



Mauna Kea Technologies

Société anonyme au capital de 1 783 803 euros
Siège social : 9 rue d'Enghien
75010 Paris
431 268 028 R.C.S. Paris

Rapport Financier Annuel 2021

SOMMAIRE

Rapport de gestion sur les comptes consolidés.....	2
Rapport de gestion sur les comptes sociaux.....	21
Rapport sur le gouvernement d'entreprise.....	45
Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021.....	75
Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour les exercices clos les 31 décembre 2021.....	119
Comptes annuels de l'exercice au 31 décembre 2021.....	126
Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes annuels pour les exercices clos les 31 décembre 2021.....	155
Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés.....	162
Attestation de la personne responsable du rapport financier annuel.....	165

RAPPORT DE GESTION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

1. PRÉAMBULE

Le Conseil d'administration, lors de sa séance du 19 avril 2022 a procédé à l'examen des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2021 et a arrêté lesdits comptes. Ces comptes consolidés ont été établis selon le référentiel IFRS.

2. SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE

2.1 Compte rendu de l'activité et évènements importants au cours de l'exercice 2021

Mauna Kea Technologies est une entreprise de conception et de vente de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes de diagnostic et de traitement et d'améliorer le soin des patients, et ce, pour un certain nombre d'indications cliniques. En devenant un acteur global du diagnostic cellulaire en temps réel, la société se donne comme objectifs premiers et constants l'amélioration de la qualité de soin apporté au patient et de l'efficacité des professionnels et des systèmes de santé. Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon et la Chine.

Au 31 décembre 2021, le groupe Mauna Kea Technologies est constitué d'une équipe pluridisciplinaire de 87 collaborateurs, bénéficie d'une base installée de près de 709 équipements dans plus de 40 pays, et a réalisé depuis sa création un chiffre d'affaires cumulé d'environ 105,2 millions d'euros, dont 7,7 millions d'euros sur l'exercice 2021.

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2021 s'élève à 11,8 M€
- La ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux qui pourrait permettre de lever 2,0 M€ sur les 12 prochains mois, ce montant estimé est calculé avec 3,6 millions actions à 0,6€ en appliquant une décote de 6%.
- L'encaissement du solde du CIR 2021 pour 0,6M€ au Q4 2022.
- La réduction des charges d'exploitation en 2022 avec le plan de restructuration
- Les perspectives de ventes en tenant compte de l'impact de la crise liée au covid-19

Dans ce contexte, le groupe considère être en mesure de faire face à ses besoins d'exploitation futurs.

Les faits marquants de l'exercice ont été les suivants :

Nouvelles autorisations et plateforme Cellvizio

Mauna Kea Technologies a obtenu le 18 août 2021 une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché de sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération et toutes les minisondes confocales, combinées avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour une indication supplémentaire permettant la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 19^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio® (K212322).

La plateforme Cellvizio® de nouvelle génération a déjà été autorisée le 28 février 2020 par la FDA 510(k) pour la visualisation de la microstructure interne des tissus, et permet également (mais pas uniquement), l'identification des cellules et des vaisseaux et leur organisation ou architecture (K193416). S'appuyant sur le succès des versions précédentes, la nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients. La plateforme 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. Le Cellvizio® est une plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel utilisé en gastro-entérologie, en pneumologie et en urologie au cours de procédures endoscopiques, laparoscopiques (manuelles et assistées par robot).

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

Pneumologie

Octobre 2021

Mauna Kea Technologies annonce que 5 communications en faveur du Cellvizio® ont été présentées au Congrès International 2021 de la European Respiratory Society (ERS), qui s'est tenue du 5 au 8 Septembre. Ces communications sont axées sur la sécurité, la faisabilité et l'efficacité du Cellvizio lorsqu'il est utilisé durant une bronchoscopie manuelle et robotisée, soit pour positionner l'aiguille transbronchique dans les lésions pulmonaires périphériques afin d'améliorer le ciblage des biopsies et ainsi réduire le taux de biopsies non contributives, soit pour détecter des changements fibrotiques in vivo chez les patients diagnostiqués avec la COVID-19.

« Suite à la publication de notre article, "Bronchoscopic needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) as a real-time detection tool for peripheral lung cancer" dans la revue Thorax, nous sommes heureux de partager certains de nos cas cliniques plus en détail et une nouvelle étude importante sur la bronchoscopie assistée par robot pendant le congrès international de l'ERS », a déclaré J. T. Annema, M.D. Ph.D., professeur d'endoscopie pulmonaire au centre médical universitaire d'Amsterdam. Le professeur Annema a également ajouté que « les conclusions des études démontrent que les médecins peuvent différencier, avec une reproductibilité élevée, le tissu malin du parenchyme des voies respiratoires et du poumon, ce qui démontre le potentiel de l'imagerie endomicroscopique en tant qu'outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la bronchoscopie manuelle et assistée par robot, afin de réduire le taux de biopsies transbronchiques non contributives du cancer du poumon périphérique. »

Les premiers résultats de l'étude clinique combinant l'endomicroscopie confocale laser à l'aiguille et la navigation bronchoscopique robotisée, utilisant à la fois Cellvizio et la plateforme Monarch® d'Auris Health, Inc. pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques, cofinancée par notre partenaire stratégique, la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson, ont été présentés par le Docteur Christopher Manley, directeur du service de pneumologie interventionnelle et professeur agrégé de médecine au Fox Chase Cancer Center de Philadelphie et investigateur principal de l'étude. Le Docteur Manley a commenté les résultats préliminaires : "Dans notre étude, la vision et la stabilité de la navigation bronchoscopique robotisée de la plateforme Monarch nous ont permis de naviguer plus loin dans le poumon pour cibler précisément les petites lésions. De plus, l'imagerie cellulaire in vivo avec la nCLE a fourni un retour d'information en temps réel très important pour aider à identifier les tissus anormaux, l'imagerie endomicroscopique détectant des cellules malignes chez 93 % des patients atteints de cancer."

Comme le détaille la présentation de l'étude lors du Congrès international de l'ERS, un patient présentant une image nCLE exhibant des critères de malignité mais un résultat négatif lors du prélèvement de la lésion avec la navigation bronchoscopique robotisée, a reçu un diagnostic final de malignité après la chirurgie, et chez 6 patients sur 17 (soit 35 % des patients), le guidage de l'imagerie nCLE a entraîné un réajustement du bronchoscope robotisé afin d'optimiser l'emplacement du prélèvement.

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 la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. Cette étude est cofinancée par 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.

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 dépistage. Malgré le développement de nouvelles technologies, le rendement et la précision du diagnostic par biopsie transbronchique restent faibles (entre 30 et 65 %) et il est impossible de confirmer avec un niveau de certitude élevé que l'aiguille de biopsie prélève un échantillon dans la lésion ciblée. Il devient de plus en plus évident que l'imagerie nCLE a le potentiel d'augmenter de manière significative le rendement et la précision du diagnostic des biopsies transbronchiques, conformément à l'objectif de la société de fournir des techniques d'imagerie avancées et d'améliorer la prise en charge des patients.

Gastro-entérologie

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.

Kystes pancréatiques

Novembre 2021

Mauna Kea Technologies annonce une nouvelle publication dans un journal à comité de lecture montrant les économies significatives, en termes de coûts de santé, réalisées grâce à l'utilisation de Cellvizio® comme complément au traitement standard des lésions kystiques du pancréas.

La prise en charge conventionnelle des kystes du pancréas implique un bilan diagnostique qui peut être sujet à des erreurs de classification des kystes mucineux par rapport aux kystes non mucineux, plaçant ainsi les patients dans un programme thérapeutique ou de surveillance incorrect, et entraînant potentiellement une chirurgie inutile sur un kyste bénin. L'étude, intitulée "Cost-Benefit Analysis and Resource Implications of Endoscopy Ultrasound-guided Confocal Endomicroscopy in Pancreas Cysts" et publiée dans Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy (TIGE) (DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tige.2021.10.002>), vise à évaluer l'impact de la précision diagnostique avérée de l'endomicroscopie confocale laser à aiguille guidée par endoscopie ultrasonore (EUS-nCLE) pour les kystes du pancréas sur les dépenses de santé lorsqu'elle est ajoutée à la prise en charge standard.

Grâce à une analyse post-hoc de 93 patients inscrits dans l'étude INDEX (NCT02516488), les auteurs concluent que la précision diagnostique de l'EUS-nCLE a permis de réduire du grade mucineux à non mucineux les kystes pour 12% des patients, leur évitant ainsi une chirurgie inutile. En conséquence, les auteurs soulignent que "l'EUS-nCLE est potentiellement rentable dans la prise en charge des lésions kystiques du pancréas en évitant au moins une chirurgie pancréatique inutile pour dix sujets soumis à une évaluation selon les pratiques actuelles." En outre, l'EUS-nCLE a également permis de détecter un kyste mucineux chez un patient, permettant une intervention plus précoce ainsi qu'une réduction du nombre de procédures de diagnostic répétées et d'examens de contrôle ultérieurs. Sur l'ensemble des diagnostics concordants et discordants, l'ajout de Cellvizio a conduit à une économie nette de 442 438 \$ pour cette cohorte, soit environ 4 757 \$ par patient.

Les auteurs ont également conclu que, "lorsqu'elle est combinée avec des données favorables concernant une plus grande précision diagnostique, la possibilité de stratifier le risque des néoplasmes kystiques précancéreux les plus courants, les tumeurs intra-canales papillaires et mucineuses du pancréas, et l'absence de risque plus élevé que prévu d'événements indésirables post-procédure, l'analyse économique actuelle favorise l'application de l'EUS-nCLE dans les algorithmes diagnostiques".

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

Le 13 septembre 2021, la société a signé 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.

Nouveaux financements

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

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

Le 20 septembre 2021 Mauna Kea Technologies a réalisé une augmentation de capital réservée à 2 investisseurs : Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds de santé américain de premier plan, Armistice Master Fund Ltd. Cette opération consistait à souscrire 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. Ces engagements sont pris sous réserve des conditions usuelles en pareille matière.

Le produit net de la souscription des ABSA, après déduction des commissions de l'agent de placement et des frais de l'offre, était 11,4 millions d'euros. Cette somme est destinée à financer le développement de la plateforme Cellvizio, poursuivre les études cliniques, les besoins généraux et le fonds de roulement associé et ainsi que le plan de restructuration fin 2021 et début 2022.

Changement de la direction

Le 10 Décembre 2021, Robert Gershon a démissionné de son poste de Directeur Général et a quitté son poste de membre du Conseil d'administration, avec effet immédiat. Nicolas Bouvier, membre du comité exécutif depuis 2019, occupera le poste de Directeur Général par intérim jusqu'au recrutement d'un Directeur général permanent.

La démission de Christophe Lamboeuf, Directeur Général Délégué et Directeur Financier, a été effective le 31 décembre 2021. Shu-i Gautheron a été promu au poste de Directeur Administratif et Financier. En outre, Daryl Donatelli, actuellement Directeur du Marketing Monde, devient Vice-Président du Marketing Monde. Enfin, Frédéric Banegas, qui a rejoint la société en mars 2021 en tant que Directeur de la R&D, a été promu au poste de Chief Technology Officer.

Réorganisation stratégique

En Janvier 2022, Mauna Kea Technologies a annoncé la mise en place d'un plan de réduction de ses dépenses approuvées par le Conseil d'administration, avec l'objectif de concentrer ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique. Ce plan a été communiqué au CSE le 5 décembre 2021. La Société et sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. (ci-après, « le Groupe ») prévoient de réduire les charges d'exploitation consolidé importante en 2022. Ces réductions de dépenses reflètent une combinaison de baisse des coûts administratifs, des frais de vente et de marketing, des honoraires du Conseil d'administration, de l'arrêt de plusieurs contrats auprès de conseils externes non essentiels. Cette nouvelle configuration permettra le Group considère qu'elle est en mesure de faire face à ses besoins de d'exploitation futurs pour atteindre les objectifs stratégiques prévus.

Pandémie Covid-19

La poursuite de la crise sanitaire de COVID-19 apparue au cours du 1° trimestre 2020, a notamment conduit le Gouvernement Français à prendre temporairement de nouvelles mesures pour réduire les contacts et les déplacements sur le territoire Français au cours de l'exercice.

Dans le cadre de l'établissement des comptes clos le 31 décembre 2021, la société a retenu une approche ciblée pour exprimer les principaux impacts pertinents sur la performance de la société et sur sa situation financière. Cette approche

est recommandée par l'Autorité des Normes Comptables dans la note du 18 mai 2020 pour fournir les informations concernant les effets de l'évènement du COVID-19 sur ses comptes.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, l'activité de la société reste toujours en partie impactée en partie par cette crise et la société n'a pas bénéficiée d'aide gouvernementale sur cet exercice.

En fonction de sa connaissance actuelle des éléments de cette crise sanitaire et de son développement et des éléments connus au moment de l'arrêt de ses comptes, la direction estime que le niveau de trésorerie permet de garantir la continuité d'exploitation sur les 12 prochains mois mais sans pour autant permettre d'estimer de manière fiable l'impact final à venir de cette épidémie sur l'activité.

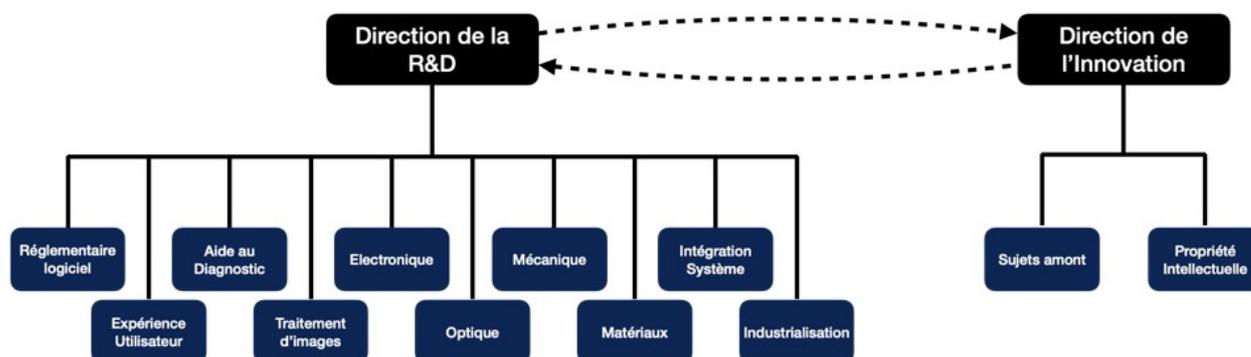
2.2 Recherche et développement, innovations et nouveaux produits

La Recherche et Développement

A fin décembre 2021, l'équipe de Recherche et Développement comptait 29 collaborateurs (docteurs, ingénieurs, ou techniciens) couvrant les domaines d'expertise nécessaires au développement des produits et des technologies du Groupe, à savoir :

- optique et optoélectronique,
- mathématiques appliquées au traitement de l'image,
- électronique numérique et analogique,
- développement logiciel,
- micro-mécanique, matériaux et procédés d'assemblage de précision.

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



La R&D amont

La Société s'est organisée pour se doter des moyens nécessaires pour inspirer directement les innovations technologiques qui lui permettront de développer son marché et d'en conquérir de nouveaux en étudiant toutes les solutions susceptibles de favoriser la mise au point de toute solution innovante capable d'améliorer le soin apporté aux patients.

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

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

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

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

Depuis novembre 2019, Mauna Kea Technologies fait partie d'un consortium d'imagerie moléculaire optique pour maladies pulmonaires qui a reçu 5,4 millions d'euros dans le cadre du programme Perspective de l'Organisation néerlandaise pour la recherche scientifique (NWO). L'imagerie moléculaire permet de mieux comprendre les processus moléculaires et cellulaires de l'organisme et a le potentiel de transformer les soins de santé en permettant une détection plus précoce et un traitement personnalisé de certaines maladies. Depuis plus d'une décennie, les Pays-Bas ont été à la pointe du développement et de l'optimisation de l'imagerie moléculaire, dans le but d'améliorer les soins. Dans un effort continu de promotion de l'imagerie moléculaire, le consortium international MEDPHOT (Photonics Translational Research - Medical Photonics), dirigé par le professeur de biophotonique Johannes de Boer de la Vrije Universiteit Amsterdam, a reçu une subvention de 5,4 millions d'euros du NWO pour le programme "Light for a better view on diseases". Ce consortium réunit quatre universités néerlandaises (VU Amsterdam, UvA, UU, TU Delft) reconnues et établies dans le domaine de l'imagerie moléculaire, l'organisation néerlandaise de recherche en sciences naturelles appliquées, trois hôpitaux universitaires néerlandais (Amsterdam UMC, UMC Groningen, UMC Leiden) et plusieurs sociétés internationales dont Mauna Kea Technologies. L'objectif de ce programme de recherche de 5 ans est de développer et de valider de nouveaux biomarqueurs optiques qui permettront un diagnostic plus précoce, des traitements adaptés et une meilleure qualité de vie aux patients. Au total, 75 scientifiques travailleront sur ce programme de recherche axé sur les innovations technologiques et l'évaluation clinique, pour un budget total de 18 millions d'euros. Grâce à ce programme, nous allons pouvoir évaluer de nouveaux marqueurs d'imagerie moléculaire avec l'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille. Ces marqueurs pourraient permettre aux médecins de prendre des décisions non seulement plus rapidement mais également avec plus de précision et de confiance, ils pourraient également permettre de personnaliser les soins dans les maladies pulmonaires », a déclaré le Docteur J. T. Annema, professeur en endoscopie pulmonaire, Amsterdam University Medical Center.

La R&D appliquée à l'amélioration des produits actuels et à l'optimisation de leur fabrication (support produit)

Les équipes de Recherche et Développement ont pour mission de faire évoluer les solutions existantes dans une démarche d'amélioration continue, à l'écoute de leurs clients internes et externes, avec comme missions :

- d'assurer et d'améliorer la fabrication des produits dans le cadre d'une démarche « lean ». À cette fin, des réunions mensuelles entre le département R&D, l'équipe de production et l'équipe support sont organisées
- de développer de nouvelles fonctionnalités ou des améliorations de performances sur les produits existants. Les améliorations sont mises en œuvre après analyse des besoins d'amélioration exprimés par les clients, par les chefs de produit marketing et de leur faisabilité technique par les équipes de R&D

Un effort particulier porte sur la validation de nouveaux procédés de désinfection ou de stérilisation des Minisondes Confocales afin d'en permettre l'utilisation conformément aux règles d'hygiène en vigueur dans les établissements de santé des différents pays de commercialisation.

Le développement technique produit

Au titre de cette mission, les équipes de Recherche et Développement interviennent avec les chefs de produit et les responsables affaires cliniques dans le développement de nouveaux produits dans le cadre de la gestion de projets de l'entreprise.

Les efforts de 2021 ont principalement consisté à résoudre les écueils technologiques pour permettre l'utilisation de la nouvelle plateforme Cellvizio en conditions médicales réelles, à améliorer les technologies pour permettre une

polyvalence clinique accrue et une expérience utilisateur accrue, à étudier certains comportements du nouveau système afin de mieux appréhender et maîtriser ses caractéristiques.

Les thématiques ont été conservées (et seront détaillées plus avant dans les sections) :

- Miniaturisation de la plateforme d'imagerie
- Amélioration des sondes : robustesse, renforcement des performances, résolution
- Travaux sur la quantité de signal transmis et reçu par la fibre

Cette nouvelle plateforme Cellvizio intègre des solutions de conception modulaire innovantes pour faciliter et mieux intégrer l'endomicroscopie dans les salles d'opération ainsi que dans des plateformes d'autres fabricants. La conception de l'équipement et du logiciel de la nouvelle plateforme a été complètement repensée afin d'accueillir de futurs développements, notamment l'intégration de fonctionnalités d'intelligence artificielle (deep learning) pour l'interprétation assistée des images endomicroscopiques. La nouvelle ergonomie et l'encombrement considérablement réduit du nouveau Cellvizio permettent une intégration facile avec des systèmes avancés de navigation, de robotique et de chirurgie laparoscopique. Cette nouvelle plateforme est également capable d'intégrer d'autres architectures endomicroscopiques propriétaires, permettant une imagerie à d'autres longueurs d'onde destinées à la chirurgie guidée par fluorescence et à l'imagerie moléculaire.

Grâce à une interface utilisateur entièrement repensée, Cellvizio offre une navigation intelligente pour une plus grande efficacité et une meilleure ergonomie. Le tout nouvel écran tactile et la connexion de la sonde à une seule main facilitent l'installation et l'utilisation. Développé pour apporter une imagerie de précision à un plus grand nombre de patients avec 9 Minisondes Confocales™ dédiées, le nouveau Cellvizio offre des capacités d'imagerie de très haute qualité, et apporte aux cliniciens une solution d'imagerie très performante pour les salles d'endoscopie, d'interventions minimalement invasives et de chirurgie.

Le développement a aussi réduit les coûts de fabrication et tout en augmentant leur pérennité. C'est une action transversale, qui concerne aussi bien le système (le capital Equipment) que les minisondes (les consommables). La nouvelle génération de la plateforme a commencé la commercialisation le 1 octobre 2021.

2.3 Activité de Recherche Clinique

Témoignant de l'intérêt des médecins pour la biopsie optique, l'endomicroscopie a fait l'objet de plus de 50 publications cliniques en 2021, résultant à plus de 1300 publications toutes indications confondues depuis 2007.

En 2021, de nombreux articles scientifiques, méta-analyses et revues scientifiques ont encore confirmé avec un niveau d'évidence important les bénéfices de l'endomicroscopie dans un large spectre d'indications comme la reconnaissance des différents types de kystes pancréatiques, la détection des stades précoces du cancer gastrique ou encore le pronostic à court terme des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Des essais de faisabilité parus dans des revues à comité de lecture ont également concrétisés les perspectives d'utilisation de la technologie in vivo au cours de procédures chirurgicales, et en pneumologie interventionnelle.

Publications en gastro-entérologie

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

La majorité des LKP découvertes fortuitement dans la population sont des tumeurs intra-canalaires papillaires et mucineuses du pancréas (TIPMP), un précurseur du cancer (adénocarcinome) du pancréas. Les méthodes de diagnostic actuelles reposent sur une combinaison d'antécédents cliniques, d'imagerie médicale, de critères échographiques et d'analyse cytologique des fluides kystiques pour l'identification des TIPMP avec une dysplasie avancée. Aujourd'hui, environ la moitié des TIPMP qui sont retirées chirurgicalement se révèlent finalement de dysplasie

de bas ou moyen grade. Pour éviter les résections inutiles de lésions indolentes qui sont corrélées à des taux élevés de morbidité (30 %) et de mortalité (2,1 %) postopératoires, il est essentiel de disposer de méthodes plus précises pour diagnostiquer les TIPMP afin de mieux orienter la prise en charge de ces patients, et plus particulièrement quand il s'agit d'une décision chirurgicale.

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

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

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

Dans le cadre du diagnostic des allergies alimentaires, une nouvelle publication, 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>), a été publiée dans *Nature Scientific Reports* démontrant la précision du Cellvizio®. Cette publication apporte de nouvelles preuves que la pCLE, 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. En effet, Timo Rath et al. ont démontré dans cette étude que l'imagerie endomicroscopique a une sensibilité très élevée de 96% pour le diagnostic in vivo de l'allergie alimentaire. De plus, avec une valeur prédictive négative

élevée de 96 %, ces nouveaux résultats indiquent que la pCLE peut être utilisée comme un test de dépistage qui permettra de stratifier les patients suspectés d'allergie alimentaire et de faire un bilan diagnostique plus approfondi.

