



Mauna Kea Technologies

Société anonyme au capital de 1 260 939,20 euros

Siège social : 9 rue d'Enghien

75010 Paris

431 268 028 R.C.S. Paris

Rapport Financier Semestriel 2021

SOMMAIRE

Sommaire	2
Rapport d'activité semestriel 2021.....	3
Comptes consolidés selon les normes IFRS au 30 juin 2021.....	9
Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle	37
Attestation de la personne responsable du rapport financier semestriel	40

RAPPORT D'ACTIVITÉ SEMESTRIEL 2021

1. ACTIVITÉ ET RÉSULTAT DE LA SOCIÉTÉ

Résultat du premier semestre 2021 et faits marquants

- Les ventes totales pour le premier semestre 2021 ont augmenté de 1,2 million d'euros, soit 58% d'une année sur l'autre, pour atteindre 3,3 millions d'euros.
 - Les ventes de consommables ont augmenté de 0,6 million d'euros, soit 62% d'une année sur l'autre, pour atteindre 1,6 million d'euros.
 - Les ventes de systèmes ont augmenté de 0,6 million d'euros, soit 109% d'une année sur l'autre, pour atteindre 1,2 million d'euros.
 - Les ventes de services ont été de 0,6 million d'euros, inchangées d'une année sur l'autre.
- La Société a placé 10 nouveaux systèmes Cellvizio dans le cadre de son programme PPU au premier semestre 2021, contre 4 au premier semestre 2020.
- Le total des produits opérationnels du premier semestre 2021 a augmenté de 0,7 million d'euros, soit 22% sur un an, pour atteindre 3,82 millions d'euros.
- La marge brute du premier semestre 2021 s'établit à 70,7% contre 67,2% au premier semestre 2020. Cette variation +3,5% de marge brute est principalement due à un mix de ventes favorable au premier semestre 2021.
- La perte d'exploitation s'élève à 6,1 millions d'euros, contre une perte d'exploitation de 6,2 millions d'euros au premier semestre 2020.
- La perte nette s'élève à 6,7 millions d'euros, contre une perte nette de 6,7 millions d'euros au premier semestre 2020.

Au 30 juin 2021, la Société disposait d'une trésorerie de 3,4 millions d'euros et d'un endettement total de 28,3 millions d'euros, contre 8,6 millions d'euros au 31 décembre 2020 en trésorerie et 27,0 millions d'euros de dettes.

Résultats du premier semestre 2021

EN K€ - Normes IFRS	S1 2021 (30 juin 2021)	S1 2020 retraité	S1 2020 (30 juin 2020)	Variation %
Produits opérationnels				
Chiffre d'affaires	3 314	2 100	2 100	58%
Autres revenus	548	1 064	1 064	-49%
Total des produits	3 862	3 164	3 164	22%
Charges opérationnelles				
Coût des produits vendus	(971)	(843)	(688)	15%
<i>Taux de marge brute</i>	<i>71%</i>	<i>60%</i>	<i>67%</i>	
Recherche & Développement	(1 584)	(1 460)	(1 460)	9%
Ventes & Marketing	(3 605)	(4 045)	(4 199)	-11%
Frais Généraux	(3 442)	(2 852)	(2 852)	21%
Paiement fondé sur des actions	(359)	(184)	(184)	96%
Total des charges	(9 961)	(9 383)	(9 383)	6%
Résultat opérationnel	(6 099)	(6 219)	(6 219)	-2%
Résultat net	(6 691)	(6 711)	(6 712)	0%

Chiffre d'affaires du premier semestre 2021 : Un total de 22 systèmes livrés dont 10 systèmes en consignation

Le chiffre d'affaires total du premier semestre 2021 s'est élevé à 3,3 millions €, soit une hausse de 58% d'une année sur l'autre. Les résultats des ventes du premier semestre 2021 ont été stimulés par une augmentation de 109% des ventes de systèmes et une augmentation de 62% des ventes de consommables, par rapport à la période de l'année précédente

La variation du chiffre d'affaires total pour le premier semestre 2021, par zone géographique, est due à une augmentation de 198% des ventes aux clients des régions EMEA et ROW, à une augmentation de 71% des ventes aux clients de la région Asie-Pacifique et à une augmentation de 25% des ventes aux clients des États-Unis, par rapport à la période de l'année précédente.

Le nombre total de systèmes Cellvizio sur le premier semestre 2021 a augmenté de 120% d'une année sur l'autre pour atteindre 22, contre 10 livraisons totales au cours de la période de l'année précédente. Les livraisons de sondes consommables ont augmenté de 96% par rapport à l'année précédente au premier semestre 2021.

Résultats consolidés du premier semestre 2021

La marge brute ressort à 70% au premier semestre 2021, contre 67% au premier semestre 2020. Cette variation de marge brute est principalement due à un mix de ventes favorable au premier semestre 2020.

Le total des charges opérationnelles, dont le coût des produits vendus, s'est élevé à 10,0 M€ au premier semestre 2021, contre 9,4 M€ pour la même période de l'exercice précédent. Au 30 juin 2021, les charges et honoraires intermédiaires ont augmenté de 0,6 M€ par rapport au 30 juin 2020.

Le total des charges d'exploitation (hors coût des produits vendus) du premier semestre 2021 s'élève à 9,0 millions d'euros, contre 8,7 millions d'euros sur l'exercice précédent. La variation globale des charges d'exploitation est principalement expliquée par :

- une augmentation des frais de recherche et développement de 0,1 million d'euros, soit 8,6% sur un an, à 1,6 millions d'euros,
- une augmentation des frais administratifs de 0,6 million d'euros, soit 21,1% d'une année sur l'autre, à 3,5 millions d'euros, variation principalement due à une augmentation des honoraires intermédiaires et frais personnels (?).
- une augmentation des paiements fondés sur des actions de 0,2 million d'euros, soit 88,7% sur un an, liée au plan d'actions gratuites et d'options de souscription d'actions en 2021.
- une diminution des coûts commerciaux et Marketing de 0,6 millions d'euros, soit 14,2% sur un an, à 3,6 millions d'euros,

La perte opérationnelle du premier semestre 2021 s'élève à 6,1 millions d'euros, contre 6,2 millions d'euros au cours de l'exercice précédent. Le niveau stable de la perte d'exploitation s'explique par la hausse de 0,6 million d'euros des charges

d'exploitations compensée par une hausse de 0,7 millions d'euros des produit opérationnels par rapport à l'exercice précédent.

Au 30 juin 2021, la Société affichait une trésorerie de 3,4 M€, contre 4,2 millions d'euros de trésorerie au 30 juin 2020.

Au premier semestre 2021, les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles et d'investissement se sont élevés à -6,6 millions d'euros, contre -4,9 millions d'euros au premier semestre de l'exercice précédent. La variation est principalement due à la variation du fond de roulement.

Au 30 juin 2021 Mauna Kea Technologies employait 99 personnes, contre 98 au 31 décembre 2020 et 95 au 30 juin 2020.

2. SITUATION ET FAITS MARQUANTS DU SEMESTRE

Au cours du premier semestre 2021, la société a poursuivi ses efforts commerciaux pour développer ses activités sur ses marchés prioritaires aux États-Unis, en Asie et en Europe en profitant d'une reprise mesurée sur les principaux marchés mondiaux.

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

Nouvelle plateforme Cellvizio

Juin 2021

Mauna Kea Technologies a dévoilé la plateforme Cellvizio de nouvelle génération, qui a déjà reçu l'autorisation 510(k) (K193416) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et le marquage CE. Enrichie de nouvelles fonctionnalités, la plateforme d'endomicroscopie confocale laser (CLE) Cellvizio® de nouvelle génération, développée avec l'architecture système propriétaire de la société, permet une visualisation cellulaire et moléculaire dans pratiquement n'importe quelle partie du corps humain et sera disponible à la vente au second semestre 2021.

La nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients et intègre plusieurs nouvelles fonctionnalités : un workflow optimisé pour les environnements dédiés aux endoscopies, bronchoscopies ou chirurgies via la connectivité intégrée, une architecture numérique qui permettra l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) pour l'interprétation assistée des images et un encombrement réduit offrant une meilleure ergonomie et une très grande maniabilité dans les salles d'opérations.

Résultats cliniques et conférences - la valeur médicale de la biopsie optique

Pneumologie

Juin 2021

Mauna Kea Technologies annonce la publication dans Thorax, une revue prestigieuse, d'une étude prospective sur la nCLE comme outil de détection en temps réel du cancer du poumon. L'article intitulé "Bronchoscopic needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) as a real-time detection tool for peripheral lung cancer" (DOI : 10.1136/thoraxjnl-2021-216885) apporte des preuves supplémentaires que l'imagerie endomicroscopique avec Cellvizio des lésions périphériques suspectées d'être cancéreuses est faisable, sûre, et permet la détection en temps réel de la malignité à l'extrémité de l'aiguille avec une très grande précision.

