intégral de l'ensemble des valeurs mobilières donnant accès au capital est la suivante :

	Au 24 juillet 2023
Synthèse de la dilution potentielle	Nombre d'actions
	En cas d'exercice/conversion et acquisition définitive intégral
Nombre d'actions composant le capital actuel	48 668 395
Nombre d'actions maximal à provenir de l'exercice de BSPCE	128 000
Nombre d'actions maximal à provenir de l'exercice de Stock-options (SO)	501 000
Nombre d'actions maximal à provenir de l'exercice de BSA	7 407 418
Nombre d'actions maximal à provenir de la conversion d'actions gratuites de préférence (1)	1 213 000
Nombre d'actions maximal à provenir de l'acquisition définitive d'actions gratuites	506 300
Nombre d'actions maximal à provenir de tirage sur PACEO	5 100 000
Nb maximal d'actions susceptible d'être créées	14 855 718
Nb d'actions composant le capital dilué	63 524 113
% dilution potentielle (base capital actuel)	30,52%
% dilution potentielle (base capital dilué)	23,39%

Pour plus de détails, se référer à la section 21.1.4 de l'URD 2022.

9.3 Capital autorisé au 31 mai 2023

L'Assemblée générale du 2 juin 2023 a approuvé un ensemble de délégations qui annulent et remplacent le solde des délégations approuvées par l'Assemblée générale réunie le 2 juin 2022.

A la date du présent Document d'information, le conseil d'administration n'a fait aucun usage de chacune de ces nouvelles délégations, à l'exception de celle relative au programme de rachat d'actions.

Ces délégations sont détaillées en section 21.1.5 de l'URD 2022.

10. SITUATION DE TRESORERIE AU 31 MAI 2023

La situation de trésorerie du Groupe (non auditée) au 31 mai 2023 se présente comme suit :

Situation de trésorerie	31-mai-23
A - Trésorerie	4 040 979
B - Équivalent de trésorerie	2 706 106
C - Titres de placement	0
D - Liquidité (A+B+C)	6 747 085
E - Créances financières à court terme	0
F - Dettes bancaires à court terme	194 584
G - Part à moins d'un an des dettes à moyen et long termes	850 197
H - Autres dettes financières à court terme	0
I - Dettes financières courantes à court terme (F+G+H)	1 044 781
J - Endettement financier net à court terme (I-E-D)	-5 702 304
K - Emprunts bancaires à plus d'un an	23 348 090
L - Obligations émises	0
M - Autres emprunts à plus d'un an	4 205 538
N - Endettement financier net à moyen et long termes (K+L+M)	27 553 628
O - Endettement financier net (J+N)	21 851 324

Déclaration sur le fonds de roulement à 12 mois

Le Groupe estime que l'atteinte d'un résultat opérationnel équilibré nécessitera plusieurs années. Dès lors, il considère qu'il lui faudra obtenir de nouveaux financements, en fonds propres et/ou en dette, de manière à financer son activité d'ici là. La variation de trésorerie en 2022 s'est élevée à (8,7) M€ dont un flux net de (9,1) M€ au titre de activités opérationnelles.

Le Groupe a procédé à une revue de son risque de liquidité. Compte-tenu :

- De sa trésorerie disponible au 31 mai 2023 inclut notamment l'encaissement des deux premiers versements pour un montant global de 9 M\$ (soit environ 8,4 M€) relatifs au paiement initial de 10 M\$ dû dans le cadre de la création avec Tasly Pharmaceuticals de la joint-venture (JV) Tasly Mauna Kea Medical Engineering Technology Co, ainsi qu'un produit de 0,7 M€ résultant de l'exercice par Kepler Cheuvreux de 1 790 000 BSA en janvier 2023 venant ainsi solder la ligne de financement mise en place en mars 2021,
- Des prévisions de trésorerie générées par l'activité opérationnelle au cours des 12 prochains mois qui bénéficieront du plein effet des mesures de réductions de coûts annoncées fin 2021 et dont la mise en œuvre est intervenue progressivement durant l'exercice écoulé,
- De l'échéancier de remboursement de dettes financières au cours des 12 prochains mois,
- De l'encaissement à venir du solde de 1 M\$ relatif à l'accord signé avec Tasly Pharmaceuticals dans le cadre de la joint-venture,
- De l'encaissement de l'ordre de 0,6 M€ relatif au préfinancement de la créance de CIR 2023,
- De la conclusion fin mai 2023 d'une nouvelle ligne de financement en fonds propres (PACEO) portant sur un maximum de 5 500 000 soit 11,4 % capital grâce à laquelle il a été considéré un apport en capital de l'ordre de 3,5 M€ (Se report à la section 10.6 de l'URD 2022),
- De l'activité opérationnelle ainsi que des discussions avec des partenaires potentiels sur plusieurs projets,