Publications en pneumologie interventionnelle

Cinq communications en faveur du Cellvizio® ont été présentées au Congrès International 2021 de la European Respiratory Society (ERS), qui s'est tenue au mois de Septembre 2021. Ces communications étaient axées sur la sécurité, la faisabilité et l'efficacité du Cellvizio lorsqu'il est utilisé durant une bronchoscopie manuelle et robotisée, soit pour positionner l'aiguille transbronchique dans les lésions pulmonaires périphériques afin d'améliorer le ciblage des biopsies et ainsi réduire le taux de biopsies non contributives, soit pour détecter des changements fibrotiques in vivo chez les patients diagnostiqués avec la COVID-19.

Les présentations mises en avant :

Deux présentations orales ont été effectuées par le Dr. Christopher Manley: "Needle based confocal laser endomicroscopy for the diagnosis of peripheral lung nodules by robotic navigational bronchoscopy" et "Robotic bronchoscopy combined with needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) for peripheral lung cancer, deux présentations orales du Dr. Christopher Manley"

Ces deux communications ont permis de présenter les résultats préliminaires de l'étude clinique combinant l'endomicroscopie confocale laser à l'aiguille et la navigation bronchoscopique robotisée, utilisant à la fois Cellvizio et la plateforme Monarch® d'Auris Health, Inc. pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques, cofinancée par notre partenaire stratégique, la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson. Le Docteur Manley a commenté les résultats préliminaires : "Dans notre étude, la vision et la stabilité de la navigation bronchoscopique robotisée de la plateforme Monarch nous ont permis de naviguer plus loin dans le poumon pour cibler précisément les petites lésions. De plus, l'imagerie cellulaire in vivo avec la nCLE a fourni un retour d'information en temps réel très important pour aider à identifier les tissus anormaux, l'imagerie endomicroscopique détectant des cellules malignes chez 93 % des patients atteints de cancer."

Une troisième présentation a été donnée par le Dr. Tess Kramer, intitulée: Needle based confocal laser endomicroscopy: a novel real-time diagnostic approach for suspected peripheral lung lesions

Suite à la publication de l'article, "Bronchoscopic needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) as a real-time detection tool for peripheral lung cancer" dans la revue Thorax , le Pr Annema et le Dr Kramer ont partagé certains de leurs cas cliniques plus en détail et une nouvelle étude importante sur la bronchoscopie assistée par robot pendant le congrès international de l'ERS. Le Dr Kramer a également ajouté que les conclusions des études démontrent que les médecins peuvent différencier, avec une reproductibilité élevée, le tissu malin du parenchyme des voies respiratoires et du poumon, ce qui démontre le potentiel de l'imagerie endomicroscopique en tant qu'outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la bronchoscopie manuelle et assistée par robot, afin de réduire le taux de biopsies transbronchiques non contributives du cancer du poumon périphérique.

Dans la session COVID 19 Dr. Kirsten Kalverda a donné une présentation sur des cas cliniques de l'utilisation de la pCLE sur les patients en phase aiguë de COVID 19, présentation intitulée, "Correlation between probe-based confocal laser endomicroscopy (pCLE) and chest CT patterns in pulmonary tuberculosis".

Le Dr. Igor Mamenko Dimanche a présenté une communication intitulée, "Correlation between probe-based confocal laser endomicroscopy (pCLE) and chest CT patterns in pulmonary tuberculosis".

Les verrous techniques à relever sont nombreux : la qualité d'image ou sensibilité ne sont pas nécessairement synonymes de bénéfice clinique. L'interprétation des images obtenues avec le système Cellvizio, en particulier dans le domaine clinique, doit se faire en dépit de l'absence de références comparables. Des études ou essais cliniques sont nécessaires à ce niveau de développement, en collaboration étroite avec les médecins qui veulent évaluer cette technologie. Cependant, les essais in-vivo ne sont pas toujours possibles au niveau des premiers prototypes, pour des raisons évidentes de risques sanitaires.

La véritable mise à l'épreuve d'une solution technique n'intervient que lorsque des prototypes sont utilisés sur l'homme ou l'animal, dans un environnement clinique ou de recherche. Toute nouvelle application apporte, dans chaque essai de faisabilité, son lot de découvertes et de problèmes à résoudre.

Problématiques en pneumologie interventionnelle

La disponibilité du nCLE dans les poumons a clairement le potentiel d'avoir un impact majeur sur la précision du diagnostic des nodules périphériques, l'un des défis les plus difficiles à relever dans la lutte contre le cancer du poumon. Les nodules pulmonaires (lésion arrondie ou ovale de moins de 3 cm de diamètre entourée de tissu pulmonaire sain) sont le plus souvent détectés de façon fortuite, et bénins, mais ils peuvent également correspondre à des formes de cancer du poumon, cause la plus fréquente de décès par cancer chez les hommes et chez les femmes après le cancer du sein, avec 1,8 million de décès estimés par an dans le monde.

Dans le domaine de l'endoscopie, la visualisation du système respiratoire est limitée aux bronches centrales. En effet, le diamètre très faible des bronches terminales ainsi que la très petite taille des alvéoles ne permettent pas aux endoscopes actuels d'y avoir accès. En outre, les dispositifs de navigation actuels offrent un accès aux nodules périphériques, avancés et minimalement invasifs, mais ont des moyens limités de visualisation directe en dehors des voies respiratoires, où se situent plus de 70% des lésions pulmonaires. Cette limitation majeure empêche les cliniciens de développer une meilleure compréhension du poumon et de certaines pathologies (par exemple les pathologies interstitielles, et la caractérisation des nodules périphériques). Des outils d'imagerie haute résolution, permettant d'observer le système pulmonaire périphérique (bronches terminales et alvéoles et intra-nodulaires), de façon minimalement invasive, pourraient donc répondre à ce besoin clinique très élevé. C'est ce que nous cherchons à démontrer pour notre technologie, l'endomicroscopie.

Plus particulièrement, les enjeux cliniques relatifs au ciblage et à la caractérisation des nodules pulmonaires sont :

- difficulté pour localiser précisément les nodules qui sont dans 80% des cas situés sur la périphérie extérieure des voies bronchiques, empêchant la visualisation directe par voie endoscopique
- difficulté à visualiser les nodules à un stade précoce ou pré-cancéreux, c'est à dire avant l'apparition de lésions à un stade avancé
- hétérogénéité de la présence de cellules cancéreuses dans les lésions, et absence de protocole d'évaluation péri-procédurale intra-lésionnel permettant de confirmer la localisation des cellules cancéreuses dans la lésion.

Ces limitations se traduisent par un taux de faux positif très élevé des caractérisations actuelles (96% pour la tomodensitométrie faible dose).

Nous menons donc des investigations pour évaluer l'apport et les limitations de la technologie nCLE sur ces enjeux cliniques.

Exploration en imagerie moléculaire

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

Pour différentes raisons de propriétés physiques de la lumière incidente et de la fluorescence induite, et du fait des propriétés des tissus biologiques, les fluorochromes les plus pertinents pour la FGS se situent dans le proche infrarouge (NIR, near-infrared ; 650-900 nm). Malheureusement, les colorants autorisés actuellement pour la clinique (fluorescéine, bleu de méthylène, ICG, IRD800CW) n'émettent pas dans ces longueurs d'onde et/ou sont des colorants non ciblés. Ces molécules sont très utiles en ophtalmologie et sont même évaluées en chirurgie oncologique, mais elles ne sont malheureusement pas les mieux adaptées. Les chirurgiens oncologues ont besoin d'agents fluorescents NIR haute performance et ciblés sur les tumeurs pour un guidage optimal de leur geste opératoire. Les agents de contraste fluorescents spécifiques des tumeurs peuvent se répartir en deux grandes catégories: les agents fluorescents permanents et les agents activables. Cette dernière catégorie exploite (a) certaines spécificités de l'environnement tumoral (acidité, présence d'enzymes, etc.) ou (b) certaines propriétés du colorant (extinction de fluorescence) ou de l'anticorps (internalisation) pour que la fluorescence ne soit inductible que lorsque la cible tumorale est atteinte. La catégorie des agents de contraste fluorescents permanents comprend différentes molécules de ciblage: anticorps et leurs fragments, charpentes protéiques (Affibody®, Nanofitin®), peptides et petites molécules.

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

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

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

En 2020 et 2021, Mauna Kea Technologies a mis en place des partenariats scientifiques avec la société pharmaceutique Telix et avec le consortium MEDPHOT.

La démarche et des travaux réalisés :

Investigations en pneumologie interventionnelle

Evaluation de l'endomicroscopie confocale dans cancer du poumon

En 2019, un article "Needle-based confocal laser endomicroscopy for real-time diagnosing and staging of lung cancer" avait été publié dans le European Respiratory Journal (2019, DOI: 10.1183/13993003.01520-2018). L'utilisation de l'imagerie endomicroscopique par aiguille permet d'obtenir des résultats précis sur la nature des lésions pulmonaires et des ganglions lymphatiques métastatiques selon l'équipe du Pr J. T. Annema, professeur d'endoscopie pulmonaire au Amsterdam University Medical Center. Dans cette étude clinique pilote bien conçue, il a été montré que le nCLE permet de détecter, avec une précision de 89 %, les tumeurs pulmonaires et les ganglions lymphatiques métastatiques avec des accords intra- et inter-observateurs significatifs. Ces résultats prometteurs confirment le fait que le nCLE pourrait être un complément important à la navigation bronchoscopique pour le ciblage et l'identification en temps réel des tumeurs pulmonaires. Il s'agit d'une publication importante qui soutient davantage les nouvelles opportunités dans le domaine de la pneumologie interventionnelle pour Mauna Kea.

En effet, elle démontre que l'utilisation de notre plateforme d'endomicroscopie par aiguille ouvre une nouvelle ère dans la pneumologie interventionnelle, permettant un guidage plus précis de la zone optimale d'échantillonnage et potentiellement le diagnostic, l'évaluation et le traitement des lésions pulmonaires en temps réel. En effet, les dispositifs de navigation actuels offrent un accès aux nodules périphériques, avancés et minimalement invasifs, mais ont des moyens limités de visualisation directe en dehors des voies respiratoires. Le Cellvizio, avec la minisonde confocale AQ-Flex™ 19, peut désormais être utilisé à travers le canal opérateur des dispositifs de navigation existants pour fournir une visualisation directe à travers l'aiguille à l'intérieur des lésions périphériques. Cellvizio est le premier dispositif endomicroscopique disponible et intégrable dans les plateformes de navigation bronchoscopique assistées par robot. La validation des sondes aiguilles pour les applications bronchiques est donc un point critique pour poursuivre l'exploration des indications possibles pour la technologie Cellvizio dans un domaine à la pointe de la recherche médicale.

Après avoir obtenu en février 2019 l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour l'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19 à travers des aiguilles transbronchiques avec les bronchoscopes et accessoires bronchoscopiques existants, nous avons pu obtenir une autorisation équivalente (marquage CE) pour l'Europe à la mi 2020. L'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19 ouvre une nouvelle ère en pneumologie interventionnelle, permettant un guidage plus précis de la zone optimale d'échantillonnage et, potentiellement, le diagnostic, l'évaluation et le traitement des lésions pulmonaires en temps réel.

En 2020, l'étude clinique pilote avec l'équipe du professeur Pr. J. T. Annema, M.D. Ph.D., chef du département de pneumologie à l'Amsterdam University Medical Centers, visant à évaluer l'utilisation de l'imagerie endomicroscopique par aiguille dans des lésions pulmonaires périphériques a pu être clôturée, après le recrutement de 26 patients. Les résultats sont prévus pour publication en 2021.

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

Les premiers essais de faisabilité réalisés en 2019 avec deux plateformes de pneumologie interventionnelle robotisées innovantes : Monarch (Auris, acquis récemment par Johnson et Johnson) et ION (Intuitive Surgical) avaient été très encourageants. Une étude plus poussée avait ensuite été réalisée avec le concours de la société Auris pour s'assurer la compatibilité des sondes AQ-Flex 19 et AlveoFlex avec la plateforme robotique Monarch. Les principaux points de vérification concernaient la résistance des sondes aux rayons de courbure et forces de courbure imposées par le robot, la non perturbation de la manœuvrabilité du robot ainsi que l'absence de perturbation de son système de localisation dans l'espace par champ électromagnétique. Ces tests avaient ainsi permis de démontrer la compatibilité des sondes actuelles avec le système de navigation et le bronchoscope Monarch et d'en préciser les limitations.

En particulier, ces études ont mis en évidence la grande dépendance des minisondes destinées aux procédures transbronchiques vis-à-vis des aiguilles d'aspirations disponibles pour cette indication. En effet, sur l'intégralité des aiguilles testées, il n'existe actuellement qu'un seul modèle d'aiguille compatible avec la sonde et utilisable pour des procédures de pneumologie. Par chance, ce modèle est compatible avec la majorité des bronchoscopes du marché, y compris les bronchoscopes robotisés, tels que celui du Monarch d'Auris ou du ION d'Intuitive Surgical.

Toutefois, les premiers retours d'utilisateurs, obtenus dans le courant de l'année 2020, mettent en évidence que la conception de cette aiguille n'est pas optimale pour son utilisation en pneumologie robotique. Ainsi Mauna Kea Technologies travaille à étudier et développer des alternatives d'aiguilles d'aspiration transbronchiques avec lesquelles la sonde AQ-Flex 19 serait compatible tout en étant adaptée. Des discussions ont été lancées début 2021 avec des fabricants d'aiguilles d'aspiration à ce sujet et un premier prototype a été reçu (c.f. Développement d'aiguilles TBNA).

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

Deux études ont été financées par Mauna Kea Technologies en 2020 et 2021 pour évaluer le bénéfice clinique l'imagerie nCLE dans l'augmentation du rendement et la précision du diagnostic des biopsies transbronchiques:

1. Dans le cadre de la collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI), le Dr Christopher Manley, Directeur du département de pneumologie interventionnelle et professeur adjoint en médecine au Fox Chase Cancer Center (FCCC) à Philadelphie, et le Dr Jouke T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au Centre médical de l'Université d'Amsterdam, ont obtenu l'autorisation du Fox Chase Cancer Center de lancer une étude clinique pilote, combinant la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. Cette étude a été cofinancée par Johnson & Johnson dans le cadre de sa "Lung Cancer Initiative" et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : NCT04441749). L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité et la sécurité du nCLE pendant la bronchoscopie avec une navigation robotisée dans l'évaluation des lésions pulmonaires périphériques. Cette étude a porté sur 20 patients présentant des nodules périphériques. La combinaison du nCLE avec la bronchoscopie par navigation robotisée a permis de cibler et d'identifier en temps réel les tumeurs pulmonaires dans une proportion beaucoup plus importante qu'avec les techniques de bronchoscopie conventionnelles et pourrait accroître considérablement la confiance dans la pertinence des biopsies. La phase de recrutement de l'étude Fox Chase s'est terminée en Juillet 2021. Une première analyse sur 17 patients a été effectuée et présentée au Congrès International 2021 de la European Respiratory Society (ERS), qui s'est tenue du 5 au 8 Septembre, 2021, par le Docteur Manley, investigateur principal de l'étude. Elle a montré que la vision et la stabilité de la navigation bronchoscopique robotisée de la plateforme Monarch ont permis de naviguer plus loin dans le poumon pour cibler précisément les petites lésions et que l'imagerie cellulaire in vivo avec la nCLE fournit un retour d'information en temps réel très important pour aider à identifier les tissus anormaux, l'imagerie endomicroscopique détectant des cellules malignes chez 93 % des patients atteints de cancer. Un patient recruté dans l'étude et présentant une image nCLE exhibant des critères de malignité mais

un résultat négatif lors du prélèvement de la lésion avec la navigation bronchoscopique robotisée, a reçu un diagnostic final de malignité après la chirurgie, et chez 6 patients sur 17 (soit 35 % des patients), le guidage de l'imagerie nCLE a entraîné un réajustement du bronchoscope robotisé afin d'optimiser l'emplacement du prélèvement.

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

Evaluation de l'endomicroscopie confocale dans le cadre de la pandémie COVID 19

Dans le cadre de la pandémie de la COVID, Mauna Kea Technologies a participé en 2020 à une étude clinique pilote, dirigée par Jouke T. Annema, M.D., Ph.D., du centre médical universitaire d'Amsterdam (A UMC), qui utilise la pCLE pour l'évaluation des patients COVID-19 en soins intensifs souffrant d'insuffisance respiratoire (étude enregistrée dans le registre d'essais cliniques néerlandais sous le numéro : NL9281). Le Professeur Annema et son équipe ont précédemment démontré que l'imagerie endomicroscopique de patients souffrant de syndrome respiratoire aigu sévère, non COVID, est sûre et permet d'obtenir une imagerie alvéolaire à un niveau microscopique et de haute qualité permettant de différencier certains critères morphologiques (Clinicaltrials.gov : NCT04479007). Ils ont conclu que l'imagerie endomicroscopique a une valeur ajoutée par rapport au scanner thoracique et qu'elle a le potentiel de distinguer les causes principales d'insuffisance respiratoire chez les patients gravement malades en soins intensifs. Les caractéristiques de la pCLE dans le syndrome respiratoire aigu sévère lié à la COVID-19 sont inconnues. L'imagerie endomicroscopique pendant la bronchoscopie dans les unités de soins intensifs pourrait améliorer le diagnostic/l'étiologie du syndrome respiratoire aigu sévère lié à la COVID-19 et avoir un impact potentiel sur le traitement.

Etudes préclinique et clinique avec le marqueur fluorescent de Telix dans les indications du cancer de la prostate et du rein

En 2020, la collaboration de recherche scientifique entre Telix et Mauna Kea appelée "Alliance pour l'imagerie et la robotique en chirurgie (IRiS)", ou "Alliance IRiS", a été créée afin de développer et valider le potentiel de la combinaison des technologies des deux sociétés. L'Alliance IRiS est fondée sur la conviction que l'utilisation d'agent d'imagerie moléculaire pour la tomographie par émission de positons (TEP) ciblant spécifiquement le cancer, conjuguée à des colorants fluorescents, en conjonction avec l'endomicroscopie confocale laser, peut améliorer considérablement les techniques chirurgicales et les résultats cliniques chez les patients atteints de cancers urologiques.

2.4 Ventes et marketing

Les ventes sont réalisées en direct en France, en Allemagne et aux États-Unis et par l'intermédiaire de distributeurs dans le reste de l'Europe et en Asie.

L'équipe commerciale pour la zone EMEA et APAC est composée fin 2021 de 7 personnes.

Aux États-Unis, à fin décembre 2021, l'équipe de ventes comprend 11 personnes.

Au total, fin 2021, le Groupe dispose d'une force de vente de 18 personnes contre 23 au 31 décembre 2020.

En marketing, le Groupe disposait fin 2021 d'une équipe de 9 personnes, qui couvre les activités de Marketing Opérationnel (France, Europe, USA et Asie), l'activité de développement produits Systèmes et Sondes ainsi que la communication marketing.

2.5 Ressources Humaines

Les effectifs du Groupe se portent à 87 (hors apprentis) personnes en fin d'année 2021, contre 98 (hors apprentis) en fin d'année 2020.

L'objectif de la société est d'encourager le développement continu des compétences des collaborateurs avec une exigence permanente : faire coïncider les demandes individuelles des salariés et les objectifs et besoins identifiés par l'entreprise.

La politique de formation découle directement des revues de performance et de développement des collaborateurs et de la stratégie de l'entreprise.

Les principaux axes de formation définis par l'entreprise sont les suivants :

- Investir dans les montées en compétence directement liées au profil de poste sur lesquelles des écarts sont constatés
- Préparer les évolutions des salariés dans leurs missions actuelles et futures, et favoriser ainsi leur employabilité et leur mobilité
- Accompagner ou anticiper les changements, notamment dans les secteurs des technologies ou encore de l'organisation

En matière de sécurité et de santé et du fait de la pandémie Covid-19 intervenue début 2020, plusieurs mesures de prévention ont été mises en place au sein de l'entreprise début 2020 qui se concrétisent par une communication régulière sur les gestes barrières recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé, la mise à disposition de gel hydroalcoolique dans les bureaux, la mise en place de consignes spécifiques pour les équipes se rendant dans les hôpitaux, une organisation en télétravail pour la majorité des équipes depuis le 16 avril 2020 et une présence réduite pour les autres équipes, la mise en place de téléconférence Manager régulière et communication régulière auprès du CSE, la passation de commandes de masques.

Malgré la pandémie Covid-19, L'activité de formation a été augmenté en 2021 avec 1 411 heures de formation dispensées. L'accent a été mis sur les compétences techniques/métier et réglementaires nécessaires à l'évolution de Mauna Kea Technologies ainsi que sur des formations relatives à la sécurité du personnel.

2.6 Financement et structure du capital

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2021 s'élève à 11,8 M€
- La ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux qui pourrait permettre de lever 2,0 M€ sur les 12 prochains mois, ce montant estimé est calculé avec 3,6 millions actions à 0,6€ en appliquant une décote de 6%.
- L'encaissement du solde du CIR 2021 pour 0,6M€ au Q4 2022.
- La réduction des charges d'exploitation en 2022 avec le plan de restructuration
- Les perspectives de ventes en tenant compte de l'impact de la crise liée au covid-19

Dans ce contexte, le groupe considère être en mesure de faire face à ses besoins d'exploitation futurs.

2.7 Progrès réalisés et difficultés rencontrées

A ce jour, l'activité de la société reste toujours en partie impactée en partie par cette crise et la société n'a pas bénéficiée d'aide gouvernementale sur cet exercice.

En 2021 des ventes totales qui se sont élevées à 7,7 millions d'euros, contre 6,5 millions d'euros en 2020, soit une hausse de 18% par rapport à l'année précédente.

En 2022, la Société se concentrera sur le marché de la pneumologie interventionnelle. Les travaux accomplis jusqu'à présent dans ce domaine sont très encourageants. Le contrat de collaboration avec Johnson & Johnson et son Initiative contre le Cancer du Poumon (LCI). Ces travaux se poursuivront en 2021.

La société a signé avec On Target Laboratoires un contrat de collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire en mars 2022. Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

3. Situation du Groupe au cours de l'exercice écoulé

3.1 Activité du Groupe

Compte de résultat

(en K€) – normes IFRS	FY 2021	FY 2020	Variation
Chiffre d'affaires	7 700	6 526	18%
Autres revenus	839	1 416	-41%
Total des produits	8 539	7 942	8%
Coûts de production	(1 989)	(2 148)	-7%
Marge brute	5 711	4 378	30%
<i>Marge brute (%)</i>	<i>74,2%</i>	<i>67,1%</i>	
Recherche & Développement	(3 310)	(3 232)	2%
Ventes & Marketing	(7 620)	(8 120)	-6%
Frais généraux	(6 399)	(5 785)	11%
Païement fondé sur des actions	(548)	(616)	-11%
Total des charges opérationnelles	(17 877)	(17 753)	1%
Résultat opérationnel courant	(11 327)	(11 959)	-5%
Résultat opérationnel non-courant	(891)	143	-723%
Résultat opérationnel	(12 218)	(11 816)	3%
Intérêts financiers	(1 227)	(975)	26%
Résultat net	(13 445)	(12 791)	5%

3.1.1 Chiffre d'affaires et ventes

Ventes de l'exercice 2021 et 2020

(en K€) – Normes IFRS	FY2021	FY2020	Variation %
1er trimestre	1 577	1 473	7%
2e trimestre	1 738	627	177%
3e trimestre	1 773	2 044	-13%
4e trimestre	2 612	2 382	10%
CA total	7 700	6 526	18%

Ventes par catégorie

(en K€) – Normes IFRS	FY2021	FY2020	Variation %
Systèmes	3 193	2 584	24%
Consommables	3 204	2 829	13%
Services	1 303	1 113	17%
CA total	7 700	6 526	18%

Les ventes totales pour l'année 2021 se sont élevées à 7,7 millions d'euros, soit une hausse de 18% par rapport à l'année précédente. Les résultats des ventes pour l'année 2021 sont contribué par des augmentations de 24%, 13% , et 17% des ventes de systèmes, consommables et de services respectives, par rapport à la période de l'année précédente.