Les nouvelles recommandations de l'USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force), publiées en mars dernier, doublent pratiquement le nombre de personnes éligibles pour le dépistage du cancer du poumon aux États-Unis et devrait augmenter de 27 % le nombre de cas de cancer du poumon détectés à un stade précoce par le dépistage¹. Malgré le développement de nouvelles technologies, le rendement et la précision du diagnostic par biopsie transbronchique restent faibles (entre 30 et 65 %) et il est impossible de confirmer avec un niveau de certitude élevé que l'aiguille de biopsie prélève un échantillon dans la lésion ciblée². Il devient de plus en plus évident que l'imagerie nCLE a le potentiel d'augmenter de manière significative le rendement et la précision du diagnostic des biopsies transbronchiques³, conformément à l'objectif de la société de fournir des techniques d'imagerie avancées et d'améliorer la prise en charge des patients.

Gastroentérologie

Juin 2021

Mauna Kea Technologies annonce une publication dans le journal Nature Scientific Reports intitulée "Cross-sectional imaging of intestinal barrier dysfunction by confocal laser endomicroscopy can identify patients with food allergy in vivo with high sensitivity" (2021, <https://www.nature.com/articles/s41598-021-92262-4>). Cet article apporte de nouvelles preuves que Cellvizio®, grâce à sa capacité unique à réaliser une imagerie fonctionnelle en temps réel in vivo et au niveau cellulaire, peut diagnostiquer avec précision les patients souffrant d'allergies alimentaires.

Le diagnostic de l'allergie alimentaire est difficile et repose sur des tests d'allergie couramment utilisés, tels que les tests cutanés ou les tests de radioallergosorption sérique, qui présentent une sensibilité et une spécificité limitées. Par conséquent, le test de provocation alimentaire par voie orale avec des doses croissantes d'un antigène potentiel sur une période de temps définie reste la référence pour le diagnostic d'allergie alimentaire. Cependant, comme le test de provocation alimentaire par voie orale nécessite des ressources importantes et une coopération étroite entre le patient, le médecin et le nutritionniste, il est rarement utilisé en dehors des centres spécialisés.

Cette étude apporte de nouvelles preuves cliniques que l'imagerie avec Cellvizio (pCLE) de la barrière intestinale lors d'une coloscopie de routine peut détecter avec précision, in vivo et en temps réel, les patients souffrant d'une allergie alimentaire.

Février 2021

Mauna Kea Technologies annonce aujourd'hui la publication d'une étude sur la stratification des risques liés aux lésions kystiques du pancréas (LKP) en utilisant des modèles d'intelligence artificielle (IA) pour la classification des images nCLE et la publication d'une méta-analyse sur l'endomicroscopie par aiguille pour l'évaluation des LKP.

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

Financement de l'activité à court terme

Le 21 avril 2021, la société a sécurisé son financement par 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. Au 30 juin 2021, ce nombre de titres comprend 910 000 actions nouvelles émises et représente un financement de 993 k€

Mauna Kea Technologies conserve la possibilité de suspendre ou de mettre fin à cet accord à tout moment.

Endettement

Il n'y a pas de nouveaux emprunts pendant le premier semestre 2021. L'endettement financier brut est de 28,3 M€ au 30 juin 2021. Compte tenu du niveau de trésorerie au 30 juin 2021, la Société ne respecte pas l'engagement contractuel prévu aux termes de la documentation signée avec la BEI aux termes duquel la Société doit disposer à tout moment d'une trésorerie disponible d'au moins 4 M€. A la date du 30 juin 2021, la Société estime que le risque de mise en œuvre par la BEI d'une demande de remboursement anticipé du prêt de 18 M€ (en principal) est très faible. Néanmoins, cette dette a été reclassée

dans les comptes au 30 juin 2021 en dette courante. A l'issue de l'opération de l'augmentation du capital (voir Note 24, Événements postérieurs à la clôture), l'emprunt BEI sera à nouveau reclassé en dette non courante.

3. EVOLUTION ET PERSPECTIVES

En 2021, la Société se concentre sur la poursuite d'une croissance des ventes de consommables de Cellvizio sur le marché de la gastroentérologie. La Société focalise principalement ses efforts sur le marché américain.

En 2019 et 2020, la Société avait commencé le processus d'évaluation du potentiel commercial du système Cellvizio sur le marché de la pneumologie interventionnelle. Les travaux accomplis jusqu'à présent dans ce processus sont très encourageants, avec le début d'une collaboration avec Johnson & Johnson et son Initiative contre le Cancer du Poumon (LCI) en décembre 2019. Ces travaux se poursuivent en 2021.

Le groupe a également initié depuis plusieurs mois des recherches en matière d'imagerie moléculaire. Il a annoncé dans ce domaine le 15 décembre 2020 la création de L'Alliance IRIS avec la société Telix, fondée sur la conviction que l'utilisation d'agent d'imagerie moléculaire pour la tomographie par émission de positons (TEP) de Telix ciblant spécifiquement le cancer, conjuguée à des colorants fluorescents, en conjonction avec l'endomicroscopie confocale laser de MKT, peut améliorer considérablement les techniques chirurgicales et les résultats cliniques chez les patients atteints de cancers de la prostate et du rein. La première phase du partenariat concerne une étude pré-clinique et de faisabilité, qui pourrait être suivie d'études multicentriques et potentiellement ouvrir des débouchés commerciaux dans quelques années.

En juin 2021, la société a dévoilé la plateforme Cellvizio de nouvelle génération, qui a déjà reçu l'autorisation 510(k) (K193416) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et le marquage CE. Enrichie de nouvelles fonctionnalités et qui sera disponible à la vente au second semestre 2021.

La nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients et intègre plusieurs nouvelles fonctionnalités : un workflow optimisé pour les environnements dédiés aux endoscopies, bronchoscopies ou chirurgies via la connectivité intégrée, une architecture numérique qui permettra l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) pour l'interprétation assistée des images et un encombrement réduit offrant une meilleure ergonomie et une très grande maniabilité dans les salles d'opérations.

4. ÉVÉNEMENTS SURVENUS DEPUIS LA CLÔTURE DU SEMESTRE

Juillet 2021

Mauna Kea Technologies a annoncé que, dans le cadre de sa collaboration avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson, le Dr. Christopher Manley, Directeur du département de pneumologie interventionnelle et professeur adjoint en médecine au Fox Chase Cancer Center (FCCC) à Philadelphie, et le Dr. Jouke T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au Centre Médical de l'Université d'Amsterdam, ont terminé le recrutement de l'étude clinique observationnelle combinant lanCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. Cette étude est cofinancée par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : NCT04441749).

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la sécurité de l'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19™ (nCLE) pour obtenir des images en temps réel, in vivo et intralésionnelles dans les lésions pulmonaires périphériques suspectées de cancer pendant la navigation bronchoscopique robotisée. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la capacité de la nCLE à confirmer la position de la pointe de l'aiguille transbronchique dans la lésion pulmonaire et la valeur ajoutée de la nCLE dans le repositionnement de l'aiguille.

Augmentation de capital réservée à certaines catégories d'investisseurs

La Société annonce, le 21 septembre, une augmentation de capital réservée à certaines catégories d'investisseurs, pour un montant total (y compris la prime d'émission) d'environ 12,5 millions d'euros.

Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds de santé américain de premier plan, Armistice Capital LLC, se sont engagés à souscrire globalement à 2.272.709 ABSA (les « ABSA »), chaque ABSA étant composée de cinq (5) actions ordinaires et de deux (2) bons de souscription, chaque bon de souscription donnant le droit d'acheter une (1) action ordinaire (chacun, un « BSA »), dans le cadre d'une augmentation de capital réservée à des catégories spécifiques d'investisseurs, comme décrit ci-dessous. Ces engagements sont pris sous réserve des conditions usuelles en pareille matière.

Le produit brut provenant de la souscription des ABSA, avant déduction des commissions de l'agent de placement et des frais de l'offre, devrait être d'environ 12,5 millions d'euros. La Société envisage d'utiliser le produit net de l'offre, soit environ 11,5 millions d'euros, pour financer le développement de la plateforme Cellvizio®, poursuivre les études cliniques et intensifier les efforts commerciaux et de marketing aux États-Unis, ainsi que les besoins généraux et le fonds de roulement associé.

Contrat de collaboration pour une étude clinique avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson

Le 19 septembre 2021, la société a annoncé un nouvel accord de collaboration de recherche avec la Lung Cancer Initiative (« LCI ») de Johnson & Johnson pour faire avancer la validation de Cellvizio comme outil de guidage de biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec substantiel des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques.