au jour du présent Document, le Groupe considère être en mesure de faire face à ses besoins de trésorerie au cours des 12 prochains et disposer d'un horizon de liquidité jusqu'en juin 2024.

Toutefois, le Groupe précise que ce niveau de trésorerie disponible s'avère insuffisant au regard du covenant imposant un niveau de trésorerie minimum de 4 M€ prévu dans le cadre du financement BEI (se reporter aux sections 4.3.2 et 10.2.2 de l'URD 2022). Compte tenu de cette situation, en mars 2023, la Société a rencontré ses interlocuteurs à la BEI (Banque Européenne d'Investissement) afin de solliciter un décalage du remboursement du principal de sa dette. La demande a été bien reçue et les discussions sont en cours. La Société estime donc ne pas être en risque de défaut vis-à-vis de ses engagements envers le BEI.

Enfin, le Groupe rappelle que dans le cadre de son repositionnement stratégique engagé début 2022, il entend s'appuyer sur des partenaires de 1er plan pour développer son activité sur plusieurs marchés importants. A ce titre, l'activité a été très intense depuis le début de l'année 2023 et un pipeline nourri de partenaires potentiels a été ainsi créé.

11. EVOLUTION DU COURS DE BOURSE

MAUNA KEA TECHNOLOGIES a été introduite sur le marché Euronext le 5 juillet 2011.

L'évolution du cours de bourse et des échanges au cours des 18 derniers mois (du 1^{er} février 2022 au 31 juillet 2023) a été la suivante :



Les moyennes ci-dessous sont calculées à partir des données au cours des 3 derniers mois (Du 1^{er} mai 2023 au 31 juillet 2023) :

- Cours moyen pondéré par les volumes : 0,654 €
- Moyenne des capitaux échangés quotidiennement : 108,4 K€
- Moyenne des volumes échangés quotidiennement : 165 893 actions Mauna Kea Technologies.

-

12. ETAT DES COMMUNICATIONS AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS

12.1 COMMUNIQUES DE PRESSE- ACTUALITES

2023

<u>20 juillet 2023</u>	Mauna Kea Technologies annonce son chiffre d'affaires pour le 2ème trimestre et le 1er semestre 2023
<u>3 juillet 2023</u>	Mauna Kea Technologies annonce l'installation de Cellvizio® à l'University College Cork - APC Microbiome Ireland pour les applications liées aux maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)
<u>13 juin 2023</u>	Mauna Kea Technologies annonce la nomination de Côme de La Tour du Pin en tant que Directeur financier
<u>8 juin 2023</u>	Lancement du projet de transfert des actions de la Société sur le marché Euronext Growth
<u>5 juin 2023</u>	Mauna Kea Technologies annonce les résultats de son Assemblée générale mixte du 2 juin 2023 dont l'approbation du projet de transfert de marché de cotation
<u>1er juin 2023</u>	Mauna Kea Technologies annonce le recrutement du premier patient dans le cadre d'un essai clinique multicentrique sur le cancer du poumon combinant Ion® et Cellvizio®
<u>31 mai 2023</u>	Mauna Kea Technologies annonce la mise en place d'une ligne de financement en fonds propres avec Vester Finance limitée à un maximum de 11,4% du capital
<u>12 mai 2023 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce la mise à disposition des documents préparatoires à l'Assemblée Générale Mixte du 2 juin 2023 et précise les modalités de participation
<u>2 mai 2023 :</u>	Mise à disposition du Rapport Financier Annuel 2022
<u>26 avril 2023 :</u>	Projet de transfert de la cotation des titres de Mauna Kea Technologies sur le marché Euronext Growth Paris
<u>20 avril 2023 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce un chiffre d'affaires de 4,2 M€ au 1er trimestre 2023, en hausse de 121% par rapport à 2022
<u>6 avril 2023 :</u>	Mauna Kea Technologies publie ses résultats annuels 2022
<u>30 janvier 2023 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce l'initiation de couverture de son titre par Portzamparc – Groupe BNP Paribas
<u>26 janvier 2023 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce ses ventes pour le quatrième trimestre et l'année 2022
<u>12 janvier 2023 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce la publication des résultats de la première étude clinique sur l'homme combinant la bronchoscopie assistée par robot et l'endomicroscopie laser confocale par aiguille pour le cancer du poumon