Ventes par zone géographique

(en K€) – normes IFRS	FY 2021	FY 2020	Variation
États-Unis & Canada	4 182	3 586	17%
Asie-Pacifique	1 561	1 762	-11%
EMEA & ROW	1 957	1 178	66%
CA total	7 700	6 526	18%

La variation des ventes totales pour l'ensemble de l'année 2021, est principalement grâce à une hausse des ventes dans les marchés américain et EMEA & ROW, qui ont augmenté de 17% et 66%, respectivement, d'une année sur l'autre, compensée partiellement par une baisse de 11% des ventes sur le marché Asie-Pacifique, par rapport à la période de l'année précédente.

3.1.2 Autres revenus

Au 31 décembre 2021, les autres revenus comprennent :

- les crédits d'impôt recherche et innovation pour un montant de 635 k€
- la cinquième subvention RI PERSEE de 204 k€

3.1.3 Coût de production et marge brute

Le coût des produits vendus ressort à 1 989 K€ pour 2021 contre 2 418 K€ pour 2020 correspondant à 26% du chiffre d'affaires en 2021 et à 33% en 2020.

La marge brute s'établit à 74,2% en 2021 et à 67,1% en 2020. Cette amélioration est principalement due à un mix de ventes favorable : des ventes avec le taux marges à 100% (anciens systèmes PPU et les services du contrat de recherche), l'augmentation du prix de vente de nouvelle plateforme avec le coût de production plus basse en 2021.

3.1.4 Frais de Recherche et de Développement

L'équipe de Recherche et de Développement a concentré ses efforts sur le projet de la prochaine génération de systèmes entre 2019 et 2021.

En charges de l'exercice 2021, les dépenses de Recherche et de Développement se sont élevées à 3 310 K€ contre 3 232 K€ pour l'exercice 2020. La Société maintient un fort niveau de dépenses de Recherche et Développement portant essentiellement sur de la recherche et de développement dans la continuité des projets menés depuis plusieurs années.

La nouvelle plateforme a été commercialisée le 1 octobre 2021. En 2021, la part annuelle des frais de développement activés est 642 K€ (2020 : 947 K€). L'ensemble de coût capitalisé pour le développement du système entre 2019 et 2021 était de 2 427 K€.

3.1.5 Frais de Marketing et de Vente

Les dépenses de Marketing et de Vente constituent le poste de dépenses le plus important. Elles se sont élevées à 7 620 K€ en 2021 contre 8 120 K€ pour l'exercice 2020

La baisse des charges externes par rapport au 31 décembre 2020 est principalement due aux efforts fournis afin de réduire les coûts, et à l'impact de la crise sanitaire ayant entraîné l'annulation de séminaires et d'événements promotionnels et une réduction des déplacements des équipes commerciales.

Ce poste reste le premier poste de dépenses de la Société et représente 42% (2020 : 41%) de la totalité des charges opérationnelles de l'année 2021.

3.1.6 Frais Généraux

Les frais généraux sont en hausse de 11% par rapport à 2020, passant de 5 785 K€ en 2020 à 6 400 K€ en 2021. Cette augmentation provient principalement des honoraires et des dépenses liés aux projets de la recherche du financement et d'autres opérations.

3.1.7 Paiements fondés sur des actions

Comme au cours des exercices précédents, le Groupe a continué à octroyer des stock-options à ses employés aux États-Unis, ainsi que des BSA à ses administrateurs indépendants. Le Groupe a également mis en place des plans d'actions gratuites de performance et des plans d'actions gratuites dont les conditions sont votées et acceptées par les actionnaires en assemblée générale. Le coût global de la charge affectée à ces attributions au titre de 2021 ressort à 548 K€ contre 616 K€ en 2020.

3.1.8 Résultat Opérationnel

Le résultat opérationnel de l'exercice 2021 s'établit à -12 218 K€ contre -11 816 K€ en 2020.

Cette baisse de 3% provient d'une mixe de l'augmentation des ventes de 18%, l'amélioration de la marge brute avec la baisse des autres revenus de 41%.

Par ailleurs, une charge non-courante de 908 K€ a été constaté suite à l'annonce du plan de restructuration au CSE le 5 décembre 2021.

3.1.9 Résultat Net

Après prise en compte d'un résultat financier de -1 228 K€ au 31 décembre 2021 contre -975 K€ au 31 décembre 2020, le résultat net de la Société s'établit à -13 445 K€ contre -12 791 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

3.1.10 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre 2021 ressort à 11 866 K€ contre 8 606 K€ au 31 décembre 2020.

3.2 RISQUES ET INCERTITUDES - TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

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

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

Risque de change

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

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

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

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

Risque de liquidité

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

La Note 11 des Comptes consolidés décrit les passifs financiers dans lesquels le groupe est engagé.

La Note 22 des Comptes consolidés décrit les engagements et obligations donnés par le Groupe.

Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2021, la Société ne détient aucun titre de placement, dont les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

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

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

Risque de crédit

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

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

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif 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.

Juste valeur

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

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

3.3 Évolutions prévisibles et perspectives d'avenir

En 2021, l'activité de la Société reste toujours en partie impactée par la pandémie Covid-19 et la Société n'a pas bénéficié d'aide gouvernementale sur cet exercice.

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 domaine sont très encourageants, les travaux se sont poursuivis en 2021 avec le contrat de collaboration de recherche avec la Lung Cancer Initiative ("LCI") de Johnson & Johnson pour faire avancer la validation du Cellvizio comme outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques.

Avec le plan de réduction de ses dépenses, la Société concentrera ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique visant à utiliser Cellvizio® comme l'outil clé d'aide à la caractérisation du cancer du poumon et pour les interventions chirurgicales guidées par imagerie moléculaire.

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.

3.4 Événements importants survenus depuis la clôture de l'exercice écoulé jusqu'à l'établissement du présent rapport

Réorganisation stratégique

En Janvier 2022, Mauna Kea Technologies a annoncé la mise en place d'un plan de réduction de ses dépenses approuvées par le Conseil d'administration, avec l'objectif de concentrer ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique. Ce plan a été communiqué au CSE le 5 décembre 2021. La Société et sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. (ci-après, « le Groupe ») prévoient de réduire les charges d'exploitation consolidé importante en 2022, Ces réductions de dépenses reflètent une combinaison de baisse des coûts administratifs, des frais de vente et de marketing, des honoraires du Conseil d'administration, de l'arrêt de plusieurs contrats auprès de conseils externes non essentiels. Cette nouvelle configuration permettra le Group considère qu'elle est en mesure de faire face à ses besoins de d'exploitation futurs pour atteindre les objectifs stratégiques prévus.

Perspectives stratégiques

"L'opportunité d'exploiter Cellvizio® en tant que technologie-clé sur le marché du cancer du poumon représente le levier de création de valeur potentielle le plus important pour les actionnaires de Mauna Kea. De plus, la possibilité d'utiliser Cellvizio® pour permettre des interventions chirurgicales guidées par l'imagerie moléculaire est très prometteuse à terme", a déclaré Sacha Loiseau, Fondateur et Président de Mauna Kea Technologies. "Le fait d'avoir significativement

repoussé notre besoin de trésorerie va nous permettre de franchir des étapes significatives sur nos feuilles de route produits et cliniques, mais également d'identifier des partenaires stratégiques supplémentaires ayant l'expertise en ingénierie et la puissance commerciale pour intégrer les connaissances cliniques du Cellvizio® et améliorer les soins aux patients. Bien que la Société diminue ses investissements en vente directe aux États-Unis, elle continuera de soutenir son importante base installée et à cibler les utilisateurs à fort volume. Le Conseil d'administration de Mauna Kea est convaincu que cette stratégie plus efficace en termes d'allocation des ressources capitalistiques permettra à la Société de répondre au mieux aux besoins de ses actionnaires, de ses employés et des cliniciens".

Nouvelle collaboration

Le 7 Mars 2022 On Target Laboratories, Inc. ('On Target'), une société privée de biotechnologie qui développe des agents d'imagerie moléculaire peropératoire pour cibler et illuminer le cancer pendant la chirurgie, et Mauna Kea Technologies, ont annoncé une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire.

Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

RAPPORT DE GESTION SUR LES COMPTES SOCIAUX

Mesdames, Messieurs,

Nous vous présentons le rapport de gestion sur les activités de la Société pendant l'exercice ouvert le 1er janvier 2021 et clos le 31 décembre 2021 et soumettons à votre approbation les comptes annuels de cet exercice.

Nous vous proposons de procéder à l'affectation des résultats de l'exercice clos le 31 décembre 2021 et d'approuver les conventions visées aux articles L. 225-38 et suivants du code de commerce conclues au cours de l'exercice écoulé.

Les capitaux propres étaient inférieurs à la moitié du capital social au 31 décembre 2020. L'Assemblée Générale du 3 juin 2021, via la 14^{ème} résolution votée, a décidé de la poursuite des activités de la société. La situation devra être régularisée au plus tard à la clôture du deuxième exercice suivant celui au cours duquel la constatation des pertes est intervenue, soit au plus tard à la clôture de l'exercice 2022.

Au 31 décembre 2021, les capitaux propres s'élèvent à -13 912 528 euros et le capital social représente 1 783 803 euros. Les capitaux propres sont toujours inférieurs à la moitié du capital social.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 alinéa 6 du code de commerce, est inclus dans le présent rapport de gestion le rapport sur le gouvernement d'entreprise (section II).

Lors de l'assemblée, vous entendrez également la lecture des rapports des commissaires aux comptes.

Nous vous rappelons que les rapports des commissaires aux comptes, les rapports du conseil d'administration et les comptes annuels ont été mis à votre disposition au siège social dans les conditions légales et réglementaires, afin que vous puissiez en prendre connaissance.

Les comptes au 31 décembre 2021 comportant le bilan, le compte de résultat et l'annexe, ont été établis suivant les normes, principes et méthodes du plan comptable général.

I. RAPPORT DE GESTION

1. Présentation du groupe Mauna Kea (le « Groupe »)

1.1 Présentation de l'activité du Groupe

Mauna Kea Technologies est une entreprise de conception et de vente de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes de diagnostic et de traitement et d'améliorer le soin des patients, et ce, pour un certain nombre d'indications cliniques. En devenant un acteur global du diagnostic cellulaire en temps réel, la société se donne comme objectifs premiers et constants l'amélioration de la qualité de soin apporté au patient et de l'efficacité des professionnels et des systèmes de santé. Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon et la Chine.

Au 31 décembre 2021 le groupe Mauna Kea Technologies est constitué d'une équipe pluridisciplinaire de 87 collaborateurs bénéficie d'une base installée d'environ 709 équipements dans plus de 40 pays, et a réalisé depuis sa création un chiffre d'affaires cumulé de plus de 105,2 millions d'euros, dont 7,7 millions d'euros sur l'exercice 2021.

Son siège social en France est situé au 9 rue d'Enghien, 75010 Paris. Le siège commercial de sa filiale aux États-Unis, Mauna Kea Technologies Inc. est situé à Boston, Massachusetts (MA).

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2021 s'élève à 11,8 M€

- La ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux qui permettra de lever 2,0 M€ sur les 12 prochains mois, ce montant estimé est calculé avec 3,6 millions actions à 0,6€ en appliquant une décote de 6%.
- L'encaissement du solde du CIR 2021 pour 0,6M€
- La réduction importante des charges d'exploitation en 2022 avec le plan de restructuration
- Les perspectives de ventes en tenant compte de l'impact de la crise liée au covid-19

Dans ce contexte, le groupe considère être en mesure de faire face à ses besoins d'exploitation futurs

1.2 Faits marquants de l'exercice écoulé

Nouvelles autorisations et plateforme Cellvizio

Mauna Kea Technologies a obtenu le 18 août 2021 une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché de sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération et toutes les mini sondes confocales, combinées avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour une indication supplémentaire permettant la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 19ème autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio® (K212322).

La plateforme Cellvizio® de nouvelle génération a déjà été autorisée le 28 février 2020 par la FDA 510(k) pour la visualisation de la microstructure interne des tissus, et permet également (mais pas uniquement), l'identification des cellules et des vaisseaux et leur organisation ou architecture (K193416). S'appuyant sur le succès des versions précédentes, la nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients. La plateforme 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. Le Cellvizio® est une plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel utilisé en gastro-entérologie, en pneumologie et en urologie au cours de procédures endoscopiques, laparoscopiques (manuelles et assistées par robot).

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

Pneumologie

Octobre 2021

Mauna Kea Technologies annonce que 5 communications en faveur du Cellvizio® ont été présentées au Congrès International 2021 de la European Respiratory Society (ERS), qui s'est tenue du 5 au 8 Septembre. Ces communications sont axées sur la sécurité, la faisabilité et l'efficacité du Cellvizio lorsqu'il est utilisé durant une bronchoscopie manuelle et robotisée, soit pour positionner l'aiguille transbronchique dans les lésions pulmonaires périphériques afin d'améliorer le ciblage des biopsies et ainsi réduire le taux de biopsies non contributives, soit pour détecter des changements fibrotiques in vivo chez les patients diagnostiqués avec la COVID-19.

« Suite à la publication de notre article, « Bronchoscopic needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) as a real-time detection tool for peripheral lung cancer » dans la revue Thorax, nous sommes heureux de partager certains de nos cas cliniques plus en détail et une nouvelle étude importante sur la bronchoscopie assistée par robot pendant le congrès international de l'ERS », a déclaré J. T. Annema, M.D. Ph.D., professeur d'endoscopie pulmonaire au centre médical universitaire d'Amsterdam. Le professeur Annema a également ajouté que « les conclusions des études démontrent que les médecins peuvent différencier, avec une reproductibilité élevée, le tissu malin du parenchyme des voies respiratoires et du poumon, ce qui démontre le potentiel de l'imagerie endomicroscopique en tant qu'outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la bronchoscopie manuelle et assistée par robot, afin de réduire le taux de biopsies transbronchiques non contributives du cancer du poumon périphérique. »

Les premiers résultats de l'étude clinique combinant l'endomicroscopie confocale laser à l'aiguille et la navigation bronchoscopique robotisée, utilisant à la fois Cellvizio et la plateforme Monarch® d'Auris Health, Inc. Pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques, cofinancée par notre partenaire stratégique, la Lung Cancer Initiative (LCI) de

Johnson & Johnson, ont été présentés par le Docteur Christopher Manley, directeur du service de pneumologie interventionnelle et professeur agrégé de médecine au Fox Chase Cancer Center de Philadelphie et investigateur principal de l'étude. Le Docteur Manley a commenté les résultats préliminaires : « Dans notre étude, la vision et la stabilité de la navigation bronchoscopique robotisée de la plateforme Monarch nous ont permis de naviguer plus loin dans le poumon pour cibler précisément les petites lésions. De plus, l'imagerie cellulaire in vivo avec la nCLE a fourni un retour d'information en temps réel très important pour aider à identifier les tissus anormaux, l'imagerie endomicroscopique détectant des cellules malignes chez 93 % des patients atteints de cancer. »

Comme le détaille la présentation de l'étude lors du Congrès international de l'ERS, un patient présentant une image nCLE exhibant des critères de malignité mais un résultat négatif lors du prélèvement de la lésion avec la navigation bronchoscopique robotisée, a reçu un diagnostic final de malignité après la chirurgie, et chez 6 patients sur 17 (soit 35 % des patients), le guidage de l'imagerie nCLE a entraîné un réajustement du bronchoscope robotisé afin d'optimiser l'emplacement du prélèvement.

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 la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. Une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. Cette étude est cofinancée par 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.

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 dépistage. Malgré le développement de nouvelles technologies, le rendement et la précision du diagnostic par biopsie transbronchique restent faibles (entre 30 et 65 %) et il est impossible de confirmer avec un niveau de certitude élevé que l'aiguille de biopsie prélève un échantillon dans la lésion ciblée. Il devient de plus en plus évident que l'imagerie nCLE a le potentiel d'augmenter de manière significative le rendement et la précision du diagnostic des biopsies transbronchiques, conformément à l'objectif de la société de fournir des techniques d'imagerie avancées et d'améliorer la prise en charge des patients.

Gastro-entérologie

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.

Kystes pancréatiques

Novembre 2021

Mauna Kea Technologies annonce une nouvelle publication dans un journal à comité de lecture montrant les économies significatives, en termes de coûts de santé, réalisées grâce à l'utilisation de Cellvizio® comme complément au traitement standard des lésions kystiques du pancréas.

La prise en charge conventionnelle des kystes du pancréas implique un bilan diagnostique qui peut être sujet à des erreurs de classification des kystes mucineux par rapport aux kystes non mucineux, plaçant ainsi les patients dans un programme thérapeutique ou de surveillance incorrect, et entraînant potentiellement une chirurgie inutile sur un kyste bénin. L'étude, intitulée « Cost-Benefit Analysis and Resource Implications of Endoscopy Ultrasound-guided Confocal Endomicroscopy in Pancreas Cysts » et publiée dans Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy (TIGE) (DOI : <https://doi.org/10.1016/j.tige.2021.10.002>), vise à évaluer l'impact de la précision diagnostique avérée de l'endomicroscopie confocale laser à aiguille guidée par endoscopie ultrasonore (EUS-nCLE) pour les kystes du pancréas sur les dépenses de santé lorsqu'elle est ajoutée à la prise en charge standard.

Grâce à une analyse post-hoc de 93 patients inscrits dans l'étude INDEX (NCT02516488), les auteurs concluent que la précision diagnostique de l'EUS-nCLE a permis de réduire du grade mucineux à non mucineux les kystes pour 12% des patients, leur évitant ainsi une chirurgie inutile. En conséquence, les auteurs soulignent que « l'EUS-nCLE est potentiellement rentable dans la prise en charge des lésions kystiques du pancréas en évitant au moins une chirurgie pancréatique inutile pour dix sujets soumis à une évaluation selon les pratiques actuelles. » En outre, l'EUS-nCLE a également permis de détecter un kyste mucineux chez un patient, permettant une intervention plus précoce ainsi qu'une réduction du nombre de procédures de diagnostic répétées et d'exams de contrôle ultérieurs. Sur l'ensemble des diagnostics concordants et discordants, l'ajout de Cellvizio a conduit à une économie nette de 442 438 \$ pour cette cohorte, soit environ 4 757 \$ par patient.

Les auteurs ont également conclu que, « lorsqu'elle est combinée avec des données favorables concernant une plus grande précision diagnostique, la possibilité de stratifier le risque des néoplasmes kystiques précancéreux les plus courants, les tumeurs intra-canales papillaires et mucineuses du pancréas, et l'absence de risque plus élevé que prévu d'événements indésirables post-procédure, l'analyse économique actuelle favorise l'application de l'EUS-nCLE dans les algorithmes diagnostiques ».

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

Le 13 septembre 2021, la société a signé 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.

Nouveaux financements

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

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

Le 20 septembre 2021 Mauna Kea Technologies a réalisé une augmentation de capital réservée à 2 investisseurs : Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds de santé américain de premier plan, Armistice Master Fund Ltd. Cette opération consistait à souscrire 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. Ces engagements sont pris sous réserve des conditions usuelles en pareille matière.

Le produit net de la souscription des ABSA, après déduction des commissions de l'agent de placement et des frais de l'offre, était 11,4 millions d'euros. Cette somme est destinée à financer le développement de la plateforme Cellvizio, poursuivre les études cliniques, les besoins généraux et le fonds de roulement associé et ainsi que le plan de restructuration fin 2021 et début 2022.

Changement de la direction

Le 10 Décembre 2021, Robert Gershon a démissionné de son poste de Directeur Général et a quitté son poste de membre du Conseil d'administration, avec effet immédiat. Nicolas Bouvier, membre du comité exécutif depuis 2019, occupera le poste de Directeur Général par intérim jusqu'au recrutement d'un Directeur général permanent.

La démission de Christophe Lamboeuf, Directeur Général Délégué et Directeur Financier, a été effective le 31 décembre 2021. Shu-i Gautheron a été promue au poste de Directeur Administratif et Financier. En outre, Daryl Donatelli, actuellement Directeur du Marketing Monde, devient Vice-Président du Marketing Monde. Enfin, Frédéric Banegas, qui a rejoint la société en mars 2021 en tant que Directeur de la R&D, a été promu au poste de Chief Technology Officer.

Réorganisation stratégique

En Janvier 2022, Mauna Kea Technologies a annoncé la mise en place d'un plan de réduction de ses dépenses approuvées par le Conseil d'administration, avec l'objectif de concentrer ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique. Ce plan a été communiqué au CSE le 5 décembre 2021. La Société et sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. (ci-après, « le Groupe ») prévoient de réduire importante des charges d'exploitation consolidé en 2022, Ces réductions de dépenses reflètent une combinaison de baisse des coûts administratifs, des frais de vente et de marketing, des honoraires du Conseil d'administration, de l'arrêt de plusieurs contrats auprès de conseils externes non essentiels et d'une feuille de route de développement de produits plus ciblée et disciplinée, entre autres sources. Cette nouvelle configuration permettra le Groupe considère qu'elle est en mesure de faire face à ses besoins de d'exploitation futurs pour atteindre les objectifs stratégiques prévus.

La provision pour restructuration de 258 621€ a été constatée à la suite de l'annonce des licenciements économiques envisagés par le CSE le 5 décembre 2021. Ces charges exceptionnelles comprennent principalement l'indemnisation de 7 salariés. Après avoir étudié la note économique, le plan et le budget du licenciement (paiement des préavis, indemnités de départ et le reclassement), et le calendrier, le CSE a rendu un avis défavorable au projet de licenciement économique le 5 janvier 2022.

Pandémie Covid-19

La poursuite de la crise sanitaire de COVID-19 apparue au cours du 1^o trimestre 2020, a notamment conduit le Gouvernement Français à prendre temporairement de nouvelles mesures pour réduire les contacts et les déplacements sur le territoire Français au cours de l'exercice.

Dans le cadre de l'établissement des comptes clos le 31 décembre 2021, la société a retenu une approche ciblée pour exprimer les principaux impacts pertinents sur la performance de la société et sur sa situation financière. Cette approche est recommandée par l'Autorité des Normes Comptables dans la note du 18 mai 2020 pour fournir les informations concernant les effets de l'évènement du COVID-19 sur ses comptes.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, l'activité de la société reste toujours en partie impactée en partie par cette crise et la société n'a pas bénéficiée d'aide gouvernementale sur cet exercice.

2. Examen des comptes et résultats

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2021 que nous soumettons à votre approbation ont été établis conformément aux règles de présentation et aux méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur.

Compte de résultat

Notre chiffre d'affaires net s'est élevé à la somme de 6 992 787 euros contre 4 403 044 euros pour l'exercice précédent, soit une hausse de 58,8%.

Les produits d'exploitation s'élèvent à euros 7 762 348 contre 4 878 913 euros pour l'exercice précédent, soit une hausse de 59.1%. Ces produits intégraient une subvention BPI (ex OSEO) de 203 889 euros en 2021.

Nos charges d'exploitation se sont élevées à 14 855 003 euros contre 14 278 895 euros pour l'exercice précédent, soit une hausse de 4.0% et comprennent les postes suivants :

- Achat de marchandises :	0 €
- Variation de stocks marchandises :	0 €
- Achats de matières premières et autres approvisionnements :	739 697 €
- Variation de stocks matières premières et autres approvisionnements :	236 649 €
- Autres achats et charges externes :	5 393 432 €
- Impôts et taxes :	277 647 €
- Salaires et traitements :	5 018 361 €
- Charges sociales :	2 122 404 €
- Dotations aux amortissements et aux provisions :	285 598 €
- Dotations aux dépréciations :	127 174 €
- Dotations aux provisions	20 000 €
- Autres charges :	634 040 €

Le résultat d'exploitation est déficitaire de -7 092 654 euros contre un résultat déficitaire de -9 399 982 euros pour l'exercice précédent.