Selon les termes de l'accord, Mauna Kea Technologies participera à une étude de faisabilité clinique prospective, multicentrique, ouverte et à un seul bras (« L'étude ») dirigée par LCI. L'étude combinera la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch d'AurisHealth, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour évaluer la capacité de la nCLE à confirmer avec précision la position de l'aiguille pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. LCI sponsorisera et financera l'étude. En contrepartie des ressources et du soutien de la Société à l'étude, conformément aux termes de l'accord, LCI fournira un financement total à la Société de 978 375 euros, dont une partie dépend de la réussite de certaines activités de l'étude en vertu de l'accord.

En outre, conformément à l'accord, la société a accordé un droit de premier refus (« ROFR ») à LCI (par l'intermédiaire de JJEI) concernant toute transaction relative à la nCLE de Mauna Kea Technologies et ses variantes (i) pour une utilisation dans des procédures robotiques endoluminales pour toute application pulmonaire, (ii) pour les applications de machine learning, d'intelligence artificielle et de modèles d'apprentissage pour le diagnostic, la stratification des risques et les traitements associés aux maladies pulmonaires et (iii) pour une utilisation dans des procédures endoluminales ou transthoraciques permettant d'administrer des traitements directement dans la tumeur. Le ROFR est effectif pour la durée de l'étude plus quatre mois supplémentaires par la suite.

5. RISQUES ET INCERTITUDES - TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les risques relatifs à la société sont précisés dans le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document d'enregistrement universel 2020 de la Société.

Les relations avec les parties liées, font l'objet de la note 23 des comptes semestriels 2021.



Mauna Kea Technologies

Société anonyme au capital de 1 260 939,20 euros

Siège social : 9 rue d'Enghien

75010 Paris

431 268 028 R.C.S. Paris

COMPTES CONSOLIDÉS SELON LES NORMES IFRS AU 30 JUIN 2021

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	30/06/2021	31/12/2020
ACTIF			
Actifs non-courants			
Immobilisations incorporelles	3	3 505	3 072
Immobilisations corporelles	4	1 445	1 451
Droit d'utilisation	4	1 345	1 344
Actifs financiers non-courants	5	295	282
Total des actifs non-courants		6 592	6 149
Actifs courants			
Stocks et en-cours	6	2 652	2 687
Clients et comptes rattachés	7	1 228	1 907
Autres actifs courants	7	2 105	1 202
Actifs financiers courants	8	88	58
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	3 428	8 606
Total des actifs courants		9 500	14 460
TOTAL DE L'ACTIF		16 092	20 609

	Note	30/06/2021	31/12/2020
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	10	1 261	1 224
Primes liées au capital	10	99 184	98 286
Réserves		(111 067)	(98 504)
Réserves de conversion		(125)	(292)
Résultat consolidé, part du groupe		(6 691)	(12 791)
Total des capitaux propres		(17 439)	(12 077)
Passifs non-courants			
Dettes à long terme	11	9 053	26 242
Provisions non courantes	12	277	179
Total des passifs non-courants		9 329	26 421
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	11	19 213	722
Fournisseurs et comptes rattachés	13	2 181	1 475
Autres passifs courants	13	2 807	4 068
Total des passifs courants		24 201	6 265
TOTAL DU PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		16 092	20 609

ETAT DU RESULTAT GLOBAL
(Montants en milliers d'euros)

	Note	30/06/2021	30/06/2020 retraité *	30/06/2020
Produits opérationnels				
Chiffre d'affaires	15	3 314	2 100	2 100
Autres revenus	15	548	1 064	1 064
Total des produits		3 862	3 164	3 164
Charges opérationnelles				
Coût des produits vendus	17	(971)	(843)	(688)
<i>Taux de marge brute</i>		<i>71%</i>	<i>60%</i>	<i>67%</i>
Recherche & Développement	17	(1 584)	(1 460)	(1 460)
Ventes & Marketing	17	(3 605)	(4 045)	(4 199)
Frais Généraux	17	(3 442)	(2 852)	(2 852)
Paieement fondé sur des actions	10	(359)	(184)	(184)
Total des charges		(9 961)	(9 383)	(9 383)
Résultat opérationnel courant		(6 099)	(6 219)	(6 219)
Résultat opérationnel non-courant		0	0	0
Résultat opérationnel		(6 099)	(6 219)	(6 219)
Produits financiers	18	218	13	13
Charges financières	18	(810)	(505)	(505)
Résultat avant impôt		(6 691)	(6 711)	(6 712)
Charge d'impôt	19			
Résultat net		(6 691)	(6 711)	(6 712)
Autres éléments du résultat global				
<i>Eléments qui ne seront pas reclassés en résultat net</i>				
Ecart actuariels sur les régimes à prestations définies	12	(112)	(1)	(1)
Total des éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net		(112)	(1)	(1)
<i>Eléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net</i>				
Ecart de conversion sur entités étrangères		166	2	2
Total des éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net		166	2	2
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts		55	1	1
Résultat global		(6 636)	(6 710)	(6 710)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)		30 670	30 511	30 511
Résultat net par actions (€/action)	21	(0,22)	(0,22)	(0,22)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)		36 985	35 195	35 195

*Voir note 1.2 Principales méthodes comptables

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	Capitaux propres, part du groupe
Capitaux propres au	31/12/2019	1 223	98 257	(188)	(83 943)	176	(15 272)	253
Affectation du résultat					(15 272)		15 272	(0)
Opérations sur le capital		1	29		4			34
Paiements fondés sur des actions					616			616
Opérations sur les actions propres				128	60			188
Résultat global au	31/12/2020				91	(468)	(12 791)	(13 168)
Capitaux propres au	31/12/2020	1 224	98 286	(60)	(98 444)	(292)	(12 791)	(12 077)
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		37	899		(3)			933
Paiements fondés sur des actions					359			359
Opérations sur les actions propres				(2)	(14)			(16)
Résultat global au	30/06/2021				(112)	165	(6 691)	(6 637)
Capitaux propres au	30/06/2021	1 261	99 184	(63)	(111 004)	(125)	(6 691)	(17 439)

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

	Note	30/06/2021	30/06/2020
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net consolidé		(6 691)	(6 712)
Élimination des amortissements et provisions		672	700
Charges et produits calculés liés aux paiements fondés sur des actions	10	359	184
Autres éléments exclus de la capacité d'autofinancement		477	436
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des avances remboursables</i>	12	87	43
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des emprunts</i>	12	685	392
<i>Produits et charges liés à la juste valeur des instruments dérivés</i>	12	(213)	(8)
<i>Intérêts financiers nets</i>	12	17	20
<i>Autres éléments non monétaires</i>		(98)	(11)
Plus et moins-values de cession		30	
Capacité d'autofinancement		(5 153)	(5 391)
Variation du BFR lié à l'activité			
<i>Stocks et en-cours</i>	6	(488)	1 381
<i>Clients et comptes rattachés</i>	7	285	(26)
<i>Autres actifs courants</i>	7	707	776
<i>Fournisseurs et comptes rattachés</i>	14	(900)	647
<i>Autres passifs courants</i>	14	699	(335)
		(1 278)	318
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)		(5 641)	(4 011)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	3/4	(876)	(908)
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles			1
Variation des prêts et avances consenties	5/8	(43)	15
Autres flux liés aux opérations d'investissement			
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)		(919)	(892)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Sommes reçues lors de l'exercice de stocks options, BSA	10	933	
Frais sur émissions et remboursements d'emprunts	11	42	
Remboursement de la dette de location IFRS 16	11	(271)	(276)
Autres intérêts financiers nets payés	11	(17)	(21)
Financement du CIR	11	711	(565)
Autres flux liés aux opérations de financement		(25)	(15)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)		1 374	(878)
Incidence de la variation des cours des devises (D)		8	9
Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)		(5 178)	(5 771)
Trésorerie d'ouverture			
	9	8 606	9 982
Trésorerie de clôture			
	9	3 428	4 211
Variation de trésorerie		(5 178)	(5 771)

NOTES AUX ETATS FINANCIERS

FAITS MARQUANTS DU SEMESTRE	15
Note 1 : Méthodes et principes comptables	18
Note 2 : Société et périmètre	21
Note 3 : Immobilisations incorporelles.....	22
Note 4 : Immobilisations corporelles.....	22
Note 5 : Actifs financiers non-courants	22
Note 6 : Stocks et en-cours.....	23
Note 7 : Créances clients et autres actifs courants.....	23
Note 8 : Actifs financiers courants.....	24
Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie	24
Note 10: Capital.....	24
Note 11 : Emprunts et dettes financières.....	26
Note 12 : Provisions non courantes.....	28
Note 13 : Autres passifs courants	29
Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan	29
Note 15 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels.....	30
Note 16 : Charges de personnel	31
Note 17 : Charges externes	31
Note 18 : Produits et charges financiers.....	32
Note 19 : Charge d'impôt	32
Note 20 : Engagements	32
Note 21 : Résultat par action.....	33
Note 22 : Gestion des risques financiers	34
Note 23 : Relations avec les parties liées.....	34
Note 24 : Événements postérieurs à la clôture	34

FAITS MARQUANTS DU SEMESTRE

Au cours du premier semestre 2021, la société a poursuivi ses efforts commerciaux pour développer ses activités sur ses marchés prioritaires aux États-Unis, en Asie et en Europe en profitant d'une reprise mesurée sur les principaux marchés mondiaux.