2022

<u>16 novembre 2022 :</u>	Mauna Kea Technologies publie ses résultats financiers du premier semestre 2022
<u>7 novembre 2022 :</u>	Mauna Kea Technologies et Tasly Pharmaceuticals annoncent la création de leur Joint-Venture en Chine
<u>31 octobre 2022 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce le succès d'une étude clinique sur la prédiction de la rémission chez les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) et sa publication dans Gastroenterology
<u>27 octobre 2022 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce ses ventes des neuf premiers mois 2022
<u>4 octobre 2022 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce la nomination de Sacha Loiseau au poste de Directeur Général
<u>20 septembre 2022 :</u>	Mauna Kea Technologies annonce le report de la publication de ses résultats semestriels 2022
<u>28 juillet 2022 :</u>	Mise à disposition du Document d'Enregistrement Universel 2021

<u>26 juillet 2022</u> :	On Target Laboratories et Mauna Kea Technologies continuent à explorer la détection ciblée et le diagnostic en temps réel du cancer du poumon avec un marqueur moléculaire
<u>21 juillet 2022</u> :	Mauna Kea Technologies annonce son chiffre d'affaires pour le 2 ^{ème} trimestre et le premier semestre 2022
<u>11 juillet 2022</u> :	Tasly Pharmaceuticals et Mauna Kea Technologies annoncent la création d'une Joint-Venture et la conclusion d'accords de licence
<u>6 juillet 2022</u> :	Mauna Kea Technologies annonce la publication d'une méta-analyse démontrant le rôle significatif de Cellvizio dans la détection de la dysplasie et du cancer de l'oesophage
<u>18 mai 2022</u> :	On Target Laboratories et Mauna Kea Technologies démontrent la détection ciblée du poumon avec un agent d'imagerie moléculaire
<u>11 mai 2022</u> :	Mauna Kea Technologies annonce la mise à disposition des documents préparatoires à l'Assemblée Générale Mixte du 2 juin 2022 et précise les modalités de participation
<u>21 avril 2022</u> :	Mauna Kea Technologies publie ses résultats annuels 2021 et annonce son chiffre d'affaires du 1 ^{er} trimestre 2022

L'ensemble de ces communiqués peut être consulté sur le site internet de MAUNA KEA TECHNOLOGIES [Actualités - Mauna Kea Technologies \(www.maunakeatech.com\)](http://www.maunakeatech.com).

12.2 COMMUNIQUES DE PRESSE- EVENEMENTS

2023

<u>20 juillet 2023</u> :	Webinaire de présentation des ventes du 1 ^{er} semestre 2023
<u>6 avril 2023</u> :	Webinaire de présentation des résultats annuels 2022

2022

<u>15 novembre 2022</u> :	Webinaire de présentation des résultats semestriels 2022
<u>12 juillet 2022</u> :	Webinaire : Tasly Pharmaceuticals et Mauna Kea Technologies Joint-Venture

L'ensemble de ces communiqués peut être consulté sur le site internet de MAUNA KEA TECHNOLOGIES [Actualités - Mauna Kea Technologies \(www.maunakeatech.com\)](http://www.maunakeatech.com).