Les produits financiers et les charges financières se sont élevés respectivement à la somme de 513 334 euros et de 9 850 882 euros, soit un résultat financier déficitaire de -9 337 548 euros contre -516 827 euros pour l'exercice précédent. Cette détérioration s'explique essentiellement par la dépréciation de l'avance en compte courant de la filiale américaine plus importante en 2021 par rapport à 2020 (dotation 8 568 330 euros en 2021 contre une dotation de 5 353 euros en 2020) et par des frais financiers plus élevés en 2021 (1 241 797 euros en 2021 contre 956 036 euros en 2020).

En conséquence le résultat courant avant impôts s'élève à -16 430 203 euros contre un résultat négatif de -9 916 808 euros pour l'exercice précédent.

Le résultat exceptionnel s'établit à une perte de 238 813 euros contre une perte de 238 617 euros lors de l'exercice précédent.

Compte tenu du Crédit d'Impôt Recherche et du Crédit d'Impôt Innovation qui s'élève à la somme de 635 110 euros, le résultat de l'exercice se solde par une perte de 16 033 906 euros contre une perte de 9 444 555 euros pour l'exercice 2020.

Bilan

Actif

Les immobilisations incorporelles s'élèvent à la somme nette de 141 800 euros.

Les immobilisations corporelles s'élèvent à la somme nette de 554 513 euros.

Les immobilisations financières s'élèvent, au 31 décembre 2021, à la somme nette de 6 394 661 euros.

L'actif circulant s'élève à la somme nette de 16 278 298 euros.

Passif

Le capital social s'établit à la somme de 1 783 803 euros au 31 décembre 2021, principalement avec l'augmentation du capital par JJDC et Armistice Capital en septembre 2021, contre 1 223 588 euros au terme de l'exercice précédent, et les primes d'émission représentent la somme de 111 919 708 euros au 31 décembre 2021.

Les autres réserves s'élèvent à 55 004 euros au 31 décembre 2021.

Le solde du compte de report à nouveau s'élève à -111 637 138 euros au 31 décembre 2021.

Situation d'endettement de la Société au regard du volume et de la complexité des affaires

Le poste dettes s'élève à la somme de 28 211 209 euros (contre 27 327 579 euros pour l'exercice précédent), constitué principalement :

- de l'emprunt BEI :	19 456 634 €
- du PGE :	4 046 040 €
- de dettes financières diverses	274 894 €
- de dettes fournisseurs et comptes rattachés pour :	2 114 334 €
- de dettes fiscales et sociales pour :	1 304 168 €
- d'autres dettes pour :	80 763 €
- de produits constatés d'avance pour :	934 376 €

En application de l'article L. 441-6-1 du code de commerce, nous vous précisons que les créances clients d'un montant total de 1 297 166 euros contre 1 529 526 euros pour l'exercice précédent, et que les dettes fournisseurs d'un montant total de 2 114 334 euros, contre 2 149 396 euros pour l'exercice précédent, se décomposent selon les dates d'échéances comme suit :

Factures reçues et émises non réglées à la date de clôture de l'exercice
dont le terme est échu

	Article D. 441 I-1° : factures <u>reçues</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D. 441 I-2° : factures <u>émises</u> non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	0 jour	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	159					63	15					12
Montant total des factures concernées TTC (Fournisseurs) et TTC (Clients) (en K€)	568	194	129	-	89	413	495	50	94	8	75	227
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	8,9%	3,1%	2,0%	0,0%	1,4%	6,5%						
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice							7,0%	0,7%	1,3%	0,1%	1,1%	3,2%
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre de factures exclues	0						0					
Montant total des factures exclues	0						0					
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal – article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de Commerce)												
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels : paiement le 15 ou 30 qui suit l'échéance communiquée par les fournisseurs <input type="checkbox"/> Délais légaux						<input checked="" type="checkbox"/> Délais contractuels <input type="checkbox"/> Délais légaux					

Tableau des résultats des cinq derniers exercices

Le tableau des résultats des cinq derniers exercices figure en annexe 1 au présent rapport.

Prêts consentis en application de l'article L. 511-6, 3 bis du Code monétaire et financier

Aucun prêt entre entreprises visé à l'article L. 511-6, 3 bis du Code monétaire et financier n'a été consenti par la Société au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

3. Progrès réalisés ou difficultés rencontrées

En 2021, l'activité de la Société reste toujours en partie impactée par la pandémie Covid-19 et la Société n'a pas bénéficiée d'aide gouvernementale sur cet exercice.

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 domaine sont très encourageants, les travaux se sont poursuivis en 2021 avec le contrat de collaboration de recherche avec la Lung Cancer Initiative ("LCI") de Johnson & Johnson pour faire avancer la validation du Cellvizio comme outil de guidage de la biopsie en temps réel pendant la navigation bronchoscopique robotisée, afin de réduire potentiellement le taux d'échec des biopsies transbronchiques des cancers pulmonaires périphériques.

Le 7 mars 2022, On Target Laboratories, Inc. et Mauna Kea Technologies ont conclu une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire. Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications

Avec le plan de réduction de ses dépenses, la Société concentrera ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique visant à utiliser Cellvizio® comme l'outil clé d'aide à la caractérisation du cancer du poumon et pour les interventions chirurgicales guidées par imagerie moléculaire.

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.

4. Principaux risques et incertitudes auxquels la Société et le Groupe sont confrontés – Utilisation des instruments financiers

Les risques liés à l'activité de la Société, la couverture de ces risques et les assurances y afférents sont décrits en annexe 2 du présent rapport de gestion.

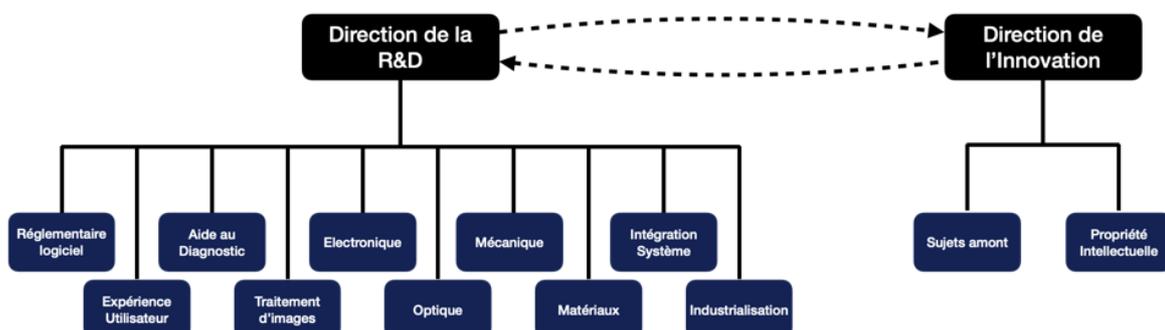
5. Activité en matière de recherche et développement

Au cours de l'exercice 2021, la société a engagé un montant de 3 292 097 euros au titre de la R&D.

À fin décembre 2021, l'équipe de Recherche et Développement comptait 29 collaborateurs (docteurs, ingénieurs, ou techniciens) couvrant les domaines d'expertise nécessaires au développement des produits et des technologies du Groupe, à savoir :

- optique et optronique,
- mathématiques appliquées au traitement de l'image,
- électronique numérique et analogique,
- développement logiciel,
- micro-mécanique, matériaux et procédés d'assemblage de précision.

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



La R&D amont

La Société s'est organisée pour se doter des moyens nécessaires pour inspirer directement les innovations technologiques qui lui permettront de développer son marché et d'en conquérir de nouveaux en étudiant toutes les solutions susceptibles de favoriser la mise au point de toute solution innovante capable d'améliorer le soin apporté aux patients.

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

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

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

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

Depuis novembre 2019, Mauna Kea Technologies fait partie d'un consortium d'imagerie moléculaire optique pour maladies pulmonaires qui a reçu 5,4 millions d'euros dans le cadre du programme Perspective de l'Organisation néerlandaise pour la recherche scientifique (NWO). L'imagerie moléculaire permet de mieux comprendre les processus moléculaires et cellulaires de l'organisme et a le potentiel de transformer les soins de santé en permettant une détection plus précoce et un traitement personnalisé de certaines maladies.

Depuis plus d'une décennie, les Pays-Bas ont été à la pointe du développement et de l'optimisation de l'imagerie moléculaire, dans le but d'améliorer les soins. Dans un effort continu de promotion de l'imagerie moléculaire, le consortium international MEDPHOT (Photonics Translational Research - Medical Photonics), dirigé par le professeur de biophotonique Johannes de Boer de la Vrije Universiteit Amsterdam, a reçu une subvention de 5,4 millions d'euros du NWO pour le programme "Light for a better view on diseases".

Ce consortium réunit quatre universités néerlandaises (VU Amsterdam, UvA, UU, TU Delft) reconnues et établies dans le domaine de l'imagerie moléculaire, l'organisation néerlandaise de recherche en sciences naturelles appliquées, trois hôpitaux universitaires néerlandais (Amsterdam UMC, UMC Groningen, UMC Leiden) et plusieurs sociétés internationales dont Mauna Kea Technologies.

L'objectif de ce programme de recherche de 5 ans est de développer et de valider de nouveaux biomarqueurs optiques qui permettront un diagnostic plus précoce, des traitements adaptés et une meilleure qualité de vie aux patients. Au total, 75 scientifiques travailleront sur ce programme de recherche axé sur les innovations technologiques et l'évaluation clinique, pour un budget total de 18 millions d'euros.

Grâce à ce programme, nous allons pouvoir évaluer de nouveaux marqueurs d'imagerie moléculaire avec l'endomicroscopie laser confocale par minisonde et par aiguille. Ces marqueurs pourraient permettre aux médecins de prendre des décisions non seulement plus rapidement mais également avec plus de précision et de confiance, ils pourraient également permettre de personnaliser les soins dans les maladies pulmonaires », a déclaré le Docteur J. T. Annema, professeur en endoscopie pulmonaire, Amsterdam University Medical Center.

La R&D appliquée à l'amélioration des produits actuels et à l'optimisation de leur fabrication (support produit)

Les équipes de Recherche et Développement ont pour mission de faire évoluer les solutions existantes dans une démarche d'amélioration continue, à l'écoute de leurs clients internes et externes, avec comme missions :

- d'assurer et d'améliorer la fabrication des produits dans le cadre d'une démarche « lean ». À cette fin, des réunions mensuelles entre chaque département R&D, l'équipe de production et l'équipe support sont organisées ;
- de développer de nouvelles fonctionnalités ou des améliorations de performances sur les produits existants. Les améliorations sont mises en œuvre après analyse des besoins d'amélioration exprimés par les clients, et de leur faisabilité technique par les chefs de produit marketing.

Un effort particulier porte sur la validation de nouveaux procédés de désinfection ou de stérilisation des Minisondes Confocales afin d'en permettre l'utilisation conformément aux règles d'hygiène en vigueur dans les établissements de santé des différents pays de commercialisation.

Le développement technique produit

Au titre de cette mission, les équipes de Recherche et Développement interviennent avec les chefs de produit et les responsables affaires cliniques dans le développement de nouveaux produits dans le cadre de la gestion de projets de l'entreprise.

Les efforts de 2021 ont principalement consisté à résoudre les écueils technologiques pour permettre l'utilisation de la nouvelle plateforme Cellvizio en conditions médicales réelles, à améliorer les technologies pour permettre une polyvalence clinique accrue et une expérience utilisateur accrue, à étudier certains comportements du nouveau système afin de mieux appréhender et maîtriser ses caractéristiques.

Les thématiques ont été conservées (et seront détaillées plus avant dans les sections) :

- Miniaturisation de la plateforme d'imagerie
- Amélioration des sondes : robustesse, renforcement des performances, résolution
- Travaux sur la quantité de signal transmis et reçu par la fibre

Cette nouvelle plateforme Cellvizio intègre des solutions de conception modulaire innovantes pour faciliter et mieux intégrer l'endomicroscopie dans les salles d'opération ainsi que dans des plateformes d'autres fabricants. La conception de l'équipement et du logiciel de la nouvelle plateforme a été complètement repensée afin d'accueillir de futurs développements, notamment l'intégration de fonctionnalités d'intelligence artificielle (deep learning) pour l'interprétation assistée des images endomicroscopiques. La nouvelle ergonomie et l'encombrement considérablement réduit du nouveau Cellvizio permettent une intégration facile avec des systèmes avancés de navigation, de robotique et de chirurgie laparoscopique. Cette nouvelle plateforme est également capable d'intégrer d'autres architectures endomicroscopiques propriétaires, permettant une imagerie à d'autres longueurs d'onde destinées à la chirurgie guidée par fluorescence et à l'imagerie moléculaire.

Grâce à une interface utilisateur entièrement repensée, Cellvizio offre une navigation intelligente pour une plus grande efficacité et une meilleure ergonomie. Le tout nouvel écran tactile et la connexion de la sonde à une seule main facilitent l'installation et l'utilisation. Développé pour apporter une imagerie de précision à un plus grand nombre de patients avec 9 Minisondes Confocales™ dédiées, le nouveau Cellvizio offre des capacités d'imagerie de très haute qualité, et apporte aux cliniciens une solution d'imagerie très performante pour les salles d'endoscopie, d'interventions minimalement invasives et de chirurgie.

Le développement a aussi réduit les coûts de fabrication et tout en augmenter leur pérennité. C'est une action transversale, qui concerne aussi bien le système (le capital Equipment) que les minisondes (les consommables). La nouvelle génération de la plateforme a commencé la commercialisation le 1 octobre 2021.

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

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

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

En 2019, l'essai en urologie, ainsi que l'essai pilote en gastro-entérologie ont été lancés et se poursuivent comme prévu. L'objectif de l'étude consiste à répéter dans une étude multicentrique la faisabilité technique, et l'innocuité de l'imagerie endomicroscopique (système Cellvizio® et système Persée) et à élargir les indications, soit :

- Valider les améliorations des instruments (VizioBot-P dont sondes, télédiagnostic, marqueurs), du traitement d'image et la faisabilité du partage de communication (vocale, vidéo) entre salles de chirurgie et salles d'anatomopathologie en duplex ou multiplex parmi le réseau des différents centres investigateurs.
- Développer les interactions entre les centres investigateurs en utilisant le partage de données/images/vidéos sur le Cloud
- Confirmer l'absence de risque lié à la procédure par la comparaison des courbes d'apprentissage entre les centres investigateurs
- Étendre et confirmer l'atlas de vidéos et d'images

Nous avons défini les indications cibles et les procédures cliniques associées que nous voulons évaluer dans le cadre de l'essai :

- Chirurgie d'exploration et/ou de résection pour le cancer abdomino-pelvien par voie laparoscopique manuelle ou robotisée,
 - avec un focus particulier sur le pancréas ou le foie
 - recrutement prévu : au moins 35 patients pour chaque indication spécifique
 - en utilisant le vert d'indocyanine (ICG) comme seul agent de contraste, l'autre marqueur utilisé pendant l'essai mono centrique, le Bleu Patenté n'ayant pas donné de meilleurs résultats pendant l'essai mono centrique. Ces essais utilisent donc notre système F800 à 785 nm
- Chirurgie de prostatectomie et/ou urologique
 - préservation des nerfs grâce à l'imagerie microscopique apportée en temps réel,
 - vérification des marges de résection en temps réel au niveau microscopique
 - recrutement prévu : au moins 100 patients, et au moins 10 par site participant

La rédaction des protocoles d'essai et les développements de prototypes ont été effectués en 2018. Le début du recrutement a démarré début 2019 car l'approbation des deux essais cliniques par les CPPs et l'ANSM et la signature des contrats uniques avec les différents centres investigateurs ont pris beaucoup plus de temps que prévu.

Evaluation de l'endomicroscopie confocale dans cancer du poumon

En 2019, un article "Needle-based confocal laser endomicroscopy for real-time diagnosing and staging of lung cancer" avait été publié dans le European Respiratory Journal (2019, DOI: 10.1183/13993003.01520-2018). L'utilisation de l'imagerie endomicroscopique par aiguille permet d'obtenir des résultats précis sur la nature des lésions pulmonaires et des ganglions lymphatiques métastatiques selon l'équipe du Pr J. T. Annema, professeur d'endoscopie pulmonaire au Amsterdam University Medical Center. Dans cette étude clinique pilote bien conçue, il a été montré que le nCLE permet de détecter, avec une précision de 89 %, les tumeurs pulmonaires et les ganglions lymphatiques métastatiques avec des accords intra- et inter-observateurs significatifs. Ces résultats prometteurs confirment le fait que le nCLE pourrait être un complément important à la navigation bronchoscopique pour le ciblage et l'identification en temps réel des tumeurs pulmonaires. Il s'agit d'une publication importante qui soutient davantage les nouvelles opportunités dans le domaine de la pneumologie interventionnelle pour Mauna Kea.

En effet, elle démontre que l'utilisation de notre plateforme d'endomicroscopie par aiguille ouvre une nouvelle ère dans la pneumologie interventionnelle, permettant un guidage plus précis de la zone optimale d'échantillonnage et potentiellement le diagnostic, l'évaluation et le traitement des lésions pulmonaires en temps réel. En effet, les dispositifs de navigation actuels offrent un accès aux nodules périphériques, avancés et minimalement invasifs, mais ont des moyens limités de visualisation directe en dehors des voies respiratoires. Le Cellvizio, avec la minisonde confocale AQ-Flex™ 19, peut désormais être utilisé à travers le canal opérateur des dispositifs de navigation existants pour fournir une visualisation directe à travers l'aiguille à l'intérieur des lésions périphériques. Cellvizio est le premier dispositif endomicroscopique disponible et intégrable dans les plateformes de navigation bronchoscopique assistées par robot. La validation des sondes aiguilles pour les applications bronchiques est donc un point critique pour poursuivre l'exploration des indications possibles pour la technologie Cellvizio dans un domaine à la pointe de la recherche médicale.

Après avoir obtenu en février 2019 l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour l'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19 à travers des aiguilles transbronchiques avec les bronchoscopes et accessoires bronchoscopiques existants, nous avons pu obtenir une autorisation équivalente (marquage CE) pour l'Europe à la mi 2020. L'utilisation de la minisonde confocale AQ-Flex™ 19 ouvre une nouvelle ère en pneumologie interventionnelle, permettant un guidage plus précis de la zone optimale d'échantillonnage et, potentiellement, le diagnostic, l'évaluation et le traitement des lésions pulmonaires en temps réel.

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

Les premiers essais de faisabilité réalisés en 2019 avec deux plateformes de pneumologie interventionnelle robotisées innovantes : Monarch (Auris, acquis récemment par Johnson et Johnson) et ION (Intuitive Surgical) avaient été très encourageants. Une étude plus poussée avait ensuite été réalisée avec le concours de la société Auris pour s'assurer la compatibilité des sondes AQ-Flex 19 et AlveoFlex avec la plateforme robotique Monarch. Les principaux points de vérification concernaient la résistance des sondes aux rayons de courbure et forces de courbure imposées par le robot, la non perturbation de la manœuvrabilité du robot ainsi que l'absence de perturbation de son système de localisation dans l'espace par champ électromagnétique. Ces tests avaient ainsi permis de démontrer la compatibilité des sondes actuelles avec le système de navigation et le bronchoscope Monarch et d'en préciser les limitations.

En particulier, ces études ont mis en évidence la grande dépendance des minisondes destinées aux procédures transbronchiques vis-à-vis des aiguilles d'aspirations disponibles pour cette indication. En effet, sur l'intégralité des aiguilles testées, il n'existe actuellement qu'un seul modèle d'aiguille compatible avec la sonde et utilisable pour des procédures de pneumologie. Par chance, ce modèle est compatible avec la majorité des bronchoscopes du marché, y compris les bronchoscopes robotisés, tels que celui du Monarch d'Auris ou du ION d'Intuitive Surgical.

Toutefois, les premiers retours d'utilisateurs, obtenus dans le courant de l'année 2020, mettent en évidence que la conception de cette aiguille n'est pas optimale pour son utilisation en pneumologie robotique. Ainsi Mauna Kea Technologies travaille à étudier et développer des alternatives d'aiguilles d'aspiration transbronchiques avec lesquelles la sonde AQ-Flex 19 serait compatible tout en étant adaptée. Des discussions ont été lancées début 2021 avec des fabricants d'aiguilles d'aspiration à ce sujet et un premier prototype a été reçu (c.f. Développement d'aiguilles TBNA).

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

Deux études ont été financées par Mauna Kea Technologies en 2020 et 2021 pour évaluer le bénéfice clinique l'imagerie nCLE dans l'augmentation du rendement et la précision du diagnostic des biopsies transbronchiques:

1. Dans le cadre de la collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI), le Dr Christopher Manley, Directeur du département de pneumologie interventionnelle et professeur adjoint en médecine au Fox Chase Cancer Center (FCCC) à Philadelphie, et le Dr Jouke T. Annema, Professeur d'endoscopie pulmonaire au Centre médical de l'Université d'Amsterdam, ont obtenu l'autorisation du Fox Chase Cancer Center de lancer une étude clinique pilote, combinant la nCLE et la navigation bronchoscopique robotisée, en utilisant à la fois Cellvizio® et la plateforme Monarch™ d'Auris Health, Inc. une des sociétés de dispositifs médicaux de Johnson & Johnson, pour le diagnostic des nodules pulmonaires périphériques. Cette étude a été cofinancée par Johnson & Johnson dans le cadre de sa "Lung Cancer Initiative" et Mauna Kea Technologies (Clinicaltrials.gov : NCT04441749). L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité et la sécurité du nCLE pendant la bronchoscopie avec une navigation robotisée dans l'évaluation des lésions pulmonaires périphériques. Cette étude a porté sur 20 patients présentant des nodules périphériques. La combinaison du nCLE avec la bronchoscopie par navigation robotisée a permis de cibler et d'identifier en temps réel les tumeurs pulmonaires dans une proportion beaucoup plus importante qu'avec les techniques de bronchoscopie conventionnelles et pourrait accroître considérablement la confiance dans la pertinence des biopsies. La phase de recrutement de l'étude Fox Chase s'est terminée en Juillet 2021. Une première analyse sur 17 patients a été effectuée et présentée au Congrès International 2021 de la European Respiratory Society (ERS), qui s'est tenue du 5 au 8 Septembre, 2021, par

le Docteur Manley, investigateur principal de l'étude. Elle a montré que la vision et la stabilité de la navigation bronchoscopique robotisée de la plateforme Monarch ont permis de naviguer plus loin dans le poumon pour cibler précisément les petites lésions et que l'imagerie cellulaire in vivo avec la nCLE fournit un retour d'information en temps réel très important pour aider à identifier les tissus anormaux, l'imagerie endomicroscopique détectant des cellules malignes chez 93 % des patients atteints de cancer. Un patient recruté dans l'étude et présentant une image nCLE exhibant des critères de malignité mais un résultat négatif lors du prélèvement de la lésion avec la navigation bronchoscopique robotisée, a reçu un diagnostic final de malignité après la chirurgie, et chez 6 patients sur 17 (soit 35 % des patients), le guidage de l'imagerie nCLE a entraîné un réajustement du bronchoscope robotisé afin d'optimiser l'emplacement du prélèvement.