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

Nouvelle plateforme Cellvizio

Juin 2021

Mauna Kea Technologies a dévoilé la plateforme Cellvizio de nouvelle génération, qui a déjà reçu l'autorisation 510(k) (K193416) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et le marquage CE. Enrichie de nouvelles fonctionnalités, la plateforme d'endomicroscopie confocale laser (CLE) Cellvizio® de nouvelle génération, développée avec l'architecture système propriétaire de la société, permet une visualisation cellulaire et moléculaire dans pratiquement n'importe quelle partie du corps humain et sera disponible à la vente au second semestre 2021.

La nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients et intègre plusieurs nouvelles fonctionnalités : un workflow optimisé pour les environnements dédiés aux endoscopies, bronchoscopies ou chirurgies via la connectivité intégrée, une architecture numérique qui permettra l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) pour l'interprétation assistée des images et un encombrement réduit offrant une meilleure ergonomie et une très grande maniabilité dans les salles d'opérations.

Résultats cliniques et conférences - la valeur médicale de la biopsie optique

Pneumologie

Juin 2021

Mauna Kea Technologies annonce la publication dans Thorax, une revue prestigieuse, d'une étude prospective sur la nCLE comme outil de détection en temps réel du cancer du poumon. L'article intitulé "Bronchoscopic needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) as a real-time detection tool for peripheral lung cancer" (DOI : 10.1136/thoraxjnl-2021-216885) apporte des preuves supplémentaires que l'imagerie endomicroscopique avec Cellvizio des lésions périphériques suspectées d'être cancéreuses est faisable, sûre, et permet la détection en temps réel de la malignité à l'extrémité de l'aiguille avec une très grande précision.

Les nouvelles recommandations de l'USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force), publiées en mars dernier, doublent pratiquement le nombre de personnes éligibles pour le dépistage du cancer du poumon aux États-Unis et devrait augmenter de 27 % le nombre de cas de cancer du poumon détectés à un stade précoce par le dépistage¹. Malgré le développement de nouvelles technologies, le rendement et la précision du diagnostic par biopsie transbronchique restent faibles (entre 30 et 65 %) et il est impossible de confirmer avec un niveau de certitude élevé que l'aiguille de biopsie prélève un échantillon dans la lésion ciblée². Il devient de plus en plus évident que l'imagerie nCLE a le potentiel d'augmenter de manière significative le rendement et la précision du diagnostic des biopsies transbronchiques³, conformément à l'objectif de la société de fournir des techniques d'imagerie avancées et d'améliorer la prise en charge des patients.

Gastroentérologie

Juin 2021

Mauna Kea Technologies annonce une publication dans le journal Nature Scientific Reports intitulée "Cross-sectional imaging of intestinal barrier dysfunction by confocal laser endomicroscopy can identify patients with food allergy in vivo with high sensitivity" (2021, <https://www.nature.com/articles/s41598-021-92262-4>). Cet article apporte de nouvelles preuves que Cellvizio®, grâce à sa capacité unique à réaliser une imagerie fonctionnelle en temps réel in vivo et au niveau cellulaire, peut diagnostiquer avec précision les patients souffrant d'allergies alimentaires.

Le diagnostic de l'allergie alimentaire est difficile et repose sur des tests d'allergie couramment utilisés, tels que les tests cutanés ou les tests de radioallergosorption sérique, qui présentent une sensibilité et une spécificité limitées. Par conséquent, le test de provocation alimentaire par voie orale avec des doses croissantes d'un antigène potentiel sur une période de temps définie reste la référence pour le diagnostic d'allergie alimentaire. Cependant, comme le test de provocation alimentaire par voie orale nécessite des ressources importantes et une coopération étroite entre le patient, le médecin et le nutritionniste, il est rarement utilisé en dehors des centres spécialisés.

Cette étude apporte de nouvelles preuves cliniques que l'imagerie avec Cellvizio (pCLE) de la barrière intestinale lors d'une coloscopie de routine peut détecter avec précision, in vivo et en temps réel, les patients souffrant d'une allergie alimentaire.

Février 2021

Mauna Kea Technologies annonce aujourd'hui la publication d'une étude sur la stratification des risques liés aux lésions kystiques du pancréas (LKP) en utilisant des modèles d'intelligence artificielle (IA) pour la classification des images nCLE et la publication d'une méta-analyse sur l'endomicroscopie par aiguille pour l'évaluation des LKP.

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

Financement de l'activité à court terme

Le 21 avril 2021, la société a sécurisé son financement par 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. Au 30 juin 2021, ce nombre de titres comprend 910 000 actions nouvelles émises et représente un financement de 993 k€

Mauna Kea Technologies conserve la possibilité de suspendre ou de mettre fin à cet accord à tout moment.

Endettement

Il n'y a pas de nouveaux emprunts pendant le premier semestre 2021. L'endettement financier brut est de 28,3 M€ au 30 juin 2021. Compte tenu du niveau de trésorerie au 30 juin 2021, la Société ne respecte pas l'engagement contractuel prévu aux termes de la documentation signée avec la BEI aux termes duquel la Société doit disposer à tout moment d'une trésorerie disponible d'au moins 4 M€. A la date du 30 juin 2021, la Société estime que le risque de mise en œuvre par la BEI d'une demande de remboursement anticipé du prêt de 18 M€ (en principal) est très faible. Néanmoins, cette dette a été reclassée dans les comptes au 30 juin 2021 en dette courante. A l'issue de l'opération de l'augmentation du capital (voir Note 24, Événements postérieurs à la clôture), l'emprunt BEI sera à nouveau reclassé en dette non courante.

ÉVÉNEMENTS SURVENUS DEPUIS LA CLÔTURE DU SEMESTRE

Augmentation de capital réservée à certaines catégories d'investisseurs

La Société annonce, le 21 septembre, une augmentation de capital réservée à certaines catégories d'investisseurs, pour un montant total (y compris la prime d'émission) d'environ 12,5 millions d'euros.

Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds de santé américain de premier plan, Armistice Capital LLC, se sont engagés à souscrire globalement à 2.272.709 ABSA (les « ABSA »), chaque ABSA étant composée de cinq (5) actions ordinaires et de deux (2) bons de souscription, chaque bon de souscription donnant le droit d'acheter une (1) action ordinaire (chacun, un « BSA »), dans le cadre d'une augmentation de capital réservée à des catégories spécifiques d'investisseurs, comme décrit ci-dessous. Ces engagements sont pris sous réserve des conditions usuelles en pareille matière.

Le produit brut provenant de la souscription des ABSA, avant déduction des commissions de l'agent de placement et des frais de l'offre, devrait être d'environ 12,5 millions d'euros. La Société envisage d'utiliser le produit net de l'offre, soit environ 11,5 millions d'euros, pour financer le développement de la plateforme Cellvizio®, poursuivre les études cliniques et intensifier les efforts commerciaux et de marketing aux États-Unis, ainsi que les besoins généraux et le fonds de roulement associé.

Contrat de collaboration pour une étude clinique avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson

Le 19 septembre 2021, la société a annoncé un nouvel accord de collaboration de recherche avec la Lung Cancer Initiative (« LCI ») de Johnson & Johnson pour faire avancer la validation de Cellvizio comme outil de guidage de biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec substantiel des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques.

Selon les termes de l'accord, Mauna Kea Technologies participera à une étude de faisabilité clinique prospective, multicentrique, ouverte et à un seul bras (« L'étude ») dirigée par LCI. L'étude combinera la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch d'AurisHealth, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour évaluer la capacité de la nCLE à confirmer avec précision la position de l'aiguille pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. LCI sponsorisera et financera l'étude. En contrepartie des ressources et du soutien de la Société à l'étude, conformément aux termes de l'accord, LCI fournira un financement total à la Société de 978 375 euros, dont une partie dépend de la réussite de certaines activités de l'étude en vertu de l'accord.

En outre, conformément à l'accord, la société a accordé un droit de premier refus (« ROFR ») à LCI (par l'intermédiaire de JJEI) concernant toute transaction relative à la nCLE de Mauna Kea Technologies et ses variantes (i) pour une utilisation dans des procédures robotiques endoluminales pour toute application pulmonaire, (ii) pour les applications de machine learning, d'intelligence artificielle et de modèles d'apprentissage pour le diagnostic, la stratification des risques et les traitements associés aux maladies pulmonaires et (iii) pour une utilisation dans des procédures endoluminales ou transthoraciques permettant d'administrer des traitements directement dans la tumeur. Le ROFR est effectif pour la durée de l'étude plus quatre mois supplémentaires par la suite.