12.3 COMMUNIQUES FINANCIERS

2023

<u>7 juillet 2023</u>	Bilan semestriel du contrat de liquidité contracté avec la Société de Bourse Gilbert Dupont
<u>24 janvier 2023</u> :	MAUNA KEA TECHNOLOGIES publie son calendrier financier 2023
<u>17 janvier 2023</u> :	Bilan semestriel du contrat de liquidité contracté avec la Société de Bourse Gilbert Dupont

2022

<u>22 novembre 2022</u> :	Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle
<u>5 juillet 2023</u> :	Bilan semestriel du contrat de liquidité contracté avec la Société de Bourse Gilbert Dupont
<u>30 avril 2022</u> :	Rapport Financier Annuel 2021
<u>24 janvier 2022</u> :	MAUNA KEA TECHNOLOGIES publie son calendrier financier 2022

L'ensemble de ces communiqués peut être consulté sur le site internet de MAUNA KEA TECHNOLOGIES [Documents Financiers - Mauna Kea Technologies \(www.maunakeatech.com\)](http://www.maunakeatech.com).

12.4 INFORMATIONS REGLEMENTEES

2023

12 juillet 2023 :	Information Droits de vote – juin 2023
12 juin 2023 :	Information Droits de vote – mai 2023
3 mai 2023 :	Information Droits de vote – avril 2023
7 avril 2023 :	Information Droits de vote – mars 2023
9 mars 2023 :	Information Droits de vote – février 2023
14 février 2023 :	Information Droits de vote – janvier 2023
5 janvier 2023 :	Information Droits de vote – décembre 2022

2022

7 décembre 2022 :	Information Droits de vote – novembre 2022
8 novembre 2022 :	Information Droits de vote – octobre 2022
7 octobre 2022 :	Information Droits de vote – septembre 2022
12 septembre 2022 :	Information Droits de vote – août 2022
10 août 2022 :	Information Droits de vote – juillet 2022
5 juillet 2022 :	Information Droits de vote – juin 2022
8 juin 2022 :	Information Droits de vote – mai 2022
11 mai 2022 :	Information Droits de vote – avril 2022

12.5 DOCUMENTS MIS A DISPOSITION POUR L'ASSEMBLEE GENERALE

L'assemblée générale de MAUNA KEA TECHNOLOGIES s'est tenue le vendredi 2 juin 2023 à 11h00 au siège social de la Société situé 9 rue d'Enghien, 75010 Paris. Les actionnaires ont pu assister personnellement à l'Assemblée. Ils ont également pu voter par correspondance ou par procuration par voie électronique VOTACCESS ou par voie postale.

Les documents mis à disposition par la Société sont disponibles sur son site internet à l'adresse suivante : [Assemblée Générale - Mauna Kea Technologies \(www.maunakeatech.com\)](http://www.maunakeatech.com)

2023

15 mai 2023 :	Rapport des Commissaires aux comptes sur la réduction du capital -
15 mai 2023 :	Rapport des Commissaires aux comptes sur l'émission de diverses valeurs mobilières réservée aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise
15 mai 2023 :	Rapport des Commissaires aux comptes sur l'autorisation d'attribution d'actions gratuites existantes ou à émettre
15 mai 2023 :	Rapport des Commissaires aux comptes sur l'émission de bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription
15 mai 2023 :	Rapport des Commissaires aux comptes sur l'autorisation d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions
15 mai 2023 :	Rapport des Commissaires aux comptes sur l'émission d'actions et de diverses valeurs mobilières avec maintien et/ou suppression du droit préférentiel de souscription
15 mai 2023 :	Rapport des Commissaires aux comptes sur l'émission d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription
15 mai 2023 :	Rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées
15 mai 2023 :	Comptes consolidés 2022
15 mai 2023 :	Comptes annuels 2022