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

Evaluation de l'endomicroscopie confocale dans le cadre de la pandémie COVID 19

Dans le cadre de la pandémie de la COVID, Mauna Kea Technologies a participé en 2020 à une étude clinique pilote, dirigée par Jouke T. Annema, M.D., Ph.D., du centre médical universitaire d'Amsterdam (A UMC), qui utilise la pCLE pour l'évaluation des patients COVID-19 en soins intensifs souffrant d'insuffisance respiratoire (étude enregistrée dans le registre d'essais cliniques néerlandais sous le numéro : NL9281). Le Professeur Annema et son équipe ont précédemment démontré que l'imagerie endomicroscopique de patients souffrant de syndrome respiratoire aigu sévère, non COVID, est sûre et permet d'obtenir une imagerie alvéolaire à un niveau microscopique et de haute qualité permettant de différencier certains critères morphologiques (Clinicaltrials.gov : NCT04479007). Ils ont conclu que l'imagerie endomicroscopique a une valeur ajoutée par rapport au scanner thoracique et qu'elle a le potentiel de distinguer les causes principales d'insuffisance respiratoire chez les patients gravement malades en soins intensifs. Les caractéristiques de la pCLE dans le syndrome respiratoire aigu sévère lié à la COVID-19 sont inconnues. L'imagerie endomicroscopique pendant la bronchoscopie dans les unités de soins intensifs pourrait améliorer le diagnostic/l'étiologie du syndrome respiratoire aigu sévère lié à la COVID-19 et avoir un impact potentiel sur le traitement.

Etudes préclinique et clinique avec le marqueur fluorescent de Telix dans les indications du cancer de la prostate et du rein

En 2020, la collaboration de recherche scientifique entre Telix et Mauna Kea appelée "Alliance pour l'imagerie et la robotique en chirurgie (IRiS)", ou "Alliance IRiS", a été créée afin de développer et valider le potentiel de la combinaison des technologies des deux sociétés. L'Alliance IRiS est fondée sur la conviction que l'utilisation d'agent d'imagerie moléculaire pour la tomographie par émission de positons (TEP) ciblant spécifiquement le cancer, conjuguée à des colorants fluorescents, en conjonction avec l'endomicroscopie confocale laser, peut améliorer considérablement les techniques chirurgicales et les résultats cliniques chez les patients atteints de cancers urologiques.

6. Événements importants survenus depuis la clôture de l'exercice social

Réorganisation stratégique

En Janvier 2022, Mauna Kea Technologies a annoncé la mise en place d'un plan de réduction de ses dépenses approuvées par le Conseil d'administration, avec l'objectif de concentrer ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique. Ce plan a été communiqué au CSE le 5 décembre 2021. La Société et sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. prévoient une réduction importante des charges d'exploitation consolidé en 2022, Ces réductions de dépenses reflètent une combinaison de baisse des coûts administratifs, des frais de vente et de marketing, des honoraires du Conseil d'administration, de l'arrêt de plusieurs contrats auprès de conseils externes non essentiels et d'une feuille de route de développement de produits plus ciblée et disciplinée, entre autres sources. Cette nouvelle configuration permettra le Groupe considère qu'elle est en mesure de faire face à ses besoins de d'exploitation futurs pour atteindre les objectifs stratégiques prévus.

Perspectives stratégiques

"L'opportunité d'exploiter Cellvizio® en tant que technologie-clé sur le marché du cancer du poumon représente le levier de création de valeur potentielle le plus important pour les actionnaires de Mauna Kea. De plus, la possibilité d'utiliser Cellvizio® pour permettre des interventions chirurgicales guidées par l'imagerie moléculaire est très prometteuse à terme", a déclaré Sacha Loiseau, Fondateur et Président de Mauna Kea Technologies. "Le fait d'avoir significativement repoussé notre besoin de trésorerie va nous permettre de franchir des étapes significatives sur nos feuilles de route produits et cliniques, mais également d'identifier des partenaires stratégiques supplémentaires ayant l'expertise en ingénierie et la puissance commerciale pour intégrer les connaissances cliniques du Cellvizio® et améliorer les soins aux patients. Bien que la Société diminue ses investissements en vente directe aux États-Unis, elle continuera de soutenir son importante base installée et à cibler les utilisateurs à fort volume. Le Conseil d'administration de Mauna Kea est convaincu que cette stratégie plus efficace en termes d'allocation des ressources capitalistiques permettra à la Société de répondre au mieux aux besoins de ses actionnaires, de ses employés et des cliniciens".

Nouvelle collaboration

Le 7 Mars 2022 On Target Laboratories, Inc. ('On Target'), une société privée de biotechnologie qui développe des agents d'imagerie moléculaire peropératoire pour cibler et illuminer le cancer pendant la chirurgie, et Mauna Kea Technologies, ont signé une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire.

Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

7. Participation des salariés au capital

La proportion du capital que représentent les actions détenues par les salariés de la Société, y compris les dirigeants sociaux, faisant l'objet d'une gestion collective (PEE ou FPCE), calculée conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, était de zéro.

Actions gratuites – options de souscription d'actions

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-197-4 du code de commerce, votre conseil d'administration vous informe, dans son rapport spécial, des opérations réalisées en vertu des dispositions prévues aux articles L. 225-197-1 à L. 225-197-3 du code de commerce concernant l'attribution d'actions gratuites.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-184 du code de commerce, votre conseil d'administration vous informe, dans son rapport spécial, des opérations réalisées en vertu des dispositions prévues aux articles L. 225-177 à L. 225-186 du code de commerce concernant l'attribution d'options de souscription ou d'achat d'actions.

La Société n'a pas procédé à l'acquisition d'actions en vue de les attribuer aux salariés dans le cadre de l'intéressement, de l'attribution gratuite d'actions ou de l'octroi d'options d'achat d'actions aux salariés ou aux dirigeants.

8. Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-6 du Code de commerce, nous vous informons que la Société n'a, au cours de l'exercice, pris aucune participation ni cédé de participation.

Nous vous informons que la Société n'a pas de succursale en France.

9. Activités des filiales et des sociétés contrôlées

Au 31 décembre 2021, la Société détenait la filiale suivante :

Mauna Kea Technologies, Inc. : Anciennement basée à Suwanee, Georgia, Mauna Kea Technologies Inc., a été créée en 2005 et est désormais située à Boston (Massachusetts). Cette entité assure la commercialisation des produits du Groupe sur le territoire américain ainsi qu'une interface avec les autorités réglementaires (FDA). Au 31 décembre 2021, elle comptait 20 collaborateurs et affichait un chiffre d'affaires de 5 521 K\$ (soit 4 665 K€) et une perte nette de - 5 112 K\$ (soit - 4 319 K€).

10. Affectation du résultat

Nous vous proposons d'affecter les pertes de l'exercice clos le 31 décembre 2021, soit la somme de -16 033 905 euros, au compte « report à nouveau » débiteur qui sera ainsi porté à -127 671 043 euros.

Rappel des dividendes distribués

Conformément à la loi, nous vous rappelons que la Société n'a pas versé de dividende au cours des trois derniers exercices.

Dépenses non déductibles fiscalement

En application de l'article 223 quater du Code Général des Impôts, vous voudrez bien approuver le montant des dépenses somptuaires et charges non déductibles visées à l'article 39-4 de ce code, qui s'élève à 670 euros.

11. Renseignements relatifs à la répartition du capital et à l'autocontrôle – Programme de rachat d'actions

Conformément aux dispositions de l'article L. 233-13 du Code de commerce et compte tenu des informations reçues en application des articles L. 233-7 et L. 233-12 dudit code, nous vous indiquons l'identité des personnes physiques ou morales détenant directement ou indirectement plus du vingtième, du dixième, des trois vingtièmes, du cinquième, du quart, du tiers, de la moitié, des deux tiers, des dix-huit vingtièmes ou des dix-neuf vingtièmes du capital social ou des droits de vote aux assemblées générales de la Société à la date du 31 décembre 2021 :

La société Johnson & Johnson Innovation Inc. détient 24,24% du groupe Mauna Kea, après l'opération de l'augmentation du capital au 23 septembre 2021, et dispose de 23,69% des droits de vote.

La Société a conclu un contrat signé le 24 mai 2012 avec la société GILBERT DUPONT SNC lui confiant la gestion de son contrat de liquidité.

En vertu de ce contrat, la Société détenait au 31 décembre 2021, 75 617 actions, représentant 0,17% de son capital. A cette date, la valeur en portefeuille s'élevait à 57 847,01 euros, sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2021, soit 0,765 euros.

Au cours de l'exercice 2021 dans le cadre de ce contrat, 1 305 102 actions ont été achetées au cours moyen de 1,25 euros et 1 274 740 actions ont été vendues au cours moyen de 1,26 euros.

La Société n'a pas procédé au rachat de ses propres actions pour d'autres motifs.

La Société n'a pas donné avis à une autre société par actions qu'elle détient plus de 10% de son capital. La Société ne détient pas de participations croisées et n'a donc pas procédé à l'aliénation d'actions.

Autocontrôle – Programme de rachat d'actions

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire de la Société du 5 juillet 2019

L'assemblée générale extraordinaire de la Société du 5 juillet 2019 a autorisé le conseil à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du code de commerce et des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers.

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou
- opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique du marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché;

Prix d'achat maximum : 30 € par action hors frais et commissions, avec un plafond global de 5 000 000 €.

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

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

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

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

Objectifs des rachats d'actions :

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

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

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

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

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

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

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

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

Objectifs des rachats d'actions :

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

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

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

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

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

Récapitulatif des actions achetées et vendues sur l'exercice :

	2021				Total
	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	
Titres achetés	385 503	234 188	269 877	415 534	1 305 102
Prix	1,69	1,34	1,12	0,88	
Montant total (en K€)	652	313	302	365	1 632
Titres vendus	381 620	227 742	272 366	393 012	1 274 740
Prix	1,69	1,34	1,14	0,88	
Montant total (en K€)	643	305	310	346	1 604

Au cours de l'exercice 2021, via le programme de rachat d'actions, 1 305 102 actions ont été achetées et 1 274 740 actions ont été vendues.

Au 31 décembre 2021, la Société détenait 75 617 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,765 € correspondant à la valeur de réalisation au 31 décembre 2021.

Les actions propres sont comptabilisées en immobilisations financières.

État récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice

Néant.

12. Procédures de gestion des risques et de contrôle interne mises en place par la Société

Pour la rédaction de cette partie de son rapport, la Société s'est appuyée sur le guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour et publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

12.1. Principes généraux de gestion des risques

A) Définition

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

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

B) Les objectifs de la gestion des risques

Mauna Kea Technologies adopte la définition de la gestion des risques proposée par l'Autorité des Marchés Financiers¹, selon laquelle la gestion des risques est un levier de management de la Société qui contribue à :

¹ Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour le 22 juillet 2010

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

C) Composantes du dispositif de gestion des risques

Les facteurs de risques identifiés à ce jour par la Société sont présentés dans la section 4 du document d'enregistrement universel (URD) déposé auprès de l'AMF.

A ce jour, la Société a recensé les grandes familles de risques suivantes :

- Risques liés aux marchés sur lesquels intervient la société
- Risque juridiques (réglementation applicable aux dispositifs médicaux, et aux autorisations déjà obtenues ou aux processus en cours et à l'environnement réglementaire, propriété intellectuelle, mise en jeu de la responsabilité du fait des produits, ...)
- Risques financiers
- Risques liés à l'activité et à l'organisation de la société

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

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

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

12.3. Principes généraux de contrôle interne

A) Définition

Mauna Kea Technologies adopte la définition du contrôle interne proposée par l'Autorité des Marchés Financiers², selon laquelle le contrôle interne est un dispositif mis en œuvre par la Société qui vise à assurer:

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

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

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

B) Les composantes du contrôle interne

² Guide de mise en œuvre du cadre de référence sur le contrôle interne adapté aux valeurs moyennes et petites mis à jour le 22 juillet 2010

Organisation du système de validation

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

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

Le dernier audit des systèmes d'information réalisé en 2018 n'a pas relevé d'anomalies significatives.

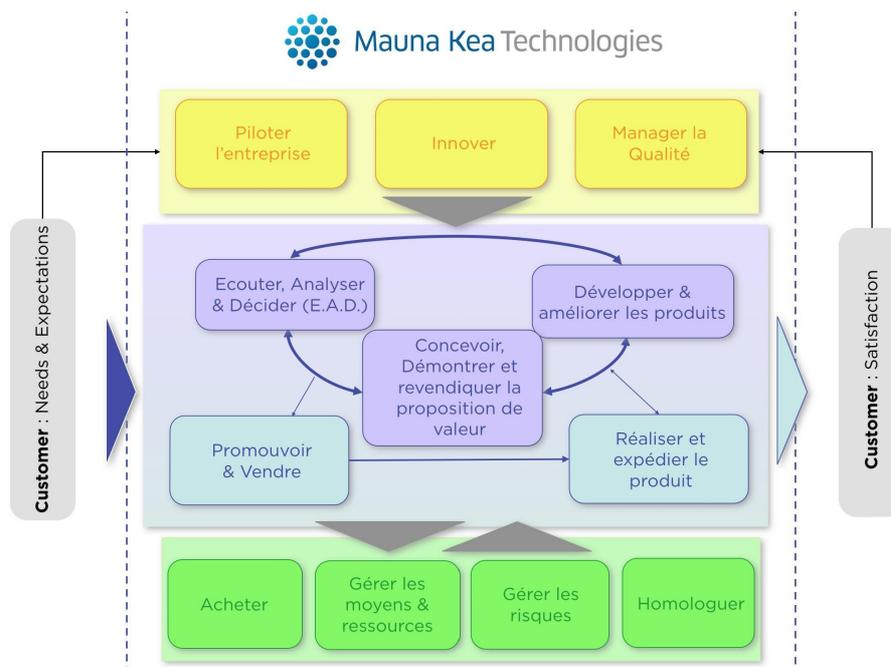
L'ensemble des acteurs de la Société est impliqué dans le dispositif de contrôle interne.

Les procédures relatives aux processus opérationnels

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

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

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



Le système de management de la qualité est audité une fois par an par l'organisme notifié GMED dans le cadre du marquage CE de ses dispositifs médicaux. Depuis, 2017, les résultats des audits de suivi annuel ont démontré par l'absence de non-conformité, que le système qualité avait atteint une solide maturité. Le marquage CE est assuré et

maintenu depuis l'origine de sa certification. De plus, en 2018, le système qualité de la société a été inspecté par la FDA selon les exigences du 21 CFR part 820. Le résultat fut positif, et si une seule non-conformité a été relevée, l'action corrective a été rapidement définie, et cette issue n'a pas remis en cause les autorisations de mise sur le marché américain. La société apporte au quotidien le niveau d'efficacité nécessaire au maintien du respect des exigences auxquelles nous sommes soumis, par l'implication de l'ensemble de ses collaborateurs.

Les procédures relatives à l'information financière

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

- La Direction générale de la Société et plus particulièrement le personnel de la Direction Financière ont le souci de l'amélioration du contrôle interne et intègrent les recommandations des auditeurs externes et du comité d'audit,
- La Société maintient une séparation en interne, entre la production et la supervision des états financiers et fait intervenir des experts indépendants pour l'évaluation de postes comptables complexes comme le Crédit Impôt Recherche et la valorisation des stock-options ou des bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise,
- La gestion financière et comptable de la filiale aux États-Unis, Mauna Kea Technologies Inc. fait l'objet d'une revue interne régulière de l'équipe comptable du siège,
- La gestion de la paye en France et la révision de la paie aux États-Unis est sous-traitée à un cabinet spécialisé indépendant.

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

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

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

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

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

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

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

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

12.6. Risques financiers liés aux effets du changement climatique

Compte tenu de son activité la société est très faiblement exposée aux changements climatiques. Les risques financiers associés à ces changements sont donc négligeables pour l'entreprise, qui assure cependant une veille constante sur ces sujets.

13. Restrictions imposées par le conseil en matière de levée des options consenties ou de vente des actions attribuées gratuitement aux dirigeants

Conformément aux dispositions des articles L. 225-185 et L.22-10-57 du code de commerce, le conseil d'administration a décidé de fixer à 10 % la quotité des actions issues de la levée des options que le directeur général devra conserver au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions de directeur général de la Société.

Conformément aux dispositions aux articles L. 225-197-1 et L.22-10-59 du code de commerce, le conseil d'administration a décidé que le président du conseil d'administration devra conserver au nominatif, jusqu'à la cessation de ses fonctions 10 % des actions attribuées par le conseil d'administration, dans la limite d'un nombre d'actions tel que leur valeur cumulée n'excède pas, un an de rémunération brute globale.

14. Déclaration de performance extra-financière prévue par l'article R. 225-102-1 du code de commerce

La Société, ne dépassant pas les seuils prévus par l'article R. 225-102-1 du code de commerce, a décidé de ne pas établir une déclaration de performance extra-financières au titre de l'année 2021.

II. RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

1. Direction générale de la Société

Monsieur Robert Gershon a démissionné de son poste de Directeur Général et a quitté son poste de membre du Conseil d'administration le 10 décembre 2021. Nicolas Bouvier, membre du comité exécutif depuis 2019, occupera le poste de Directeur Général par intérim jusqu'au recrutement d'un Directeur Général permanent.

La démission de Monsieur Christophe Lamboeuf, Directeur Général Délégué et Directeur Financier est effective le 31 décembre 2021. Madame Shu-i Gautheron, l'ancienne responsable administratif et financier depuis juin 2021, a été promue au poste de Directeur Administratif et Financier suite au départ de Monsieur Christophe Lamboeuf,

2. Gouvernement d'entreprise

2.1 Modalités du gouvernement d'entreprise

Jusqu'au 25 mai 2011, la Société était constituée sous la forme d'une société par actions simplifiée. Dans le cadre son introduction en bourse, la Société a été transformée, le 25 mai 2011 en société anonyme à conseil d'administration et a adopté de nouvelles règles de gouvernance. La Société est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration, lors de sa séance du 25 mai 2011, s'est doté d'un règlement intérieur qui précise notamment, le rôle et la composition du conseil, les principes de conduite et les obligations des membres du conseil d'administration de la Société et les modalités de fonctionnement du conseil d'administration et des comités et précise les règles de détermination de la rémunération de leurs membres.

Le conseil est soumis aux dispositions du code de commerce, des articles 11 à 13 des statuts de la Société et du règlement intérieur qu'il a adopté.

Le conseil est chargé notamment :

- de déterminer les orientations de l'activité de la Société et de veiller à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent,
- de nommer le président du conseil, le directeur général et les directeurs généraux délégués et de fixer leur rémunération,
- d'autoriser les conventions et engagements visés aux articles L. 225-38 et L. 225-42-1 du code de commerce, et
- de proposer à l'assemblée générale des actionnaires la désignation des commissaires aux comptes,
- d'approuver le rapport du président du conseil sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne, et
- d'établir les projets de résolutions visés à l'article L. 22-10-8 du code de commerce et le rapport y afférent.

Il veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-35 alinéa 4 du code de commerce, le Conseil doit également approuver de façon préalable les cautions, avals et garanties.

La Société a choisi de se référer, pour organiser sa gouvernance, au code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été publié en décembre 2009 et révisé en septembre 2016 par MiddleNext et validé en tant que code de référence par l'Autorité des marchés financiers (le « Code MiddleNext »).

Lors de sa séance du 19 avril 2022, le conseil d'administration, conformément à la recommandation n°19 du Code Middlenext a pris connaissance des points de vigilance dudit code et s'est engagé à les revoir régulièrement.

Le conseil a initié une démarche visant à se mettre progressivement en conformité avec les recommandations du Code Middlenext tel que revu dans son édition de septembre 2016 et a, à cet effet, modifié son règlement intérieur, lors du conseil d'administration du 21 mars 2017.

Vous trouverez ci-après la liste des mandats et fonctions exercés par les mandataires sociaux dans toute(s) société(s) au cours de l'exercice écoulé :

<u>Nom et fonction exercée dans la Société</u>	<u>Principales fonctions exercées dans toute(s) société(s)</u>	<u>Autres mandats exercés dans toute(s) société(s)</u>
Alexandre Loiseau – Président du conseil d'administration	Therapixel SA, Président du Conseil d'Administration	MDoloris SA, membre du comité stratégique Lifen, membre du comité stratégique Aqemia, représentant d'Elaia au comité stratégique SeqOne, membre du comité stratégique InHeart, observateur au conseil d'administration i-Virtual, observateur au conseil d'administration
Chris McFadden – Administrateur indépendant	Kohlberg Kravis Roberts, Directeur	InnovaTel Telepsychiatry, administrateur One Call, administrateur Fastaff Travel Nursing, observateur au conseil d'administration Athena Health, observateur au conseil d'administration
Joseph Devivo Administrateur indépendant	Teladoc Health Inc, Président of Hospital & Health Systems	American Telemedicine Association, administrateur
Molly O'Neill Administratrice indépendante	Medforth Global Healthcare Education, Chief Growth and Strategy Officer	Qure Medical, administrateur Rocky Vista University Boards, administrateur
Robert Gershon Directeur Général	Mauna Kea Technologies, Directeur Général (démission le 10 décembre 2022)	Néant
Nicolas Bouvier Directeur Général	Mauna Kea Technologies, Directeur Général (prise de fonction le 10 décembre 2021)	Néant
Claire Biot Administratrice indépendante	Dassault Systèmes, VP de l'Industrie de la Santé	Néant
Jacquelin ten Dam Administratrice indépendante	Mimetas, Directeur financier	Néant

2.2 Composition du Conseil d'administration

Durant l'année 2021, le conseil d'administration de la Société est constitué de 6 administrateurs. Aucun censeur n'a été désigné à ce jour.

Nom ou dénomination sociale	Fonction	Date de nomination	Date de fin de mandat	Comité
Alexandre Loiseau	Président du conseil d'administration	Nomination en qualité d'administrateur par l'AGO du 3 mai 2017 Nommé président du conseil d'administration le 10/10/2018 avec effet à compter du 22 octobre 2018	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021	Membre et président du comité stratégique – Membre du comité des rémunérations
Chris McFadden	Administrateur indépendant	AGO du 03/05/2017	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021	Membre et président du comité des rémunérations
Joseph Devivo	Administrateur indépendant	AGO du 03/05/2017	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021	Membre du comité d'audit et comité stratégique
Molly O'Neil	Administrateur indépendant	AGO du 30/05/2018	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021	Membre et président du Comité d'audit
Robert Gershon	Administrateur	Coopté par le conseil d'administration du 10/10/2018 avec effet à compter du 22 octobre 2018 – Ratifié par l'AGO du 19/12/2018	Démission le 10 décembre 2021	Néant
Claire Biot	Administrateur indépendant	AGO du 02/07/20	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021	Néant
Jacquelin Ten Dam	Administrateur indépendant	Coopté en qualité d'administrateur par le conseil d'administration à titre provisoire le 2 décembre 2020, ratification par l'assemblée générale mixte du 3 juin 2021	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021	Membre du comité d'audit

Conformément à la recommandation n°1 du Code Middledent, les administrateurs dirigeants n'exercent pas plus de deux autres mandats d'administrateurs dans des sociétés cotées, extérieures à son groupe.

2.3 Représentation équilibrée des hommes et des femmes

Le conseil compte, à la date du présent rapport, trois femmes parmi ses six membres. La Société est en conformité avec la loi du 27 janvier 2011 sur la représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein des conseils, le conseil d'administration étant composé de moins de huit membres, l'écart entre le nombre d'administrateurs de chaque sexe ne sera pas supérieur à deux.

2.4 Administrateurs indépendants

Conformément à son règlement intérieur, le conseil d'administration a décidé de retenir la définition de l'indépendance proposée par le Code Middenext en sa recommandation n° 3 « Composition du Conseil », laquelle se caractérise par les cinq critères suivants :

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

Dans sa séance du 19 avril 2022, le conseil d'administration a estimé que quatre de ses membres remplissaient tous les critères, à savoir Monsieur Christopher McFadden, Madame Molly O'Neill, Madame Claire Biot et Madame Jacquelin Ten Dam.

Tous les ans, le conseil d'administration examine au cas par cas la situation de ses membres vis-à-vis des critères ci-dessus.