Note 1 : Méthodes et principes comptables

1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

Les états financiers sont présentés en milliers d'euros.

Les états financiers consolidés résumés du premier semestre 2021, arrêtés par le Conseil d'administration du 22 septembre 2021, ont été préparés en conformité avec la norme internationale d'information financière IAS 34 « Information financière intermédiaire ».

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'Administration compte tenu :

La trésorerie disponible du Groupe au 30 juin 2021 (qui s'élève à 3,4 millions d'euros).

Compte tenu des plans actuels de développement de la Société, et (1) du montant supplémentaire de trésorerie résultant de l'Emission (11,5 millions d'euros net après déduction d'honoraires et frais sur la base de 12,5 millions d'euros brut) annoncée le 17 septembre 2021, pour laquelle la Société a recueilli des engagements de souscription de la part des investisseurs à hauteur de la totalité du montant de ladite Emission, (2) du financement reçu dans le cadre du contrat de collaboration signé avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson pour un montant de 978 mille euros et (3) de l'utilisation pour un montant de 2 millions d'euros d'une partie, encore disponible, de la ligne de financement en fonds propres conclue avec Kepler Cheuvreux le 22 avril 2021, la Société sera en mesure de financer la poursuite de ses activités sur la base de la stratégie actuelle jusqu'à la fin du troisième trimestre 2022.

S'agissant de comptes résumés, les états financiers consolidés semestriels n'incluent pas l'intégralité des informations financières requises pour des états financiers annuels complets et doivent être lus conjointement avec les états financiers du Groupe pour l'exercice clos au 31 décembre 2020 et sous réserve des particularités propres à l'établissement des comptes intermédiaires décrites ci-après.

1.2 Principales méthodes comptables

Hormis les particularités propres à l'établissement des comptes intermédiaires énoncées en Note 1.3 – Modalités d'établissement des comptes semestriels, les principales méthodes comptables retenues sont identiques à celles utilisées pour la préparation des comptes consolidés pour l'exercice clos au 31 décembre 2020.

1.2.1 Impact du changement de présentation du compte de résultat réalisé sur les comptes clos le 31 décembre 2020 ayant une incidence sur la présentation des comptes au 30 juin 2021

En 2017, le Groupe avait mis en place un nouveau modèle économique de placement de systèmes en consignation « pay-per-use » aux États-Unis (par opposition au modèle basé sur la vente directe de systèmes). S'agissant d'un contrat de location de systèmes, ces derniers sont comptabilisés à l'actif en immobilisations corporelles.

Jusqu'au 31 décembre 2019, les amortissements des systèmes immobilisés étaient présentés en charges sur la ligne Ventes et Marketing. Afin de mieux refléter l'impact de ce modèle de consignation sur la marge brute, ces amortissements sont comptabilisés depuis l'établissement des comptes clos le 31 décembre 2020 sur la ligne Coût des produits vendus.

Le compte de résultat au 30 juin 2020 a été retraité pour tenir compte de cette présentation et permettre une meilleure comparabilité du compte de résultat semestriel 2020 et 2021.

Ces amortissements s'élevaient à 155 k€ au titre du premier semestre 2020 et à 153 K€ au titre du premier semestre 2021.

1.2.2 Normes et interprétations publiées par l'IASB mais non encore adoptées par l'Union Européenne

Le Groupe n'applique pas par anticipation les normes et interprétations publiées par l'IASB mais non encore adoptées par

l'Union Européenne à partir du 1^{er} juillet 2021 :

- 12 février 2021, amendements à IAS 1 concernant la note sur les méthodes comptables et un amendement à IAS 8 sur la définition des changements d'estimation.
- 7 mai 2021, amendement à IAS 12 sur les impôts différés actifs et passifs résultant d'une même transaction
- 31 mars 2021 un second amendement à IFRS 16 "Allègement de loyers lié au COVID-19" applicable à compter du 1^{er} juillet 2021 (sous réserve de son adoption par l'Union Européenne) qui offre au locataire la faculté de s'exempter, sous certaines conditions, d'évaluer si un allègement de loyers lié au COVID-19 est une modification de contrat.
- 23 janvier 2020 un amendement à IAS 1 "Classement des passifs courants ou non-courants" et le 14 mai 2020 des amendements aux normes IFRS 3 "Mise à jour d'une référence au cadre conceptuel", IAS 16 "Produits générés avant l'usage prévu", IAS 37 "Contrats onéreux - Coûts d'exécution d'un contrat" ainsi que des amendements "Cycle 2018-2020 Amélioration annuelle des normes IFRS

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

1.2.3 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 :

Valorisation des bons de souscription, options de souscription d'actions et actions de préférence

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 1.17 Autres revenus – CIR des états financiers du Groupe au 31 décembre 2020.

Valorisation des 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.

Pandémie Covid-19

Le Groupe a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 30 juin 2021, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction.

Le Groupe continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

1.3 Modalités d'établissement des comptes semestriels

1.3.1 Coût des produits vendus

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

Il prend également en compte l'amortissement des systèmes mis à disposition des clients dans le cadre des contrats Pay-Per-Use. L'impact de présentation sur le compte de résultat au 30 juin 2020 est décrit dans le paragraphe 1.2

1.3.2 Impôts

La charge d'impôt du semestre est calculée pour chaque pays sur la base d'un taux moyen effectif estimé calculé sur une base annuelle et appliqué au résultat semestriel avant impôts du pays. Cette estimation tient compte le cas échéant de l'utilisation et de l'activation ou non de déficits reportables.

Aucun impôt n'a été constaté au 30 juin 2021.

1.3.3 Tests de perte de valeur

Les actifs incorporels et corporels amortis sont soumis à un test de dépréciation lorsque la recouvrable de leur valeur comptable paraît incertaine. Concernant les immobilisations incorporelles en cours, un test de dépréciation est réalisé annuellement même en l'absence d'indicateurs de perte de valeur.

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.

La société n'a pas effectué le test au 30 juin 2021 car il n'y a pas d'identification de perte de valeur.

1.3.4 Engagements retraites

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) :

ENGAGEMENT RETRAITE	30/06/2021	31/12/2020
% charges sociales	47%	47%
Augmentation des salaires	2,50%	2,50%
Taux d'actualisation	1,19%	0,74%

- Age de départ : 65 ans,
- Modalités de départ : départ volontaire,
- Table de mortalité : INSEE 2021
- Convention collective : métallurgie,
- Turn-over : important et dégressif en fonction de l'âge

La société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite. Les taux d'actualisation proviennent des références iBoxx Corporate AA10+. Un départ à la retraite a été constaté sur le premier semestre 2021.

1.3.5 Subventions d'exploitation

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 produits dans le compte de résultat.

Dans le cadre de la chirurgie robotisée, la société a continué le développement de ses activités cliniques dans le cadre du projet PERSEE financé par la BPI. Au 30 juin 2021, compte tenu du fait que le projet PERSEE est finalisé et l'ensemble des critères de perception sont remplis, la société a comptabilisé un montant de la subvention à recevoir de 198 K€.

En France, une partie des indemnités d'activité partielle liée à la pandémie de Covid-19 versés aux employés ont été financées par l'État pour un montant de 7 K€ au premier semestre 2021.

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	30/06/21		31/12/20		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

Aucune variation de périmètre n'a eu lieu sur l'exercice.

Note 3 : Immobilisations incorporelles

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

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES					
(Montants en milliers d'euros)					
	31/12/2020	Augmentation	Diminution	Reclassements	30/06/2021
Frais de développement	3 623				3 623
Brevets, licences et marques	1 846	11		3	1 860
Logiciels	949	4			953
Frais de développement en cours	1 785	539			2 324
Brevets, licences et marques en cours	410	0		(3)	407
Total brut des immobilisations incorporelles	8 613	554			9 167
Amort. / dép. des frais de développement	(3 623)				(3 623)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 182)	(82)			(1 264)
Amort. / dép. des logiciels	(736)	(38)			(774)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	(5 541)	(120)			(5 661)
Total net des immobilisations incorporelles	3 072	433			3 505

Les frais de développement du système GEN III ont été activés pour la première fois en 2019 pour un montant de 838 K€. Ces frais répondent en effet depuis mars 2019 aux critères d'activation prévus par la norme IAS 38 :

- la faisabilité technique de l'immobilisation incorporelle en vue de sa mise en service ou de sa vente ;
- son intention d'achever cet actif et sa capacité à l'utiliser ou à le vendre ;
- le fait que cet actif générera des avantages économiques futurs ;
- l'existence de ressources disponible pour achever le développement et ;
- sa capacité à évaluer de façon fiable les dépenses engagées au titre du projet de développement

Au 30 juin 2021, 539 K€ supplémentaires ont été activés pour le développement de ce nouveau système. Le système GEN III sera commercialisé en Q4 2021.