- 15 mai 2023 : Attestation des Commissaires aux comptes sur les informations communiquées dans le cadre de l'article L.225-115 4° du Code de commerce relatif au montant global des rémunérations versées aux personnes les mieux rémunérées pour l'exercice clos le 31 décembre 2022
- 12 mai 2023 : Rapport spécial sur les options de souscription et d'achat d'actions établi en application de l'article L.225-184 du Code de commerce Assemblée générale du 2 juin 2023
- 12 mai 2023 : Texte des résolutions de l'Assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire en date du 2 juin 2023
- 12 mai 2023 : Brochure de convocation Assemblée générale mixte (ordinaire et extraordinaire) du vendredi 2 juin 2023 à 11 heures
- 12 mai 2023 : Formulaire de vote – AG 2023
- 12 mai 2023 : Rapport spécial sur les attributions gratuites d'actions établi en application de l'article L.225-197-4 du Code de commerce Assemblée générale du 2 juin 2023
- 12 mai 2023 : Rapport du Conseil d'administration à l'Assemblée générale ordinaire annuelle et extraordinaire en date du 2 juin 2023
- 12 mai 2023 : Liste des administrateurs et des directeurs généraux au 31 décembre 2022, ainsi que les autres mandats exercés
- 26 avril 2023 : Avis de réunion – AG 2023

2022

- 3 juin 2022 : Procès-verbal de l'Assemblée générale mixte du 2 juin 2022
- 3 juin 2022 : Descriptif du programme de rachat d'actions
- 3 juin 2022 : Informations sur la rémunération des mandataires sociaux (en application des articles L.22-10-8, L.22-10-9, R.22-10-14 et R.22-10-15 du Code de commerce)
- 3 juin 2022 : Résultats du scrutin AG 2022
- 3 juin 2022 : Quorum AG 2022
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur l'émission de diverses valeurs mobilières réservée aux adhérents d'un plan d'épargne d'entreprise
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur les délégations à consentir en vue de procéder à l'émission d'actions et de diverses valeurs mobilières avec maintien ou suppression du droit préférentiel de souscription
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur la réduction du capital
- 18 mai 2022 : Rapport spécial des Commissaires aux comptes sur les conventions réglementées
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur l'émission d'actions ou de valeurs mobilières avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels 2021
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 2021
- 18 mai 2022 : Attestation des Commissaires aux comptes sur les informations communiquées dans le cadre de l'article L.225-115 4° du Code de commerce relatif au montant global des rémunérations versées aux personnes les mieux rémunérées pour l'exercice clos le 31 décembre 2021
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur l'autorisation d'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions
- 18 mai 2022 : Rapport des Commissaires aux comptes sur les délégations à consentir en vue de procéder à l'émission d'actions et de diverses valeurs mobilières avec maintien ou suppression du droit préférentiel de souscription
- 16 mai 2022 : Avis de convocation – AG 2022
- 12 mai 2022 : Liste et renseignements concernant les candidats au poste de membre du Conseil d'administration de la société présentés à l'Assemblée générale à caractère mixte du 2 juin 2022
- 12 mai 2022 : Liste des administrateurs et des directeurs généraux au 31 décembre 2021, ainsi que les autres mandats exercés
- 11 mai 2022 : Formulaire de demande de documents – AG 2022

<u>11 mai 2022 :</u>	Information relative au nombre total de droits de vote et d'actions composant le capital social – AG 2022
<u>11 mai 2022 :</u>	Rapport spécial sur les attributions gratuites d'actions établi en application de l'article L.225-197-4 du Code de commerce Assemblée générale du 2 juin 2022
<u>11 mai 2022 :</u>	Brochure de convocation – AG 2022
<u>11 mai 2022 :</u>	Rapport spécial sur les options de souscription et d'achat d'actions établi en application de l'article L.225-184 du Code de commerce Assemblée générale du 2 juin 2022
<u>11 mai 2022 :</u>	Rapport du Conseil d'administration à l'Assemblée générale mixte des actionnaires du 2 juin 2022 – AG 2022
<u>11 mai 2022 :</u>	Ordre du jour et texte des résolutions – AG 2022
<u>3 mai 2022 :</u>	Formulaire de vote – AG 2021
<u>30 avril 2022 :</u>	Rapport Financier Annuel 2021
<u>27 avril 2022 :</u>	Avis de réunion 2022

13. ANNEXE AU PRESENT DOCUMENT D'INFORMATION

La Société a établi un Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 28 juin 2023 sous le N° D. 23-0545, incluant les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Il est accessible sur le site de la Société (www.maunakeatech.com) et de l'AMF (www.amf-france.org).