2.5 Durée des mandats

Conformément à la trente-quatrième résolution adoptée par l'assemblée générale mixte du 2 juillet 2020, la durée du mandat d'administrateur a été réduite à deux ans, contre trois ans précédemment. Cette durée est adaptée aux spécificités de la Société. Le renouvellement des administrateurs n'est pas échelonné, comme le recommande le code Middenext (recommandation n° 9). En effet, tous les membres sont renouvelés à la même échéance.

2.6 Règles de déontologie

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

2.7 Choix des administrateurs

Lors de la nomination ou du renouvellement du mandat de chaque administrateur, une information sur son expérience, sa compétence et la liste des mandats exercés est communiquée dans le document d'enregistrement universel et à l'assemblée générale. Ces informations sont mises en lignes sur le site internet de la Société, comme le prévoit le code Middenext dans sa recommandation n°8. La nomination ou le renouvellement de chaque administrateur fait l'objet d'une résolution distincte soumise au vote des actionnaires.

3. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil

Le Conseil d'administration de la Société s'est doté d'un règlement intérieur, conformément à la recommandation n° 7 du Code Middlednext. Ce document, validé par le conseil d'administration dans sa séance du 25 mai 2011 et modifié par le conseil d'administration dans sa séance du 21 mars 2017, est disponible sur le site internet de la Société.

En conformité avec la recommandation n° 2, ce règlement intérieur prévoit dans l'article « obligation de révélation » relatif à prévention des conflits d'intérêts l'obligation pour un administrateur se trouvant dans une telle situation d'en informer les membres du conseil et d'identifier s'il doit s'abstenir de voter et/ou prendre part aux débats.

En conformité avec la recommandation n° 4 du code Middlednext, en dehors des séances du conseil et lorsque l'actualité de la Société le justifie, les administrateurs reçoivent régulièrement toutes les informations importantes de la Société, susceptibles d'avoir un impact sur ses engagements et sa situation financière. Ils peuvent solliciter toute explication ou la production d'informations complémentaires, et plus généralement formuler toute demande d'accès à l'information qui leur semblerait utile.

Pour participer efficacement aux travaux et aux délibérations du Conseil, chaque membre du Conseil se fait communiquer les documents complémentaires qu'il estime utiles. Les demandes à cet effet sont formulées auprès du président ou, le cas échéant, auprès de tout dirigeant de la Société (directeur général ou directeur général délégué).

Chaque membre du Conseil est autorisé à rencontrer les principaux dirigeants de l'entreprise, à condition d'en informer préalablement le président du Conseil et le directeur général.

Le Conseil est régulièrement informé par le directeur général de la situation financière, de la trésorerie, des engagements financiers et des événements significatifs de la Société et du groupe.

Enfin, tout nouveau membre du Conseil peut demander à bénéficier d'une formation sur les spécificités de la Société et de son groupe, leurs métiers et leurs secteurs d'activités.

Les membres du Conseil sont convoqués par lettre, télécopie ou courriel cinq (5) jours au moins avant chaque réunion.

Le Conseil peut également être convoqué par tout moyen, même verbalement, si tous les membres du Conseil en fonction sont présents ou représentés à la réunion.

Sont adressés, remis ou mis à disposition des membres du Conseil, dans un délai raisonnable préalable à la réunion, tous les documents ou projets de documents, de nature à les informer sur l'ordre du jour et sur toutes questions qui sont soumises à l'examen du conseil.

En outre, le Conseil est informé, à l'occasion de ses réunions, de la situation financière, de la situation de trésorerie et des engagements de la Société.

Conformément aux dispositions de la recommandation 11 du Code MiddleNext, le Conseil fait le point sur les modalités de son fonctionnement une fois par an et, au moins tous les trois ans, il procède à une évaluation formalisée avec l'aide le cas échéant d'un consultant extérieur.

Cette évaluation a, en outre, pour objet de vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues et de mesurer la contribution de chaque membre aux travaux du Conseil eu égard, notamment, à sa compétence et à son implication.

4. Compte-rendu de l'activité du Conseil au cours de l'exercice 2021

Le procès-verbal de chaque réunion est établi par le Directeur Général, puis arrêté par le Président qui le soumet à l'approbation du Conseil suivant. Il est retranscrit dans le registre des procès-verbaux après signature du Président et d'un administrateur.

Au cours de l'exercice 2021, le conseil d'administration de la Société s'est réuni à 11 reprises. Le président du conseil a présidé toutes ces réunions. Le taux de participation des administrateurs est de 100%.

Comme le prévoit le Code Middledent dans sa recommandation n°14, la majorité des points sont traités lors des séances du conseil. Néanmoins, les points relatifs à l'hypothèse de l'accident ou de l'indisponibilité brutale du dirigeant n'ont pas été abordés au cours de l'exercice 2021 et seront inscrits à l'ordre du jour d'un prochain conseil.

Les réunions ont été précédées de l'envoi de documents permettant aux administrateurs de préparer les sujets à traiter.

Enfin, il est précisé selon la recommandation n°12 que les dirigeants essaient de donner l'opportunité aux actionnaires minoritaires de les rencontrer et d'échanger sur la marche de la Société. En 2021, cela a pu se faire lors de l'assemblée générale mixte, qui a été organisée à Paris le 3 juin 2021.

5. Organisation des comités

Conformément à la recommandation n° 6 du Code Middledent, il est précisé que le conseil d'administration a décidé de s'organiser avec trois comités spécialisés : le comité d'audit, le comité des rémunérations et le comité stratégique.

5.1 Comité d'audit

Le conseil d'administration de la Société a, lors de sa séance du 25 mai 2011, décidé de la création d'un comité d'audit.

La mission du comité d'audit est, avec indépendance par rapport aux dirigeants de la Société, d'assister le conseil d'administration et veiller à la sincérité des états financiers, à la qualité du contrôle interne, à la pertinence de l'information fournie ainsi qu'au bon exercice par les commissaires aux comptes de leur mission.

Le comité d'audit est chargé notamment :

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

Le comité d'audit est, si possible, composé au minimum de trois membres nommés par le conseil d'administration. La durée des fonctions des membres du comité d'audit coïncide avec celle de leur mandat de membre du conseil d'administration. Les membres du comité d'audit sont choisis parmi les membres du conseil d'administration et, dans la mesure du possible, deux tiers d'entre eux sont des membres indépendants, dont un disposant de compétences particulières en matière financière ou comptable, étant précisé que tous les membres possèdent des compétences minimales en matière financière et comptable.

Les membres du comité d'audit sont :

- Molly O'Neill, Président et administrateur indépendant, nommé par le conseil d'administration du 10 octobre 2018,
- Joseph Devivo, membre du comité d'audit nommé par le conseil d'administration du 23 mars 2016.
- Jacquelin Ten Dam, membre du comité d'audit nommé par le conseil d'administration du 2 décembre 2020.

Ce nombre de trois a été jugé suffisant en l'état eu égard au nombre total d'administrateurs de la Société. Le règlement intérieur du comité d'audit, adopté le 25 mai 2011 après approbation par le conseil d'administration, précise les missions légales du comité d'audit ainsi que ses modalités d'organisation, notamment le nombre minimum de réunions annuelles

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

Le comité d'audit s'est réuni deux fois au cours de l'exercice 2021.

5.2 Comité des rémunérations

Le comité des rémunérations est notamment chargé :

- d'examiner les principaux objectifs proposés par la direction générale en matière de rémunération des dirigeants non mandataires sociaux du Groupe, y compris les plans d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
- d'examiner la rémunération des dirigeants non mandataires sociaux, y compris les plans d'actions gratuites et d'options de souscription ou d'achat d'actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature ;
- de formuler, auprès du conseil d'administration, des recommandations et propositions concernant :
 - la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires, y compris en cas de cessation d'activité, des membres du conseil d'administration. Le comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats de la Société ainsi que les pratiques du marché, et
 - les plans d'actions gratuites, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux membres du conseil d'administration,
- d'examiner le montant total des jetons de présence et leur système de répartition entre les membres du conseil d'administration, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du conseil d'administration,
- de préparer et de présenter les rapports le cas échéant prévus par le règlement intérieur du conseil d'administration, et
- de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le conseil d'administration en matière de rémunération.

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

Le comité des rémunérations est, si possible, composé au minimum de deux membres nommés par le conseil d'administration étant précisé qu'aucun membre du conseil d'administration exerçant des fonctions de direction au sein de la Société ne peut être membre du comité. La durée des fonctions des membres du comité des rémunérations coïncide avec celle de leur mandat de membre du conseil d'administration.

Les membres du comité des rémunérations nommés les 11 juin 2014, 21 mars 2017 et 10 octobre 2018 sont :

- Monsieur Chris McFadden, Président du Comité des Rémunérations et administrateur indépendant,
- Monsieur Alexandre Loiseau, administrateur indépendant

Dans le cadre de sa mission, le comité peut demander au président du conseil d'administration à bénéficier de l'assistance de tout cadre dirigeant de la Société dont les compétences pourraient faciliter le traitement d'un point à l'ordre du jour.

Le comité s'est réuni deux fois au cours de l'exercice 2021.

5.3 Comité stratégique

Le comité stratégique constitué par le conseil d'administration du 10 octobre 2018 est en charge de faire des recommandations au conseil d'administration sur les orientations stratégiques de la Société.

Il est composé de deux membres Monsieur Alexandre Loiseau et Monsieur Joseph Devivo.

Le comité s'est réuni onze fois au cours de l'exercice 2021.

6. Rémunérations des mandataires sociaux

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-9 du code de commerce, nous vous rendons compte ci-après de la rémunération totale et des avantages de toute nature versés durant l'exercice écoulé à chaque mandataire social, tant par la Société que par des sociétés contrôlées par la Société au sens de l'article L. 233-16 du code de commerce :

L'information ci-après est établie en se référant au code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites tel qu'il a été modifié en septembre 2016 par MiddleNext.

Chaque membre du Conseil peut recevoir des jetons de présence dont le montant est voté par l'assemblée générale ordinaire et dont la répartition est décidée par le Conseil, en fonction de l'assiduité des membres du Conseil et du temps qu'ils consacrent à leur fonction, y compris, le cas échéant, au sein du ou des comités mis en place par le Conseil.

La rémunération éventuelle du président est fixée par le Conseil, après avis du comité des rémunérations.

Les membres du conseil peuvent également se voir rémunérer au titre de missions spécifiques qui leur seraient confiées par le conseil d'administration en plus de leurs fonctions normales au sein du conseil.

Chaque administrateur a droit au remboursement de ses frais raisonnables de déplacement occasionnés dans l'exercice de ses fonctions.

Tableau de synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social		
Alexandre Loiseau (Président du conseil d'administration à compter du 22 octobre 2018)	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2020 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	206 564	244 061
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	33 873	81 308
(Directeur Général) – prise de fonction le 10 décembre 2022 Nicolas Bouvier	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2020 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	7 901	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant

Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	0	Néant
(Directeur général) – à compter du 22 octobre 2018 Robert Gershon	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2020 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	522 126	514 985
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	23 189	27 917
Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
(Directeur général délégué) – à compter du 22 octobre 2018 Christophe Lamboeuf	Exercice clos le 31/12/2021 (en euros)	Exercice clos le 31/12/2020 (en euros)
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	223 960	237 158
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance et actions gratuites attribuées au cours de l'exercice	0	37 944

Récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social				
(Président du conseil d'administration) Alexandre Loiseau	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2020 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
- rémunération fixe	118 073 ⁽¹⁾	106 629	155 707 ⁽¹⁾	163 740
- rémunération variable	0	0	0	0
- rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
- jetons de présence	73 000	73 000	73 000	73 000
- avantages en nature	15 490	15 490	15 354	15 354
TOTAL	206 564	195 119	244 061	252 094
(Directeur Général Nicolas Bouvier	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2020 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
- rémunération fixe	7 762 ⁽⁵⁾	7762	Néant	Néant
- rémunération variable	0	0	Néant	Néant
- rémunération exceptionnelle	0	0	Néant	Néant
- jetons de présence	0	0	Néant	Néant
- avantages en nature	139 ⁽⁵⁾	139	Néant	Néant
TOTAL	7 901	7 901	Néant	Néant
(Directeur général) Robert Gershon	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2020 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
- rémunération fixe	336 161 ⁽²⁾	345 450	363 401 ⁽²⁾	356 191
- rémunération variable	0	141 930 ⁽⁴⁾	151 584 ⁽⁴⁾	173 072 ⁽³⁾
- rémunération exceptionnelle	185 965 ⁽⁶⁾	185 965	0	0
- jetons de présence	0	0	0	0
- avantages en nature	0	0	0	0
TOTAL	522 126	673 344	514 985	529 263
(Directeur général délégué) Christophe Lamboeuf	Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2021 (en euros)		Montants au titre de l'exercice clos le 31/12/2020 (en euros)	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés

- rémunération fixe	192 474	192 474	188 700	188 700
- rémunération variable	0	47 467 ⁽⁴⁾	47 227 ⁽⁴⁾	55 176 ⁽³⁾
- rémunération exceptionnelle	30 255 ⁽⁷⁾	30 255	0	0
- jetons de présence	0	0	0	0
- avantages en nature	1 231	1 231	1 231	1 231
TOTAL	223 960	271 427	237 158	245 107

(1) La rémunération versée en 2020 a été surévaluée. Le trop-versé a été régularisé en février 2021

(2) La rémunération versée en 2020 a été sous-évaluée. La régularisation a été faite en janvier 2021

(3) Rémunération variable au titre de 2019 versée en 2020

(4) Rémunération variable provisionnée au titre de 2020 qui sera versée en 2021

(5) La prise de fonction de M Bouvier était au 10 décembre 2021, la rémunération en tant que DG est calculée au prorata

(6) Indemnités de départ de M Gershon

(7) Indemnités de congé payés de M Lamboeuf.

Suite au départ de M Gershon, un accord a été conclu pour lui accorder les avantages suivants :

- Une indemnité de 250 000 dollars américains dans le cadre du « settlement agreement » signé le 30 septembre 2018.
- l'acquisition des droits sur les options d'achat d'actions non acquises est prolongée de 12 mois.
- l'allongement de la période d'exercice des options sur actions est prolongée jusqu'au 31 décembre 2022.

Le contrat de base pour l'octroi d'une indemnité de départ a été autorisé par le conseil d'administration en date du 10 octobre 2018. Les conditions finales liées départ de M. Gershon telles que précisées ci-avant ont été autorisées par le conseil d'administration du 10 décembre 2021.

Il est rappelé, en tant que de besoin, qu'aucun versement de quelque nature que ce soit, ne pourra intervenir avant le conseil d'administration ne constate, lors ou après la cessation des fonctions, le respect des conditions susvisées.

Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nature des options (achat ou souscription)	Valorisation des options selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Robert Gershon (Dir. général)	SO 18/05/2021	Stock-options	23 189	82 000	1,34 €	2022 à 2025

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

Actions attribuées gratuitement durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social par l'émetteur et par toute société du groupe						
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'actions attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions selon la méthode retenue pour les comptes consolidés	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Alexandre Loiseau (Pr. CA)	AGA 18/05/2021	45 000	33 873	18/05/2022/2023/2024	18/05/2024	Néant
Christophe Lamboeuf (Dir général délégué)	AGA 18/05/2021	23 000	0	Néant	Néant	Néant

Actions attribuées gratuitement devenues disponibles durant l'exercice pour chaque dirigeant mandataire social				
Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'actions devenues disponibles durant l'exercice	Condition d'acquisition	Année d'attribution
Alexandre Loiseau (Pr. CA)	AGA 22/07/2020	75 000	Néant	2020
Christophe Lamboeuf (Dir général délégué)	AGA 22/07/2020	35 000	Néant	Néant

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis au mandataire social :

<u>Dirigeants mandataires sociaux</u>	<u>Contrat de travail</u>		<u>Régime de retraite supplémentaire</u>		<u>Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction</u>		<u>Indemnités relatives à une clause de non-concurrence</u>	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Nicolas Bouvier, Directeur général	X			X		X		X
Date début mandat :	10 décembre 2021							
Date fin mandat :	9 juin 2022							

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Robert Gershon, Directeur général		X		X	X			X
Date début mandat :	22 octobre 2018							
Date fin mandat :	10 décembre 2021							

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Christophe Lamboeuf, Directeur général délégué	X			X		X		X
Date début mandat :	22 octobre 2018							
Date fin mandat :	31 décembre 2021							

Ratios d'équité

L'article L. 22-10-9 du Code de commerce sur les rémunérations des dirigeants, prévoit que les sociétés dont les actions sont admises aux négociations sur un marché réglementé, présentent dans le Rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise les informations figurant dans le tableau ci-dessous, étant précisé que :

- les ratios d'équité ont été déterminés selon la méthodologie recommandée par l'AFEP dans ses lignes directrices sur les multiples de rémunération publiées le 19 décembre 2019
- en conformité avec ces lignes directrices, sont pris en compte dans le périmètre de calcul des ratios, les salariés continûment présents du 1er janvier au 31 décembre dans les effectifs de Mauna Kea Technologies SA et de sa filiale aux États-Unis
- les rémunérations retenues sont les rémunérations brutes versées en 2021 (fixes et variables incluant les avantages en nature) – les stock-options, actions de performance et actions gratuites ont été exclues (leur caractère non-récurrent ne permettant pas d'assurer une comparabilité des ratios d'un exercice à l'autre)

	Ratio d'équité - Rémunération moyenne				
	2017	2018	2019	2020	2021
Président CA	n/a	n/a	3,19	3,15	2,58
Directeur Général	4,07	3,87	5,26	6,61	6,61
Directeur Général Délégué	n/a	n/a	2,60	3,06	2,79

	Ratio d'équité - Rémunération médiane				
	2017	2018	2019	2020	2021
Président CA	n/a	n/a	4,55	4,34	3,36
Directeur Général	5,15	4,90	7,52	9,11	8,62
Directeur Général Délégué	n/a	n/a	3,71	4,22	3,64

Principes et règles qui déterminent la rémunération des mandataires sociaux

La Société applique l'ensemble des recommandations du Code MiddleNext relatives à la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et à celle des administrateurs non dirigeants.

Pour l'exercice 2021, concernant la partie variable de la rémunération du directeur général, les objectifs ont été fixés et approuvés par le Conseil d'administration du 18 mai 2021 sur recommandation du comité des rémunérations. Ces objectifs prenaient en compte notamment la croissance du chiffre d'affaires de la Société. Le comité des rémunérations avait accepté la proposition du COMEX de ne pas verser la rémunération variable aux membres du COMEX, dont l'ancien directeur général M Gershon et l'ancien directeur général délégué M Lamboeuf faisaient partie.

Le dirigeant mandataire social ne perçoit pas de jetons de présence au titre de son mandat social au sein de la Société. Il ne bénéficie d'aucune rémunération différée, indemnité de départ ou engagement de retraite, visés aux recommandations N°16 et 17 du Code MiddleNext.

Dans le cadre de sa politique de rémunération et de motivation de ses dirigeants et salariés, la Société a procédé à l'attribution gratuite d'actions de préférence au bénéfice des salariés de la Société et d'options de souscription pour les salariés de sa filiale.

Contrairement à la recommandation N°18 du Code MiddleNext, la Société met en œuvre une politique d'attribution d'actions gratuites au profit de son directeur général. Il est précisé que pour l'attribution des actions gratuites, lorsque les plans ont bénéficié au dirigeant, ils ont également bénéficié à l'ensemble des salariés du Groupe, qui ont reçu soit des actions gratuites soit des options de souscription d'actions.

Jetons de présence et les autres rémunérations perçus par les mandataires sociaux non dirigeants

Tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçus par les mandataires sociaux non dirigeants		
Membres du conseil d'administration	Jetons de présence versés au titre de l'exercice clos le 31/12/201 (en euros)	Jetons de présence versés au titre de l'exercice clos le 31/12/2020 (en euros)
Alexandre Loiseau		
- jetons de présence	73 000	73 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	73 000	73 000
Christopher McFadden		
- jetons de présence	40 000	40 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	40 000	40 000
Joseph DeVivo		
- jetons de présence	43 500	46 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	43 500	46 000
Jennifer F. Tseng		
- jetons de présence	0	38 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	0	38 000
Molly O'neill		
- jetons de présence	37 500	40 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	37 500	40 000
Claire Biot		
- jetons de présence	27 500	15 000
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	27 500	15 000
Jacquelin Ten Dam		
- jetons de présence	36 000	0
- autres rémunérations	0	0
TOTAL	36 000	0

Le Conseil d'administration du 25 mai 2016 a fixé les principes de répartition des jetons de présence entre ses membres de la manière suivante :

- le conseil d'administration procède à la répartition des jetons de présence sur une base annuelle. Leur paiement est réalisé sur une base trimestrielle,

- le président du conseil d'administration se voit attribuer la somme de 55 000 euros par an, prorata temporis,
- les administrateurs indépendants, à l'exclusion du président du conseil d'administration et des dirigeants, se voient chacun attribuer la somme de 30 000 euros prorata temporis de leur taux de présence aux réunions du conseil,
- les présidents des comités d'audit, comité stratégique et de rémunération se voient attribuer la somme de 10 000 euros par an pour cette fonction,
- les membres des comités d'audit, comité stratégique et de rémunération (non présidents) se voient attribuer la somme de 8 000 euros pour cette fonction.

Les administrateurs ne bénéficient d'aucun engagement particulier en matière de retraite, d'indemnité susceptible d'être due en raison de la cessation de fonctions ou d'indemnités de non concurrence.

Il est rappelé que l'assemblée générale du 3 mai 2017 a fixé l'enveloppe des jetons de présence à 285 000 euros pour l'exercice 2017 ainsi que pour chaque exercice ultérieur, et ce jusqu'à décision contraire de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires.

Approbation des éléments de la rémunération due ou attribuée au titre de l'exercice 2021 au président et au directeur général

En application des dispositions du paragraphe II de l'article L. 22-10-34 du code de commerce, les éléments de rémunération fixes, variables et exceptionnels attribués ou restant à attribuer au titre de l'exercice 2021 au président et au directeur général en raison de l'exercice de leur mandat, tels qu'arrêtés par le conseil d'administration conformément aux principes et critères approuvés par l'assemblée générale des actionnaires de la Société en date du 19 décembre 2018 aux termes de ses deuxième et quatrième résolutions et détaillés à la rubrique « Rémunération des mandataires sociaux » ci-dessus, seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2021.

Principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président du conseil d'administration, au directeur général et au directeur général délégué au titre de l'exercice 2022

En application de l'article L. 22-10-8 du code de commerce, le conseil d'administration soumet à l'approbation de l'assemblée générale les principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président, et au directeur général, en raison de l'exercice leur mandat pour l'exercice 2022 et constituant la politique de rémunération les concernant.

Ces principes et critères, arrêtés par le conseil d'administration sur recommandation du comité des rémunérations, sont présentés ci-après :

Pour Monsieur Alexandre Loiseau, Président du Conseil d'Administration :

Éléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Rémunération fixe	Le président perçoit une rémunération fixe payable en 12 mensualités	Le montant annuel brut de cette rémunération, qui tient compte de missions additionnelles importantes confiées par le conseil d'administration à son nouveau président, a été fixé à 170 983 euros, sous déduction des jetons de présence qui lui seraient versés au cours de la même période.
Jetons de présence	Le président se voit attribuer des jetons de présence	Comme chaque administrateur, le président peut recevoir des jetons de présence dont le montant est décidé par le conseil (dans la limite de l'enveloppe votée en assemblée générale) et des principes arrêtés par le conseil, en fonction de son assiduité et du temps qu'il consacre à sa fonction, y compris, le cas échéant, au sein du ou des comités mis en place par le conseil.
Avantages en nature	Mise à disposition d'un véhicule de société Assurance GSC	

Par ailleurs, le président du conseil d'administration peut se voir offrir la faculté de souscrire, (i) à titre onéreux, des bons de souscription d'actions sous condition de présence et/ou (ii) à titre gratuit, des actions gratuites et/ou des stock-options, sous condition de présence.