Note 4 : Immobilisations corporelles

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

IMMOBILISATIONS CORPORELLES						
(Montants en milliers d'euros)						
	31/12/2020	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecart de change	Reclassements	30/06/2021
Matériel industriel	3 643	96	(42)	7		3 704
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 287	204	(8)	3		1 487
Total brut des immobilisations corporelles	4 981	300	(50)	10		5 240
Amort. / dép. du matériel industriel	(2 467)	(224)	20	(6)		(2 676)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)					(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 012)	(53)		(2)		(1 068)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 529)	(277)	20	(9)		(3 796)
Total net des immobilisations corporelles	1 451	23	(30)	1		1 445
Droits d'utilisation	5 035	266	(24)	6		5 283
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(3 692)	(266)	24	(4)		(3 938)
Total net des droits d'utilisation	1 344	(0)		2		1 345

L'augmentation du droit d'utilisation est due à la revalorisation des loyers des locaux situés en France relative à l'évolution des indices immobiliers, ainsi qu'à l'allongement de la durée de deux baux immobiliers.

Note 5 : Actifs financiers non-courants

Les actifs financiers non-courants au 30 juin 2021 comprennent les dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location simple pour 158 K€ ainsi que les retenues de garantie collectives relatives aux cessions de créances du Crédit d'impôt recherche 2017/2018/2019/2020 pour 149 K€.

Note 6 : Stocks et en-cours

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

STOCKS, ET EN-COURS		
(Montants en milliers d'euros)		
	30/06/2021	31/12/2020
Stocks de matières premières	1 303	1 510
Stocks et en-cours de produits finis	1 590	1 400
Total brut des stocks et en-cours	2 893	2 909
Dép. des stocks de matières premières	(104)	(102)
Dép. des stocks et en-cours de produits finis	(137)	(120)
Total dép. des stocks et en-cours	(241)	(222)
Total net des stocks et en-cours	2 652	2 687

Note 7 : Créances clients et autres actifs courants

7.1 Clients et comptes rattachés

CLIENTS ET COMPTES RATTACHES		
(Montants en milliers d'euros)		
	30/06/2021	31/12/2020
Clients et comptes rattachés	1 740	2 490
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(513)	(583)
Total net des clients et comptes rattachés	1 228	1 907

La provision pour créances douteuses représente 34 % des créances en valeur brute au 30 juin 2021 contre 23% au 31 décembre 2020.

Ci-dessous l'analyse des créances au 30 juin 2021 :

ECHEANCE CLIENTS ET COMPTES RATTACHES			
(Montants en milliers d'euros)			
	30/06/2021	A moins d'un an	A plus d'un an
Clients et comptes rattachés	1 740	1 740	
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(513)	(513)	
Total net des clients et comptes rattachés	1 228	1 228	

7.2 Autres actifs courants

Le poste autres actifs courants se décompose comme suit :

AUTRES ACTIFS COURANTS		
(Montants en milliers d'euros)		
	30/06/2021	31/12/2020
Personnel et comptes rattachés	9	10
Crédits d'Impôt Recherche et Innovation	1 061	711
Autres créances fiscales	274	171
Autres créances	343	76
Charges constatées d'avance	418	234
Total brut des autres actifs courants	2 105	1 202
Dép. des autres créances		
Total net des autres actifs courants	2 105	1 202

L'évolution de la créance liée au Crédit d'Impôt Recherche et au Crédit d'Impôt Innovation 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	30/06/2021
CIR / CII	711	350			1 061

	31/12/2019	Produit d'exploitation	Paiement reçu	Autres	31/12/2020
CIR / CII	2 138	711	(2 165)	27	711

L'augmentation de la créance de 350 K€ sur l'exercice correspond au complément du CIR sur le premier semestre 2021.

Note 8 : Actifs financiers courants

Les actifs financiers courants correspondent 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 41 K€ au 30 juin 2021 et à la retenue de garantie individuelle relative à la cession de créance du Crédit d'impôt recherche 2020 de de 36 K€

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)

	30/06/2021	31/12/2020
Dépôts bancaires à court terme	3 428	8 606
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	3 428	8 606

Note 10: Capital

10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme d'un million deux cent vingt-deux mille huit cent soixante-neuf euros et soixante centimes (1 260 939,20 €). Il est divisé en 31 523 480 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 octroyées à certains investisseurs et à certaines personnes physiques, salariées ou non de la Société et actions gratuites de performance (AP).

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 1er janvier 2021 :

Nature opération	Capital (en K€)	Prime d'émission (en K€)	Nombre d'actions composant le capital (en milliers d'actions)
Au 31 décembre 2020	1 224	98 266	30 590
Conversion AP	1	2	24
Acquisition AP	0	0	0
Emission de BSA	36	897	910
Autres			
Total au 30 juin 2021	1 261	99 165	31 523

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

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) et des actions gratuites de performance (AP) dont l'évolution depuis le 31 décembre 2020 est présentée ci-dessous :

Type	Date d'octroi	Prix d'exercice	En cours au 31/12/20	Créés	Exercés / Convertis	Perdus	En cours au 30/06/21	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2021			4 638 430		740	250 250	4 387 440	5 614 050
BSA KEPLER	24/03/2021	(1)		6 000 000	910 000	0	5 090 000	5 090 000
BSA	18/05/2021	1,45 €		244 000	0	0	244 000	244 000
SO	18/05/2021	1,34 €		232 500	0	0	232 500	232 500
AGA	18/05/2021			215 980	0	0	215 980	215 980
BSA	10/06/2021	1,23 €		61 000	0	0	61 000	61 000
				<u>6 753 480</u>	<u>910 740</u>	<u>250 250</u>	<u>10 230 920</u>	<u>11 457 530</u>

(1) Le prix d'exercice des BSA Kepler est dépendant du cours de bourse à la date de souscription

La charge du paiement fondé sur les actions est en augmentation de 175 K€ passant de 184 K€ en juin 2020 à 359 K€ au 30 juin 2021.

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, de 50% pour l'exercice 2019, de 40% pour l'exercice 2020 et 2021.

À partir de 2012, 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.

10.3 Actions détenues au 30 juin 2021

Au 30 juin 2021, la Société détient 55 584 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 1,13 € et valorisées à 62 698,75 €.

Note 11 : Emprunts et dettes financières

Les mouvements de dettes financières s'analysent comme suit :

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	30/06/2021
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	3 470			87		1	3 558
Dettes de location IFRS 16	1 343	266	(271)			2	1 340
Emprunt PGE	4 014	42		28	(0)		4 084
Emprunt BEI T1	11 408			417			11 825
Emprunt BEI T2	5 887			240			6 127
BSA BEI T1	571			(151)			420
BSA BEI T2	255			(62)			193
Mobilisation CIR / CII		711					711
Autres	16	1	(9)			(1)	7
Total des dettes financières	26 964	1 020	(280)	559	(0)	2	28 265

La répartition entre dettes financières non-courantes et courantes au 30 juin 2021 est la suivante :

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES NON-COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	30/06/2021
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	3 470			87		0	3 558
Dettes de location IFRS 16	799	266			(226)	1	840
Emprunt PGE	4 014	42			(21)		4 035
Emprunt BEI T1	11 408,00			417,67	(11 826)		0
Emprunt BEI T2	5 709,00			239,84	(5 949)		(0)
BSA BEI T1	571			(151)			420
BSA BEI T2	255			(62)			193
Autres	16	1	(9)				8
Total des dettes financières non-courantes	26 242	309	(9)	532	(18 022)	2	9 053

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES COURANTES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	30/06/2021
Dettes de location IFRS 16	544		(271)		226	1	501
Emprunt PGE				28	21		49
Emprunt BEI T1					11 826		11 826
Emprunt BEI T2	178				5 949		6 126
Mobilisation CIR / CII		711					711
Total des dettes financières courantes	722	711	(271)	28	18 022	1	19 213

Compte tenu du niveau de trésorerie au 30 juin 2021, la Société ne respecte pas l'engagement contractuel prévu aux termes de la documentation signée avec la BEI aux termes duquel la Société doit disposer à tout moment d'une trésorerie disponible d'au moins 4 M€. A la date du 30 juin 2021, la Société estime que le risque de mise en œuvre par la BEI d'une demande de remboursement anticipé du prêt de 18 M€ (en principal) est très faible. Néanmoins, cette dette a été reclassée dans les comptes au 30 juin 2021 en dette courante. A l'issue de l'opération de l'augmentation du capital (voir Note 24, Événements postérieurs à la clôture), l'emprunt BEI sera à nouveau reclassé en dette non courante.

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 626K€ le 22 décembre 2016,

Le projet a été clôturé fin 2020, et le cinquième versement de 512 K€ devant initialement être perçu en octobre 2020 a été reporté et doit être perçu en 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 total à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 691 K€ et ce, en incluant la charge d'actualisation.

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

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

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 mensongère, 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.

11.2 Emprunts

Suite à l'accord de financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour 22 500 K€, la société a reçu le 3 juillet 2019 la première tranche d'un montant net de 11,5 M€ et la deuxième tranche d'un montant de 6 M€ le 8 juillet 2020.

La troisième et dernière tranche de 5 M€ sera disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons.

La tranche 1 est accompagnée de l'émission bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 1 450 000 actions de la société (soit 5,75% du capital social sur une base non diluée) sous réserve des ajustements légaux et contractuels prévus par la documentation. Ces BSA ont été émis sur le fondement de la quatrième résolution (placement privé) adoptée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 5 octobre 2018. Le prix d'exercice des BSA 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.

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).

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%.

La tranche suivante de 5 000 K€ sera disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons :

- 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

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.

Compte tenu du niveau de trésorerie au 30 juin 2021, la Société ne respecte pas l'engagement contractuel prévu aux termes de la documentation signée avec la BEI aux termes duquel la Société doit disposer à tout moment d'une trésorerie disponible d'au moins 4 M€. A la date du 30 juin 2021, la Société estime que le risque de mise en œuvre par la BEI d'une demande de remboursement anticipé du prêt de 18 M€ (en principal) est très faible. Néanmoins, cette dette a été reclassée dans les comptes au 30 juin 2021 en dette courante. A l'issue de l'opération de l'augmentation du capital (voir Note 23, Evénements postérieurs à la clôture) l'emprunt BEI sera à nouveau reclassé en dette non courante.

11.3 Mobilisation de la créance CIR / CII

La dette relative à la cession de créance CIR/CII s'élève à 711 K€ au 30 juin 2021.

L'augmentation de la dette de 711 K€ sur l'exercice correspond à la mobilisation du complément de la créance CIR 2020.

Le montant restant au bilan correspond à la totalité de la créance CIR 2020.

Note 12 : Provisions non courantes

Les provisions non courantes s'analysent comme suit :

PROVISIONS NON COURANTES						
(Montants en milliers d'euros)						
	31/12/2020	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Autres	30/06/2021
Engagements de retraite	160	13	(8)		112	277
Provisions pour litiges prud'homaux	19			(19)		
Total des provisions non courantes	179	13	(8)	(19)	112	277

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 2021
- Convention collective : métallurgie,
- Rotation du personnel :
 - 18-25 ans : 0%
 - 26-35 ans : 14%
 - 36-45 ans : 5%
 - 46-55 ans : 3%
 - > 56 ans : 0%
- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2020)

- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (contre 2,5% en 2020)
- Taux d'actualisation : 1,19 % (contre 0,74% en 2020) 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 en 2021.

12.2 Provision pour litiges

La provision couvre un des litiges prud'homaux, la Cour d'appel a rendu un arrêt en janvier 2021. Les deux parties ayant renoncé à se pourvoir en cassation, l'arrêt est définitif et la somme définitive a été payée.

Note 13 : Autres passifs courants

Le poste autres passifs courants s'analyse comme suit :

AUTRES PASSIFS COURANTS (Montants en milliers d'euros)

	30/06/2021	31/12/2020
Dettes fiscales	155	193
Dettes sociales	1 760	2 916
Autres dettes	45	44
Produits constatés d'avance	849	915
Total des autres passifs courants	2 807	4 068

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. La diminution par rapport au 31 décembre 2020 est principalement due au report du paiement des cotisations sociales obtenu dans le cadre des mesures proposées par l'État français suite à la pandémie de Covid-19 en 2020, qui ont été payé en 2021.

Les produits constatés d'avance correspondent pour l'essentiel à des contrats de services et aux extensions de garanties dont la reconnaissance du chiffre d'affaire est différée au titre d'IFRS15.

Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan

INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT (Montants en milliers d'euros)

Au 30 juin 2021	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par capitaux propres	Prêts et créances	Dettes au coût amorti
Actif					
Actifs financiers non-courants	295			295	
Clients et comptes rattachés	1 228			1 228	
Autres actifs courants (1)	1 687			1 687	
Actifs financiers courants	88			88	
Trésorerie	3 428	3 428			
Total actif	6 726	3 428		3 298	
Passif					
Dettes à long terme	9 052	612			8 439
Emprunts et dettes financières à court terme	19 213				19 213
Fournisseurs et comptes rattachés	2 181				2 181
Autres passifs courants (1)	1 959				1 959
Total passif	32 405	612	0	0	31 792

(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.

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)		
	30/06/2021	30/06/2020
Chiffre d'affaires	3 314	2 100
Subventions d'exploitation	198	727
Crédits d'impôt recherche et autres crédits d'impôt	350	337
Total des produits	3 862	3 164

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 hausse de 58% au premier semestre 2021 par rapport au premier semestre 2020.

La subvention au 30 juin 2021 d'un montant de 198 K€ est la subvention PERSEE. Les subventions d'exploitations au 30 juin 2020 comprenaient :

- la part des indemnités de chômage partiel versées par l'État français pour aider les entreprises à faire face à la pandémie de Covid-19 pour un montant de 90 K€
- le prêt transformable sous conditions en subvention d'un montant de 0,6 M€ dans le cadre du programme Paycheck Protection Program aux États-Unis.

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR NATURE

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2021	30/06/2020
Total ventes "équipements"	1 167	557
Total ventes "consommables" (sondes)	1 588	982
<i>Dont programme "pay-per-use"</i>	<i>727</i>	<i>528</i>
Total chiffre d'affaires "services"	560	560
Total du chiffre d'affaires par nature	3 314	2 100

L'évolution à la hausse du chiffre d'affaires du premier semestre 2021 provient principalement d'une augmentation de 109% des ventes de systèmes et de 62% consommables.

Le chiffre d'affaires par secteur géographique, au 30 juin 2021, se présente de la manière suivante :

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GEOGRAPHIQUE

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2021	30/06/2020
EMEA (Europe, Moyen Orient, Afrique)	775	260
<i>dont France</i>	<i>133</i>	<i>76</i>
USA et Canada	1 651	1 321
<i>dont Etats-Unis d'Amérique</i>	<i>1 635</i>	<i>1 321</i>
Asie	888	519
<i>dont Chine</i>	<i>888</i>	<i>477</i>
<i>dont Japon</i>	<i>9</i>	<i>9</i>
Total chiffre d'affaires par zone géographique	3 314	2 100

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.

La hausse du chiffre d'affaires du premier semestre 2021 s'analyse par une augmentation de 198% des ventes dans la région EMEA, de 25 % aux États-Unis et au Canada et de 71% dans les régions Asie-Pacifique

Note 16 : Charges de personnel

Le Groupe emploie 99 personnes au 30 juin 2021, contre 95 au 30 juin 2020.

Les frais de personnel s'analysent comme suit :

CHARGES DU PERSONNEL		
(Montants en milliers d'euros)		
	30/06/2021	30/06/2020
Frais de personnel	5 793	5 400
Variation nette des engagements de retraite	5	8
Païement fondé sur des actions	346	184
Total charges du personnel	6 144	5 591

Note 17 : Charges externes

17.1 Coût des produits vendus

COUT DES PRODUITS VENDUS			
(Montants en milliers d'euros)			
	30/06/2021	30/06/2020 Retraité	30/06/2020
Achats consommés	418	298	298
Charges de personnel	259	318	318
Charges externes	57	43	43
Impôts et taxes	28	35	35
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	181	226	71
Variation des en-cours et produits finis	44	-36	-36
Autres	-16	-42	-42
Total Coût des produits vendus	971	843	688

L'impact de présentation sur le compte de résultat au 30 juin 2020 lié au changement de présentation réalisé lors de l'élaboration des comptes clos le 31 décembre 2020 est décrit dans le paragraphe 1.2

17.2 Département Recherche & Développement

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT		
(Montants en milliers d'euros)		
	30/06/2021	30/06/2020
Achats consommés	28	1
Charges de personnel	1 149	977
Charges externes	256	374
Impôts et taxes	23	
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	121	110
Autres	8	(3)
Total Recherche & Développement	1 584	1 460

17.3 Département Ventes & Marketing

VENTES & MARKETING			
(Montants en milliers d'euros)			
	30/06/2021	30/06/2020 retraité	30/06/2020
Achats consommés	35	139	139
Charges de personnel	2 824	3 014	3 014
Charges externes	683	861	861
Impôts et taxes	12		
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	(41)	60	215
Autres	91	(29)	(29)
Total Ventes & Marketing	3 605	4 045	4 200

L'impact de présentation sur le compte de résultat au 30 juin 2020 lié au changement de présentation réalisé lors de l'élaboration des comptes clos le 31 décembre 2020 est décrit dans le paragraphe 1.2

17.4 Département Frais Généraux

FRAIS GÉNÉRAUX		
(Montants en milliers d'euros)		
	30/06/2021	30/06/2020
Achats consommés	26	50
Charges de personnel	1 566	1 098
Charges externes	1 454	1 278
Impôts et taxes	97	53
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	291	339
Autres	20	34
Total Frais Généraux	3 455	2 852

Note 18 : Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS		
(Montants en milliers d'euros)		
	30/06/2021	30/06/2020
Gains de change	5	5
Revenus des équivalents de trésorerie	(1)	0
Autres produits financiers	213	8
Total des produits financiers	218	13
Pertes de change	(19)	(31)
Charges d'intérêts	(16)	(20)
Autres charges financières	(3)	(20)
Pertes sur équivalents de trésorerie	0	0
Charges d'actualisation	(772)	(435)
Total des charges financières	(810)	(506)
Total des produits et charges financiers	(592)	(494)

L'autres produits financiers au 30 juin 2021 sont lié à l'actualisation des BSA BEI tranche 1 et 2 pour 213 K€.