Pour Monsieur Nicolas Bouvier, Directeur Général par intérim :

Éléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Rémunération fixe	Le directeur général perçoit une rémunération fixe payable en 12 mensualités	Le montant annuel brut de cette rémunération a été fixé à 143 392 euros, sous déduction des jetons de présence qui lui seraient versés au cours de la même période.
Rémunération variable	Le directeur général perçoit une rémunération variable pouvant atteindre 30% de sa rémunération fixe, si 100% des objectifs sont atteints.	Cette rémunération variable est basée pour 85% sur des objectifs Société, et pour 15% sur des objectifs fixés par le conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations. Ces objectifs ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.

Par ailleurs, le directeur général peut se voir attribuer des actions gratuites sous condition de présence et de performance.

Le futur directeur général permanent aura une rémunération fixe, variable et des ESOP qui seront fixés par le conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations.

Il est rappelé, en tant que de besoin, qu'aucun versement de quelque nature que ce soit, ne pourra intervenir avant le conseil d'administration ne constate, lors ou après la cessation des fonctions, le respect des conditions susvisées.

Participation des actionnaires aux assemblées générales

Conformément à la recommandation n°12 du Code MiddleNext, le conseil rend compte des relations que la Société entretient avec ses actionnaires.

La Société a tenu une assemblée générale à caractère mixte le 3 juin 2021.

Compte tenu de l'état d'urgence sanitaire, et conformément à l'article 4 du décret n°2020-418 du 10 avril 2020 portant adaptation des règles de réunion et de délibération des assemblées et organes dirigeants des personnes morales et entités dépourvues de personnalité morale de droit privé en raison de l'épidémie de Covid-19, le siège social de la Société, situé 9 rue d'Enghien, 75010 Paris, lieu où l'assemblée générale a été convoquée, était affecté à la date de la convocation des actionnaires par les dispositions du décret n°2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Dans ce contexte, conformément à l'article 4 de l'ordonnance n°2020-321 du 25 mars 2020, le conseil d'administration a décidé de tenir l'assemblée générale à huis clos, hors la présence physique des actionnaires, au siège social de la Société.

Les actionnaires présents ou représentés composaient 33,24% des droits de vote de la Société. Compte tenu de l'absence de faculté pour les actionnaires d'assister physiquement à l'assemblée, ces derniers ont pu donner procuration au Président ou voter par correspondance en utilisant le formulaire prévu à cet effet et téléchargeable sur le site de la Société depuis le vingt et unième jour ouvré précédant l'assemblée. Les votes par correspondance et les procurations ont pu être adressés à la Société dans les conditions prévues à l'article 6 du décret 2020-418 du 10 avril 2020.

Les résolutions ordinaires ont toutes été adoptées avec plus de 81% de votes favorables. Les résolutions extraordinaires ont toutes été adoptées avec plus de 82% de votes favorables.

Les modalités de participation aux assemblées générales sont décrites à l'article 19 des statuts de la Société, disponibles sur le site de la Société : www.maunakeatech.com

Le droit de participer aux assemblées est régi par les dispositions légales et réglementaires en vigueur et est notamment subordonné à l'inscription des titres au nom de l'actionnaire ou de l'intermédiaire inscrit pour son compte au deuxième (2ème) jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité. L'actionnaire, à défaut

d'assister personnellement à l'assemblée, peut choisir entre l'une des quatre formules suivantes à chaque fois dans les conditions prévues par la loi et les règlements :

- donner une procuration dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation,
- voter par correspondance,
- voter par internet, ou
- adresser une procuration à la Société sans indication de mandat.

7. Informations sur le capital social

7.1 Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital

	Nombre d'actions	Valeur nominale (euros)	Capital social (euros)
Actions composant le capital social au début de l'exercice	30 589 700	0,04	1 223 588
Conversion Actions de Préférence	23 780	0,04	951
Conversion BSA (Kepler)	2 335 000	0,04	93 400
Acquisition AGA 2020	283 050	0,04	11 322
Augmentation du capital	11 363 545	0,04	454 542
Actions composant le capital social en fin d'exercice	44 595 075	0,04	1 783 803

7.2 Évolution du titre – Risque de variation de cours

Sur l'année 2021, il s'est échangé 50 646 591 titres de la Société sur le marché réglementé de NYSE Euronext Paris.

Le titre est coté 0,56 euros à la date d'établissement du présent rapport au 29 avril 2022.

Le cours de fermeture le plus bas enregistré s'est situé à 0,616 euros le 23 décembre 2021 et le cours le plus haut à 1,84 euros le 18 janvier 2021.

La capitalisation boursière de la Société à la date d'établissement du présent rapport ressortait à 25 M euros

7.3 Informations requises par l'article L. 225-37-5 du code de commerce

7.3.1 Structure du capital de la Société

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital
Alexandre Loiseau	511 740	1,15%
Sous-total « Conseil d'administration » (*)	511 740	1,15%
Actionnaires au nominatif		
Johnson & Johnson Innovation - JJDC Inc.	10 811 687	24,24%
"Autres au nominatif"	1 045 758	2,35%
Flottant	32 150 273	72,09%
Autodétention	75 617	0,17%
TOTAL	44 595 075	100,00%
(*) Dans sa composition actuelle		

7.3.2 Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou les clauses portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du code de commerce

Néant

7.3.3 Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du code de commerce

Voir section 7.3.1 ci-dessus.

7.3.4 Liste des détenteurs de tous titres comportant des droits de contrôle spéciaux et la description de ceux-ci

La Société n'a pas connaissance de l'existence de droits de contrôle spéciaux.

7.3.5 Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

La Société n'a pas mis en place des systèmes d'actionariat du personnel susceptible de contenir des mécanismes de contrôle lors que les droits de contrôle ne sont pas exercés par le personnel.

7.3.6 Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du Conseil d'Administration ainsi qu'à la modification des statuts

Les règles applicables en cette matière sont statutaires et sont conformes à la loi.

7.3.7 Pouvoirs du conseil d'administration, en particulier l'émission ou le rachat d'actions

L'assemblée générale extraordinaire de la Société du 3 juin 2021 a autorisé le conseil à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du code de commerce et des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers (cf. section « Autocontrôle – Programme de rachat d'actions » du rapport de gestion.

7.3.8 Accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société

Néant

7.3.9 Accords prévoyant des indemnités pour les mandataires sociaux dirigeants ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle ou sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique

Voir le point 6. ci-dessus.

CONVENTIONS VISEES A L'ARTICLE L. 225-37-4 DU CODE DE COMMERCE CONCLUES PAR UN DIRIGEANT OU UN ACTIONNAIRES SIGNIFICATIF DE LA SOCIETE AVEC UNE FILIALE

Nous vous informons qu'aucune convention visée à l'article L. 225-37-4 du code de commerce n'a été conclue au cours de l'exercice écoulé.

DELEGATIONS EN MATIERE D'AUGMENTATION DE CAPITAL

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37-4, alinéa 4, du code de commerce, vous trouverez joint au présent rapport en annexe 3 un tableau récapitulatif des délégations de compétence et de pouvoirs accordées par l'assemblée générale au conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des dispositions des articles L. 225-129-1 et L. 225-129-2 dudit code en cours de validité. Le tableau fait apparaître l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice.

Les rapports complémentaires établis par le conseil d'administration et les commissaires aux comptes lors de l'utilisation par le directoire des délégations qui lui ont été consenties ont été mis à votre disposition en application des dispositions légales.

Le conseil d'administration

ANNEXE 1**Tableau des résultats des cinq derniers exercices sociaux**

<u>Nature des Indications / Périodes</u>	<u>31/12/2021</u>	<u>31/12/2020</u>	<u>31/12/2019</u>	<u>31/12/2018</u>	<u>31/12/2017</u>
<u>Durée de l'exercice</u>	12 mois				
<u>a) Capital social</u>	1 783 803	1 223 588	1 222 870	1 008 053	973 893
<u>b) Nombre d'actions émises</u>	14 005	17 960	5 357 142	-	-
<u>c) Nombre d'obligations convertibles en actions</u>	-	-	-	-	-
<u>a) Chiffre d'affaires hors taxes</u>	6 992 787	4 403 044	6 632 371	8 338 447	6 287 244
<u>b) Bénéfice avant impôt, amortissements & provisions</u>	-8 039 041	-9 364 852	-10 965 379	-6 786 079	-6 652 102
<u>c) Impôt sur les bénéfices</u>	-635 110	-710 870	-1 077 342	-1 141 064	- 1 144 487
<u>d) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements & provisions</u>	-7 403 931	-8 923 982	-9 888 037	-5 645 015	- 5 507 615
<u>e) Bénéfice après impôt, amortissements & provisions</u>	-16 033 905	- 9 444 555	-15 534 771	-11 871 126	-3 982 199
<u>f) Montants des bénéfices distribués</u>	-	-	-	-	-
<u>g) Participation des salariés</u>	-	-	-	-	-
<u>a) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements</u>	-	-	-	-	-
<u>b) Bénéfice après impôt, amortissements provisions</u>	-	-	-	-	-
<u>c) Dividende versé à chaque action</u>					
<u>a) Nombre de salariés</u>	67	75	75	74	71
<u>b) Montant de la masse salariale</u>	5 018 361	5 132 959	4 821 421	4 888 217	4 572 162
<u>c) Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux</u>	2 122 404	2 107 782	2 210 751	2 143 104	2 005 466

Tableau des résultats des cinq derniers exercices consolidés (en K€)

<u>Nature des Indications / Périodes</u>	<u>31/12/2021</u>	<u>31/12/2020</u>	<u>31/12/2019</u>	<u>31/12/2018</u>	<u>31/12/2017</u>
<u>Durée de l'exercice</u>	12 mois				
<u>a) Capital social</u>	1 784	1 224	1 223	1 008	974
<u>b) Nombre d'actions émises</u>	14 005	17 960	5 357 142		
<u>c) Nombre d'obligations convertibles en actions</u>					
<u>a) Chiffre d'affaires hors taxes</u>	7 700	6 526	7 431	6 760	6 687
<u>b) Bénéfice avant impôt, amortissements & provisions</u>	-12 409	-12 338	-15 171	-12 552	-10 315
<u>c) Impôt sur les bénéfices</u>	-635	-711	-1 077	-1 141	-1 144
<u>d) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements & provisions</u>	-11 774	-11 627	-14 094	-11 411	-9 171
<u>e) Bénéfice après impôt, amortissements & provisions</u>	-13 445	-12 791	-15 272	-12 785	-10 245
<u>f) Montants des bénéfices distribués</u>					
<u>g) Participation des salariés</u>					
<u>a) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements</u>					
<u>b) Bénéfice après impôt, amortissements provisions</u>					
<u>c) Dividende versé à chaque action</u>					
<u>a) Nombre de salariés</u>	87	100	101	100	90
<u>b) Montant de la masse salariale</u>	11 468	11 459	11 922	10 345	8 874
<u>c) Montant des sommes versées au titre des engagements de retraite et Paiements fondés sur les actions</u>	504	633	979	128	238

ANNEXE 2

Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée – Utilisation des instruments financiers par la Société

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

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

Risque de change

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

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

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

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

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

- Une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 447 K€ au 31 décembre 2021 ;
- Une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de -547 K€ au 31 décembre 2021.

Risque de liquidité

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

La Note 11 des Comptes consolidés décrit les passifs financiers dans lesquels le groupe est engagé.

La Note 22 des Comptes consolidés décrit les engagements et obligations donnés par le Groupe.

Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2021, la Société ne détient aucun titre de placement, dont les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

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

Les avances remboursables de BPI/OSEO consenties au taux de 2,45% d'un montant global non actualisé de 3 407 K€ ne sont pas soumises au risque de taux.

Risque de crédit

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

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

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

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

Juste valeur

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

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

ANNEXE 3

Tableau récapitulatif des délégations de compétence et de pouvoirs en cours de validité consenties par l'assemblée générale au conseil d'administration en matière d'augmentation de capital par application des articles L. 225-129-1 et L. 225-129-2 du code de commerce et utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice 2021

Date de l'assemblée générale des actionnaires	Objet de la délégation	Date d'expiration	Utilisation faite par le conseil d'administration
Assemblée générale à caractère extraordinaire du 2 juillet 2020			
2 juillet 2020 (20 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec maintien du droit préférentiel de souscription Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L. 225-129-3 et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L. 22-10-49, L. 228-91, L. 228- 92 et L. 228-93 du Code de commerce)	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
2 juillet 2020 (21 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et office au public (à l'exclusion d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier) Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-136, L22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
2 juillet 2020 (22 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et,	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021

	notamment, de ses articles L. 225-136, L.22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)		
2 juillet 2020 (24 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires donnant, le cas échéant, accès à des actions ordinaires ou à l'attribution de titres de créance (de la Société ou d'une société du groupe), et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires (de la Société ou d'une société du groupe), avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées (articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-92 du Code de commerce)	2 janvier 2022 (18 mois)	Le conseil du 24 mars 2021, faisant usage de ladite délégation, a décidé l'émission de 6.000.000 BSA au profit de Kepler Cheuvreux, qui les exercera dans les conditions prévues dans le formulaire de contrat cadre et dans le formulaire de contrat d'émission. Le prix d'exercice est le plus bas des prix moyens quotidiens pondérés par les volumes pendant la période de fixation * 94 %. La durée de contrat est de 24 mois.
2 juillet 2020 (25 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription en vertu des vingtième, vingt-et-unième, vingt-deuxième et vingt-quatrième résolutions (articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135, L.22-10-51 L. 225-135-1 et suivants, L.22-10-52, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce)	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
2 juillet 2020 (26 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49,, L. 22-10-54, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce)	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
2 juillet 2020 (27 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social dans les limites de 10% du capital, pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-147 et L.22-10-53 du Code de commerce)	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
2 juillet 2020 (29 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou	2 septembre 2022 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021

	<p>autres</p> <p>Plafond nominal : 24.000 € (montant auquel s'ajoutera, le cas échéant, le montant supplémentaire des actions à émettre pour préserver, conformément aux dispositions légales ou réglementaires et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles applicables, les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès à des actions</p> <p>(articles L. 225-129, L. 225-129-2, et L. 225-130, L22-10-50 du Code de commerce)</p>		
<p>2 juillet 2020 (32^{ème} résolution)</p>	<p>Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer des bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit (i) de membres et censeurs du conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité que le conseil d'administration a mis ou viendrait à mettre en place n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales</p> <p>Plafond nominal : 400.000 BSA</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-129-2, L-22-10-49, L. 225-135, L. 22-10-51, L-225-138 et L. 228-91 et suivants du code de commerce)</p>	<p>2 janvier 2022 (18 mois)</p>	<p>Le conseil du 18 mai 2021, faisant usage de ladite délégation, a décidé l'émission de 244.000 BSA au profit d'administrateurs de la Société, au prix de 0,16€ donnant chacun droit à la souscription d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,04€, au prix de 1,45€.</p>
<p>2 juillet 2020 (33^{ème} résolution)</p>	<p>Délégation à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des salariés adhérant au plan d'épargne du groupe</p> <p>Plafond nominal : 100.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du code de commerce, et, notamment, L-225-138 et L. 3332-1 du Code du travail)</p>	<p>2 janvier 2022 (18 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021</p>

Assemblée générale à caractère extraordinaire du 3 juin 2021			
3 juin 2021 (16 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec maintien du droit préférentiel de souscription Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L. 225-129-3 et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L. 22-10-49, L. 228-91, L. 228- 92 et L. 228-93 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
3 juin 2021 (17 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et office au public (à l'exclusion d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier) Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-136, L22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
3 juin 2021 (18 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre adressée exclusivement à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre ou à des investisseurs qualifiés visée au 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49, L. 225-135, L-22-10-51, L. 225-135-1 du Code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-136, L.22-10-52 L. 228-91, L. 228-92 et L. 228-93)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
3 juin 2021 (20 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à donner au conseil d'administration pour émettre des actions ordinaires donnant, le cas échéant, accès à des actions ordinaires ou à l'attribution de titres de créance (de la Société ou d'une société du groupe), et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions ordinaires (de la Société ou d'une société du groupe), avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de catégories de personnes répondant à des caractéristiques déterminées	2 décembre 2022 (18 mois)	Le conseil du 10 juin 2021, faisant usage de ladite délégation, a décidé l'émission de (i) 5.909.000 actions nouvelles et 2.363.600 BSA 1 au profit de Armistice Capital Master Fund Ltd et (ii) 5.454.545 actions nouvelles et 2.181.818 BSA 2 au profit de Johnson & Johnson

	(articles L. 225-129-2, L. 225-138 et L. 228-92 du Code de commerce)		Innovation au prix au prix de 1,10 euros chacune (soit 0,04 euro de valeur nominale et 1,06 euros de prime d'émission)
3 juin 2021 (21 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription en vertu des seizième, dix-septième, dix-huitième et vingtième résolutions (articles L. 225-129, L. 225-129-2, L. 225-135, L.22-10-51 L. 225-135-1 et suivants, L.22-10-52, L. 228-91 et L. 228-92 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
3 juin 2021 (22 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-129 à L.225-129-3, et L. 225-129-5, L. 225-129-6, L.22-10-49,, L. 22-10-54, L. 228- 91 et L. 228-92 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
3 juin 2021 (23 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social dans les limites de 10% du capital, pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange Plafond nominal : 60.000.000 € (articles L. 225-147 et L.22-10-53 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
3 juin 2021 (25 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence consentie au conseil d'administration d'augmenter le capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres Plafond nominal : 24.000 € (montant auquel s'ajoutera, le cas échéant, le montant supplémentaire des actions à émettre pour préserver, conformément aux dispositions légales ou réglementaires et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles applicables, les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès à des actions (articles L. 225-129, L. 225-129-2, et L. 225-130, L.22-10-50 du Code de commerce)	2 août 2023 (26 mois)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021
3 juin 2021 (25 ^{ème} résolution)	Délégation de compétence à consentir au conseil d'administration à l'effet d'émettre et attribuer des	2 décembre 2022 (18 mois)	Le conseil du 10 juin 2021, faisant usage de ladite

	<p>bons de souscription d'actions avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit (i) de membres et censeurs du conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales ou (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou à l'une de ses filiales ou (iii) de membres de tout comité que le conseil d'administration a mis ou viendrait à mettre en place n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales</p> <p>Plafond nominal : 400.000 BSA</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du code de commerce, et, notamment, de ses articles L. 225-129-2, L-22-10-49, L. 225-135, L. 22-10-51, L-225-138 et L. 228-91 et suivants du code de commerce)</p>		<p>délégation, a décidé l'émission de 61.000 BSA au profit d'un administrateur de la Société, au prix de 0,14€ donnant chacun droit à la souscription d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,04€, au prix de 1,23€.</p>
<p>3 juin 2021 (25^{ème} résolution)</p>	<p>Délégation à consentir au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital social par émission d'actions et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit des salariés adhérant au plan d'épargne du groupe</p> <p>Plafond nominal : 100.000 €</p> <p>(articles L. 225-129 et suivants du code de commerce, et, notamment, L-225-138 et L. 3332-1 du Code du travail)</p>	<p>2 décembre 2022 (18 mois)</p>	<p>Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice 2021</p>

--ooOoo--

Le conseil d'administration

COMPTES CONSOLIDÉS SELON LES NORMES IFRS AU 31 DÉCEMBRE 2021

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

(Montants en milliers d'euros)

	Note	31/12/2021	31/12/2020
ACTIF			
Actifs non-courants			
Immobilisations incorporelles	3	3 371	3 072
Immobilisations corporelles	4	1 233	1 451
Droit d'utilisation	4	1 124	1 344
Actifs financiers non-courants	5	355	282
Total des actifs non-courants		6 083	6 149
Actifs courants			
Stocks et en-cours	6	3 013	2 687
Clients et comptes rattachés	7	1 532	1 907
Autres actifs courants	7	2 228	1 202
Actifs financiers courants	8	29	58
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9	11 866	8 606
Total des actifs courants		18 667	14 460
TOTAL DE L'ACTIF		24 751	20 609
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social	10	1 784	1 224
Primes liées au capital	10	111 920	98 286
Réserves		(110 759)	(98 504)
Réserves de conversion		168	(292)
Résultat consolidé, part du groupe		(13 445)	(12 791)
Total des capitaux propres		(10 333)	(12 077)
Passifs non-courants			
Dettes à long terme	11	26 890	26 242
Provisions non courantes	12	855	179
Total des passifs non-courants		27 745	26 421
Passifs courants			
Emprunts et dettes financières à court terme	11	1 807	722
Fournisseurs et comptes rattachés	13	1 667	1 475
Autres passifs courants	13	3 865	4 068
Total des passifs courants		7 339	6 265
TOTAL DU PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		24 751	20 609

ETAT DU RESULTAT GLOBAL

(Montants en milliers d'euros)

	Note	31/12/2021	31/12/2020
Produits opérationnels			
Chiffre d'affaires	15	7 700	6 526
Autres revenus	15	839	1 416
Total des produits		8 539	7 942
Charges opérationnelles			
Coût des produits vendus	18	(1 989)	(2 148)
<i>Taux de marge brute</i>		74,2%	67,1%
Recherche & Développement	18	(3 310)	(3 232)
Ventes & Marketing	18	(7 620)	(8 120)
Frais Généraux	18	(6 399)	(5 785)
Paiement fondé sur des actions	17	(548)	(616)
Total des charges		(19 866)	(19 901)
Résultat opérationnel courant		(11 327)	(11 959)
Résultat opérationnel non-courant	19	(891)	143
Résultat opérationnel		(12 218)	(11 816)
Produits financiers	20	568	318
Charges financières	20	(1 795)	(1 293)
Résultat avant impôt		(13 445)	(12 791)
Charge d'impôt	21		
Résultat net		(13 445)	(12 791)
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	5	91
Total des éléments qui ne seront pas reclassés en résultat net		5	91
<i>Eléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net</i>			
Ecart de conversion sur entités étrangères		459	(468)
Total des éléments qui seront reclassés ultérieurement en résultat net		459	(468)
Autres éléments du résultat global de l'exercice, net d'impôts		464	(377)
Résultat global		(12 980)	(13 168)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)		38 082	30 527
Résultat net par actions (€/action)	24	(0,35)	(0,42)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)		44 771	35 667

ETAT DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

(Montants en milliers d'euros)

		Capital	Primes	Titres auto-détenus	Réserves consolidées	Réserves de conversion	Résultat consolidé, part du groupe	Total des capitaux propres consolidés
Capitaux propres au	31/12/2019	1 223	98 257	(188)	(83 943)	176	(15 272)	253
Affectation du résultat					(15 272)		15 272	
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)
Affectation du résultat					(12 791)		12 791	0
Opérations sur le capital		560	13 634		(3)			14 191
Paiements fondés sur des actions					561			561
Opérations sur les actions propres				(0)	(27)			(28)
Résultat global au	31/12/2021				5	458	(13 445)	(12 980)
Capitaux propres au	31/12/2021	1 784	111 920	(62)	(110 697)	168	(13 445)	(10 333)

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

	Note	31/12/2021	31/12/2020
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net consolidé		(13 445)	(12 791)
Élimination des amortissements et provisions		2 186	1 315
Charges et produits calculés liés aux paiements fondés sur des actions	17	561	616
Autres éléments exclus de la capacité d'autofinancement		840	1 173
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des avances remboursables</i>	11	130	47
<i>Produits et charges liés à l'actualisation des emprunts</i>	11	1 339	1 011
<i>Produits et charges liés à la juste valeur des instruments dérivés</i>	11	(568)	93
<i>Intérêts financiers nets</i>	11	28	48
<i>Autres éléments non monétaires</i>		(89)	(25)
Plus et moins-values de cession		33	40
Capacité d'autofinancement		(9 824)	(9 646)
Variation du BFR lié à l'activité			
<i>Stocks et en-cours</i>	6	180	(344)
<i>Clients et comptes rattachés</i>	7	469	439
<i>Autres actifs courants</i>	7	(1 019)	1 523
<i>Fournisseurs et comptes rattachés</i>	13	186	(794)
<i>Autres passifs courants</i>	13	(265)	831
Flux nets de trésorerie liés aux activités opérationnelles (A)		(10 274)	(7 990)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	3/4	(1 097)	(1 081)
Cession d'immobilisations corporelles et incorporelles			1
Variation des prêts et avances consenties	5/8	(44)	81
Autres flux liés aux opérations d'investissement			
Flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement (B)		(1 141)	(999)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Sommes reçues lors de l'exercice de stocks options, BSA et BSPCE	10	2 433	
Sommes reçues des actionnaires lors d'augmentations de capital	10	11 819	
Encaissements liés aux nouveaux emprunts	11		10 000
Subvention avance remboursable PBI (ex OSEO)		504	
Frais sur émissions et remboursements d'emprunts	11	42	(122)
Remboursement de la dette de location IFRS 16	11	(554)	(554)
Autres intérêts financiers nets payés	11	(261)	(34)
Financement du CIR*	11	711	(1 633)
Autres flux liés aux opérations de financement		(38)	28
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement (C)		14 655	7 685
Incidence de la variation des cours des devises (D)		19	(72)
Variation de trésorerie (A) + (B) + (C) + (D)		3 260	(1 376)
Trésorerie d'ouverture			
	9	8 606	9 982
Trésorerie de clôture			
	9	11 866	8 606
Variation de trésorerie		3 260	(1 376)

(*) Cf. Note 11.4

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

NOTES AUX ETATS FINANCIERS

<u>Note 1 : Méthodes et principes comptables</u>	82
<u>Note 2 : Société et périmètre</u>	92
<u>Note 3 : Immobilisations incorporelles</u>	93
<u>Note 4 : Immobilisations corporelles et droit d'utilisation</u>	94
<u>Note 5 : Actifs financiers non-courants</u>	95
<u>Note 6 : Stocks et en-cours</u>	95
<u>Note 7 : Créances clients et autres actifs courants</u>	95
<u>Note 8 : Actifs financiers courants</u>	96
<u>Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie</u>	96
<u>Note 10 : Capital</u>	97
<u>Note 11 : Emprunts et dettes financières</u>	100
<u>Note 12 : Provisions non courantes</u>	103
<u>Note 13 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants</u>	104
<u>Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan</u>	105
<u>Note 15 : Chiffre d'affaires et produits opérationnels</u>	106
<u>Note 16 : Charges de personnel</u>	107
<u>Note 17 : Paiements fondés sur des actions</u>	107
<u>Note 18 : Charges externes</u>	111
<u>Note 19 : Résultat opérationnel non-courant</u>	113
<u>Note 20 : Produits et charges financiers</u>	113
<u>Note 21 : Charge d'impôt</u>	113
<u>Note 22 : Engagements</u>	114
<u>Note 23 : Relations avec les parties liées</u>	115
<u>Note 24 : Résultat par action</u>	115
<u>Note 25 : Gestion des risques financiers</u>	116
<u>Note 26 : Événements postérieurs à la clôture</u>	117

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

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

Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine, le Canada, le Brésil et le Mexique.