Au 30 juin 2021, Les charges financières comprenaient les intérêts courus non échus de l'avance remboursables Oseo pour 87 K€ contre 43 K€ au 30 juin 2020. Les charges d'actualisation de la tranche 1 et 2 de l'emprunt BEI étaient de 418 K€ et 239 K€, respectivement, et de l'emprunt PGE BNP et BPI pour 28 K€. Le charge de la tranche 1 de l'emprunt BEI était de 392 K€ au 30 juin 2020.

Note 19 : Charge d'impôt

Le Groupe n'active pas ses déficits fiscaux.

Note 20 : Engagements

Les engagements, au 30 juin 2021, sont les suivants :

Obligations au titre des contrats de location

Les obligations au titre des contrats de location sont intégrées dans les comptes au 30 juin 2021 et font l'objet de la note 4 avec la mise en application de la norme IFRS 16.

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)		
	30/06/2021	31/12/2020
Part à - 1 an	1 157	1 349
Part 1 à 5 ans	895	1 265
Part à + 5 an		
Total Engagement Autres contrats	2 052	2 614

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 et la deuxième tranche d'un montant de 6 millions d'euros le 8 juillet 2020.

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.

La tranche suivante 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. Le tirage de cette tranche est notamment conditionné 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.

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.

Note 21 : Résultat par action

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 22 : Gestion des risques financiersGestion du 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 en 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.

Toutefois, un examen de l'impact de la pandémie Covid 19 sur le recouvrement des créances clients a été mené. Le groupe observe des dégradations ponctuelles des situations d'impayés mais sans détérioration notable des défauts de crédit qui auraient nécessité une révision complète des règles de provisionnement au 30 juin 2021.

Le Groupe reste attentif à toute évolution de l'environnement économique et ajustera le cas échéant lors des prochaines clôtures ses provisions clients.

Gestion du risque de liquidité

Pendant le premier semestre 2021, le Groupe a renforcé son suivi de la trésorerie (analyse quotidienne des positions, prévisions de trésorerie bimensuelles, etc.) et de son besoin en fonds de roulement.

Note 23 : Relations avec les parties liées

Les charges présentées ci-après, relatives aux parties liées de la Société, ont été comptabilisées en charges au cours des périodes présentées :

RELATIONS AVEC LES PARTIES LIEES

(Montants en milliers d'euros)

	30/06/2021	30/06/2020
Salaires et traitements Direction Générale	466	770
Paiements fondés sur des actions Direction Générale	113	326
Engagements de retraite Direction Générale	3	3
Jetons de présence Mandataires Sociaux	129	252
Paiements fondés sur des actions Mandataires sociaux	93	127
	804	1 478

Note 24 : Événements postérieurs à la clôture

Juillet 2021

Mauna Kea Technologies a annoncé que, dans le cadre de sa collaboration avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson, le Dr. Christopher Manley, Directeur du département de pneumologie interventionnelle et professeur adjoint en médecine au Fox Chase Cancer Center (FCCC) à Philadelphie, et le Dr. Jouke T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au Centre Médical de l'Université d'Amsterdam, ont terminé le recrutement de l'étude clinique observationnelle combinant lanCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. Cette étude est cofinancée par la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : NCT04441749).

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la faisabilité et la sécurité de l'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19™ (nCLE) pour obtenir des images en temps réel, in vivo et intralésionnelles dans les lésions pulmonaires périphériques suspectées de cancer pendant la navigation bronchoscopique robotisée. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la capacité de la nCLE à confirmer la position de la pointe de l'aiguille transbronchique dans la lésion pulmonaire et la valeur ajoutée de la nCLE dans le repositionnement de l'aiguille.

Augmentation de capital réservée à certaines catégories d'investisseurs

La Société annonce, le 21 septembre, une augmentation de capital réservée à certaines catégories d'investisseurs, pour un montant total (y compris la prime d'émission) d'environ 12,5 millions d'euros.

Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds de santé américain de premier plan, Armistice Capital LLC, se sont engagés à souscrire globalement à 2.272.709 ABSA (les « ABSA »), chaque ABSA étant composée de cinq (5) actions ordinaires et de deux (2) bons de souscription, chaque bon de souscription donnant le droit d'acheter une (1) action ordinaire (chacun, un « BSA »), dans le cadre d'une augmentation de capital réservée à des catégories spécifiques d'investisseurs, comme décrit ci-dessous. Ces engagements sont pris sous réserve des conditions usuelles en pareille matière.

Le produit brut provenant de la souscription des ABSA, avant déduction des commissions de l'agent de placement et des frais de l'offre, devrait être d'environ 12,5 millions d'euros. La Société envisage d'utiliser le produit net de l'offre, soit environ 11,5 millions d'euros, pour financer le développement de la plateforme Cellvizio®, poursuivre les études cliniques et intensifier les efforts commerciaux et de marketing aux États-Unis, ainsi que les besoins généraux et le fonds de roulement associé.

Contrat de collaboration pour une étude clinique avec la Lung Cancer Initiative de Johnson & Johnson

Le 19 septembre 2021, la société a annoncé un nouvel accord de collaboration de recherche avec la Lung Cancer Initiative (« LCI ») de Johnson & Johnson pour faire avancer la validation de Cellvizio comme outil de guidage de biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec substantiel des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques.

Selon les termes de l'accord, Mauna Kea Technologies participera à une étude de faisabilité clinique prospective, multicentrique, ouverte et à un seul bras (« L'étude ») dirigée par LCI. L'étude combinera la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch d'AurisHealth, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour évaluer la capacité de la nCLE à confirmer avec précision la position de l'aiguille pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. LCI sponsorisera et financera l'étude. En contrepartie des ressources et du soutien de la Société à l'étude, conformément aux termes de l'accord, LCI fournira un financement total à la Société de 978 375 euros, dont une partie dépend de la réussite de certaines activités de l'étude en vertu de l'accord.

En outre, conformément à l'accord, la société a accordé un droit de premier refus (« ROFR ») à LCI (par l'intermédiaire de JJEI) concernant toute transaction relative à la nCLE de Mauna Kea Technologies et ses variantes (i) pour une utilisation dans des procédures robotiques endoluminales pour toute application pulmonaire, (ii) pour les applications de machine learning, d'intelligence artificielle et de modèles d'apprentissage pour le diagnostic, la stratification des risques et les traitements associés aux maladies pulmonaires et (iii) pour une utilisation dans des procédures endoluminales ou transthoraciques permettant d'administrer des traitements directement dans la tumeur. Le ROFR est effectif pour la durée de l'étude plus quatre mois supplémentaires par la suite.

Exco Socodec

ERNST & YOUNG et Autres

Mauna Kea Technologies

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2021

**RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION
FINANCIÈRE SEMESTRIELLE**

EXCO SOCODEC
 51, avenue Françoise Giroud
 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
 344 366 315 R.C.S. Nanterre

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

Mauna Kea Technologies

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2021

Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblée générales et en application de l'article L. 451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés de la société Mauna Kea Technologies, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

La crise mondiale liée à la pandémie de Covid-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'examen limité des comptes semestriels consolidés. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre de nos travaux.

Ces comptes semestriels consolidés ont été établis sous la responsabilité de votre conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, la régularité et la sincérité des comptes semestriels consolidés et l'image fidèle qu'ils donnent du patrimoine et de la situation financière à la fin du semestre ainsi que du résultat du semestre écoulé de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

2. Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels consolidés sur lesquels a porté notre examen limité.

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

Dijon et Paris-La Défense, le 23 septembre 2021

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

A blue ink signature in a cursive style, appearing to read 'O. Gallezot'.

Olivier Gallezot

ERNST & YOUNG et Autres

A black ink signature in a cursive style, appearing to read 'Franck Sebag'.

Franck Sebag

ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL

(Art. 222-3 - 4° du Règlement Général de l'AMF)

J'atteste à ma connaissance, que les comptes consolidés résumés pour le semestre écoulé sont établis conformément aux normes comptables applicables (normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne) et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport semestriel d'activité présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et des principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Robert L. Gershon

Directeur Général