Le remboursement de l'acte médical lié à l'endoscopie œsophagienne avec biopsie guidée par endomicroscopie confocale par laser a fait l'objet en France d'une décision en 2019 par l'UNICAM.

Faits caractéristiques de l'exercice

Nouvelles autorisations et plateforme Cellvizio

Mauna Kea Technologies a obtenu le 18 août 2021 une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché de sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération et toutes les minisondes confocales, combinées avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour une indication supplémentaire permettant la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 19^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio® (K212322).

La plateforme Cellvizio® de nouvelle génération a déjà été autorisée le 28 février 2020 par la FDA 510(k) pour la visualisation de la microstructure interne des tissus, et permet également (mais pas uniquement), l'identification des cellules et des vaisseaux et leur organisation ou architecture (K193416). S'appuyant sur le succès des versions précédentes, la nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients. La plateforme 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. Le Cellvizio® est une plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel utilisé en gastro-entérologie, en pneumologie et en urologie au cours de procédures endoscopiques, laparoscopiques (manuelles et assistées par robot).

Nouveaux financements

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

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

Le 20 septembre 2021 Mauna Kea Technologies a réalisé une augmentation de capital réservée à 2 investisseurs : Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds de santé américain de premier plan, Armistice Master Fund Ltd. Cette opération consistait à souscrire 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. Ces engagements sont pris sous réserve des conditions usuelles en pareille matière.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Le produit net de la souscription des ABSA, après déduction des commissions de l'agent de placement et des frais de l'offre, était de 11,4 millions d'euros. Cette somme est destinée à financer le développement de la plateforme Cellvizio, poursuivre les études cliniques, les besoins généraux et le fonds de roulement associé et ainsi que le plan de restructuration fin 2021 et début 2022.

Changement de la direction

Le 10 Décembre 2021, Robert Gershon a démissionné de son poste de Directeur Général et a quitté son poste de membre du Conseil d'administration, avec effet immédiat. Nicolas Bouvier, membre du comité exécutif depuis 2019, a été nommé le 10 décembre 2021 Directeur Général par intérim jusqu'au recrutement d'un Directeur Général permanent.

La démission de Christophe Lamboeuf, Directeur Général Délégué et Directeur Financier, a été effective le 31 décembre 2021. Shu-i Gautheron a été promue au poste de Directeur Administratif et Financier. En outre, Daryl Donatelli, actuellement Directeur du Marketing Monde, devient Vice-Président du Marketing Monde. Enfin, Frédéric Banegas, qui a rejoint la société en mars 2021 en tant que Directeur de la R&D, a été promu au poste de Chief Technology Officer

Pandémie Covid-19

Dans le cadre de l'établissement des comptes clos le 31 décembre 2021, la société a retenu une approche ciblée pour exprimer les principaux impacts pertinents sur la performance de la société et sur sa situation financière. Cette approche est recommandée par l'Autorité des Normes Comptables dans la note du 18 mai 2020 pour fournir les informations concernant les effets de l'évènement du COVID-19 sur ses comptes."

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, l'activité de la société reste toujours en partie impactée en partie par cette crise et la société n'a pas bénéficiée d'aide gouvernementale sur cet exercice.

En fonction de sa connaissance actuelle des éléments de cette crise sanitaire et de son développement et des éléments connus au moment de l'arrêt de ses comptes, la direction estime que le niveau de trésorerie permet de garantir la continuité d'exploitation sur les 12 prochains mois mais sans pour autant permettre d'estimer de manière fiable l'impact final à venir de cette épidémie sur l'activité.

Conflit en Ukraine

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

Note 1 : Méthodes et principes comptables

1.1 Principes d'établissement des comptes du Groupe

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

Ils ont été arrêtés par le Conseil d'Administration une première fois le 19 Avril 2022 et une seconde fois le 29 Avril 2022 après que des modifications aient été apportées aux notes des états financiers. Ces comptes ne seront définitifs qu'après leur approbation par l'Assemblée Générale des actionnaires.

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2021 s'élève à 11,8 M€
- La ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux qui pourrait permettre de lever 2,0 M€ sur les 12 prochains mois, ce montant estimé est calculé avec 3,6 millions actions à 0,6€ en appliquant une décote de 6%.
- L'encaissement du solde du CIR 2021 pour 0,6M€ au Q4 2022.
- La réduction des charges d'exploitation en 2022 avec le plan de restructuration
- Les perspectives de ventes en tenant compte de l'impact de la crise liée au covid-19

Dans ce contexte, le groupe considère être en mesure de faire face à ses besoins d'exploitation futurs.

Les principes retenus pour l'établissement de ces informations financières résultent de l'application de toutes les normes et interprétations adoptées par l'Union Européenne et d'application obligatoire au 31 décembre 2021. Ces dernières sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/info/law/international-accounting-standards-regulation-ec-no-1606-2002/amending-and-supplementary-acts/acts-adopted-basis-regulatory-procedure-scrutiny-rps_fr.

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 1er 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 1er 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.

En 2017, le Groupe avait mis en place un nouveau modèle économique de placement de systèmes en consignment « 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.

1.2 Méthodes de consolidation

Les filiales sont toutes les entités pour lesquelles la Société a le pouvoir de diriger les politiques financières et opérationnelles, pouvoir s'accompagnant généralement de la détention de plus de la moitié des droits de vote. Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle la Société en acquiert le contrôle. Elles sont déconsolidées à compter de la date à laquelle le contrôle cesse d'être exercé.

Au 31 décembre 2021, le groupe détient une seule filiale américaine Mauna Kea Technologies Inc.

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

1.3 Investissements nets à l'étranger

Conformément à l'IAS21 §15, les gains et pertes de change sur les créances à long terme en US Dollars détenues par la Société sur sa filiale ont été inscrits en capitaux propres. En effet, ces créances sont considérées comme des investissements nets en devises dans des filiales étrangères consolidées compte tenu du caractère non prévisible du règlement de ces créances.

1.4 Immobilisations incorporelles

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

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont systématiquement comptabilisés en charges.

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

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

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

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

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

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

Brevets

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

Ils sont amortis linéairement sur la durée de protection accordée.

Logiciels

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

1.5 Immobilisations corporelles et droit d'utilisation

Les immobilisations corporelles faisant l'objet d'un contrat de location de plus de douze mois et portant sur des actifs d'une valeur individuelle à neuf de plus de 5000 USD font, depuis le 1^{er} janvier 2019, l'objet de la constatation d'un actif représentatif du droit d'utilisation de l'actif loué. L'évaluation initiale du bien est estimée selon le modèle du coût et amorti selon la plus courte de la durée du contrat de location ou de la durée du droit d'utilisation et ce, conformément aux dispositions d'IFRS 16.

Les immobilisations corporelles acquises sont enregistrées à leur coût d'acquisition ou de production. Les rénovations et les aménagements majeurs sont immobilisés, les frais de réparation, de maintenance et les coûts des autres travaux de rénovation sont comptabilisés en charges au fur et à mesure des dépenses. Les subventions reçues au titre des dépenses immobilisables sont portées en déduction du coût de revient.

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire sur la durée de vie estimée des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée de vie propre ou de la durée du contrat de location.

Les Cellvizio qui sont confiés à des hôpitaux avec lesquels nous avons des accords de partenariat (Centres de référence) et les Cellvizio mis à disposition dans le cadre de contrat de consignation sont comptabilisés en immobilisations.

Les durées d'amortissement retenues sont les suivantes :

Agencements et aménagements des constructions	7 ans
Outillage de recherche et développement	2 à 5 ans
Outillage de production	3 à 7 ans
Cellvizio confiés à des centres de référence, prêtés ou mis en consignation	5 ans
Matériel de recherche et Installations techniques	7 ans
Matériel et mobilier de bureau	5 ans
Matériel informatique	3 ans

1.6 Valeur recouvrable des actifs incorporels et corporels non courants

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

Une perte de valeur est comptabilisée à concurrence de l'excédent de la valeur comptable sur la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif correspond à sa juste valeur diminuée des coûts de cession ou de sa valeur d'utilité, si celle-ci est supérieure. Concernant les immobilisations incorporelles du Groupe, il n'existe pas de donnée de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité.

La valeur d'utilité est déterminée chaque année, conformément à la norme IAS 36 : elle correspond à la valeur actualisée des flux de trésorerie futurs estimés attendus de l'utilisation continue des actifs et de leur sortie à la fin de l'utilisation prévue par l'entreprise. Elle ne prend pas en compte l'impact de la structure financière, l'effet d'impôt, ni les restructurations non engagées.

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

1.7 Contrats de location

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

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

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

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

Le groupe a appliqué les mesures de simplification suivantes :

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

Les contrats retraités par le Groupe correspondent principalement aux locations du siège social en France et des bureaux situés à Boston ainsi qu'à des locations de véhicules automobiles.

1.8 Actifs Financiers

Les actifs financiers de la Société comprennent des prêts et créances et de la trésorerie et équivalents de trésorerie.

L'évaluation et la comptabilisation des actifs et passifs financiers sont définies par la norme IFRS 9 – Instruments financiers.

Prêts et Créances

Cette catégorie inclut les créances commerciales, les autres prêts et créances ainsi que les dépôts et cautionnements, classés au bilan en Immobilisations financières.

Ces instruments sont initialement comptabilisés à la juste valeur puis au coût amorti calculé à l'aide du TIE. Les créances à court terme sans taux d'intérêt déclaré sont évaluées au montant de la facture d'origine à moins que l'application d'un taux d'intérêt implicite n'ait un effet significatif. Pour les prêts et créances à taux variable, une ré-estimation périodique des flux de trésorerie, afin de traduire l'évolution des taux d'intérêt du marché, modifie le taux d'intérêt effectif et par conséquent la valorisation du prêt ou de la créance.

La société analyse chacune de ses créances commerciales échues afin de déterminer s'il est nécessaire de comptabiliser une dépréciation.

Les prêts et créances font l'objet d'un suivi d'indications objectives de dépréciation. Un actif financier est déprécié si sa valeur comptable est supérieure à sa valeur recouvrable estimée lors des tests de dépréciation. La perte de valeur est enregistrée en compte de résultat.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Actifs à la juste valeur par le compte de résultat

Les actifs considérés comme détenus à des fins de transaction comprennent les actifs que la Société a l'intention de revendre dans un avenir proche afin de réaliser une plus-value, qui appartiennent à un portefeuille d'instruments financiers gérés ensemble et pour lequel il existe une pratique de cession à court terme.

1.9 Stocks et en-cours

Les stocks sont comptabilisés à leur coût ou à leur valeur nette de réalisation, si celle-ci est inférieure. Dans ce dernier cas, une perte de valeur correspondante est enregistrée en résultat.

Les stocks de matières premières sont évalués selon la méthode du coût moyen pondéré.

Les stocks de produits semi-finis et finis sont évalués au coût standard prenant en compte le coût des matières utilisées, le coût de la main d'œuvre et une quote-part des frais généraux.

1.10 Trésorerie, Équivalents de trésorerie

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

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

1.11 Capital

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

1.12 Contrat de liquidité

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

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

1.13 Paiements fondés sur des actions

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

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

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

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

1.14 Évaluation et comptabilisation des passifs financiers

Passifs financiers au coût amorti

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

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

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

Une convention cadre de cession de créances a été signée en 2019 et 2020 entre Mauna Kea Technologies SA et le Fonds Commun de Titrisation Predirec Innovation 2020 permettant la cession des créances de crédit d'impôt recherche (« CIR ») 2018, 2019 et 2020. Les montants cédés ont été imputés de retenues de garanties de 9 % recouvrable en partie à hauteur de 5% lors de la liquidation par l'État.

La créance liée au CIR de l'année 2020 a été cédée le 19 mai 2021 et fait toujours l'objet d'un financement au 31 décembre 2021.

Conformément à l'arbre de décision de la norme IAS 39 sur la décomptabilisation des actifs financiers, il a été conclu que le Groupe n'avait pas transféré la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la créance CIR 2020 cédée. Celle-ci n'a donc pas été décomptabilisée et les fonds reçus de la mobilisation de la créance sont comptabilisés en emprunts et dettes financières courants.

En revanche, la créance de CIR au titre de l'exercice 2021 n'a pas fait l'objet de cession à la date de clôture de l'exercice

Passifs à la juste valeur par le compte de résultat

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

1.15 Avances conditionnées

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

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

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

1.16 Provisions

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges correspondent aux engagements résultant de litiges et risques divers, dont l'échéance et le montant sont incertains, et auxquels le groupe peut être confronté dans le cadre de ses activités.

Une provision est comptabilisée lorsqu'il existe une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers, sans contrepartie au moins équivalente attendue de celui-ci, et que les sorties futures de liquidités peuvent être estimées de manière fiable.

Le montant comptabilisé en provision est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation, actualisée si nécessaire à la date de clôture.

Engagement de retraite et avantages postérieurs à l'emploi

Les salariés de la Société bénéficient des prestations de retraites prévues par la loi en France :

- obtention d'une indemnité de départ à la retraite, versée par la Société, lors de leur départ en retraite (régime à prestations définies) ;
- versement de pensions de retraite par les organismes de Sécurité Sociale, lesquels sont financés par les cotisations des entreprises et des salariés (régime d'état à cotisations définies).

Pour les régimes à prestations définies, les coûts des prestations de retraite sont estimés en utilisant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, le coût des retraites est constaté dans le résultat de manière à le répartir uniformément sur la durée de services des employés. Les engagements de retraite sont évalués à la valeur actuelle des paiements futurs estimés en retenant le taux de marché fondé sur les obligations à long terme des entreprises de première catégorie avec une durée correspondante à celle estimée pour le régime.

La société fait appel à des actuaires qualifiés pour réaliser une revue annuelle de la valorisation de ces plans.

En application de la norme IAS 19 « Avantages du personnel », le coût des services et l'intérêt net sont comptabilisés en résultat opérationnel et les ré-estimations en autres éléments du résultat global.

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

1.17 Produits des activités ordinaires

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

Le produit des activités ordinaires correspond à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir au titre des biens vendus dans le cadre habituel des activités de la Société. Le produit des activités ordinaires figure net de la taxe sur la valeur ajoutée, des retours de produits, des rabais et des remises, et déduction faite des ventes intragroupe.

La Société comptabilise des produits lorsque le transfert de biens ou de services promis à un client est réalisé et ce pour un montant qui reflète le paiement que l'entité s'attend à recevoir en contrepartie de ces biens ou services. Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté soit à la mise à disposition soit à la livraison des produits en fonction des conditions de la commande.

S'agissant des ventes ordinaires de la société, et lorsqu'il s'agit d'un contrat de location de systèmes, le Cellvizio est comptabilisé à l'actif de la Société et le chiffre d'affaires est reconnu à la vente des consommables ou à l'acte pratiqué par le professionnel de santé dans la mesure où le système reste la propriété de la Société.

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

1.18 Autres revenus

Subventions

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

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

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

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

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

Crédit d'impôt recherche et Crédit Impôt Innovation.

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

1.19 Autres produits et charges opérationnels

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

1.20 Coût des produits vendus

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

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

1.21 Impôts

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

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

1.22 Information sectorielle

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

1.23 Autres éléments du résultat global

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

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

1.24 Estimations et jugements comptables déterminants

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

Reconnaissance du chiffre d'affaires

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

Frais de développement

L'évaluation des frais de développement capitalisables en fonction du respect des critères d'évaluation est présentée en note 3

Valorisation des bons de souscription, options de souscription d'actions et actions de préférence (cf. Note 11 et Note 17)

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.

Valorisation des immobilisations incorporelles (cf. Note 3)

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

1.25 Événements postérieurs à la clôture

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

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

Note 2 : Société et périmètre

Créée en mai 2000, Mauna Kea Technologies SA (« la Société ») développe et commercialise des dispositifs médicaux, notamment des instruments d'optique en imagerie médicale.

Dans le cadre de son développement aux États-Unis, la Société a créé Mauna Kea Technologies Inc. le 3 janvier 2005.

Sociétés	31/12/21		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.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Note 3 : Immobilisations incorporelles

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

IMMOBILISATIONS INCORPORELLES					
(Montants en milliers d'euros)					
	31/12/2019	Augmentation	Diminution	Reclassements	31/12/2020
Frais de développement	3 623				3 623
Brevets, licences et marques	1 791	10	(10)	55	1 846
Logiciels	924	34	(9)		949
Frais de développement en cours	838	947			1 785
Brevets, licences et marques en cours	498	9	(43)	(55)	410
Total brut des immobilisations incorporelles	7 675	1 000	(63)		8 613
Amort. / dép. des frais de développement	(3 621)	(3)	1		(3 623)
Amort. / dép. des brevets, licences et marques	(1 050)	(139)	7		(1 182)
Amort. / dép. des logiciels	(661)	(84)	9		(736)
Total amort. / dép. des immobilisations incorporelles	(5 332)	(226)	17		(5 541)
Total net des immobilisations incorporelles	2 343	774	(46)		3 072

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

Les frais de développement de nouvelle plateforme GEN III, ont été activés pour la première fois en 2019 pour un montant de 838 K€ à fin 2019. Au 31 décembre 2021 et 2020, respectivement 947 K€ et 642 K€ supplémentaires ont été activés pour le développement de ce nouveau système.

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

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

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

Comme mentionné dans les faits marquants de l'exercice, le Groupe a décidé de mettre en oeuvre une réorganisation stratégique accompagnée d'une restructuration de son effectif. Cette information constitue un indice de perte de valeur au sens de la norme IAS 36.

Un test de dépréciation a été réalisé au 31 décembre 2021, selon la méthodologie décrite en Note 1.6.

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

Les flux de trésorerie futurs retenus pour la période de 2022 à 2026 reposent sur les hypothèses suivantes :

- un taux de croissance moyen du chiffre d'affaires décliné par zone géographique et par modèle de distribution sur l'activité historique du Groupe (pay-per-use, vente directe de systèmes, vente à des distributeurs) ainsi que la prise compte du revenu estimé sur les nouvelles activités prévisionnelles

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

- un taux de marge en légère progression sur la période tenant compte de l'évolution du business model prévu et du coût des produits vendus dépendant de la typologie et de la génération des produits
- une répartition constante des charges par nature (R&D, Ventes & Marketing et Frais Généraux)
- des investissements (en ce compris les systèmes mis à disposition dans le cadre du programme pay-per-use aux États-Unis)

Ces flux de trésorerie ont été actualisés avec un taux de 14,8% et la valeur terminale avec un taux de croissance de 2%.

La valeur recouvrable obtenue est supérieure à la valeur nette comptable des actifs testés. Au 31 décembre 2021, aucune perte de valeur n'a donc été comptabilisée.

La société teste les effets d'une variation des hypothèses du coût du capital : la variation de +1 et -1 point fait varier respectivement la valorisation de l'UGT de -12% et +14%.

La société teste les effets d'une variation des hypothèses du taux de croissance à l'infini : la variation de +0,5 point et -0,5 point fait varier respectivement la valorisation de l'UGT de +8% et -7%.

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

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

Note 4 : Immobilisations corporelles et droit d'utilisation

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

IMMOBILISATIONS CORPORELLES						
(Montants en milliers d'euros)						
	31/12/2019	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecarts de change	Reclassements	31/12/2020
Matériel industriel	3 595	100	(46)	(23)	17	3 643
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 461	38	(185)	(10)	(17)	1 287
Total brut des immobilisations corporelles	5 107	138	(231)	(33)		4 981
Amort. / dép. du matériel de industriel	(2 017)	(485)	13	22		(2 467)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)	(0)				(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 083)	(103)	166	8		(1 012)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 151)	(588)	179	30		(3 530)
Total net des immobilisations corporelles	1 956	(450)	(51)	(3)		1 451
Droits d'utilisation	4 598	509	(55)	(17)		5 035
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(3 228)	(529)	55	11		(3 692)
Total net des droits d'utilisation	1 370	(20)		(6)		1 344

IMMOBILISATIONS CORPORELLES						
(Montants en milliers d'euros)						
	31/12/2020	Augmentation	Diminution / Mise au rebut	Ecarts de change	Reclassements	31/12/2021
Matériel industriel	3 643	173	(274)	17	82	3 642
Agencements des constructions	51					51
Autres immobilisations corporelles	1 287	226	(122)	8	(82)	1 317
Total brut des immobilisations corporelles	4 981	399	(396)	25		5 010
Amort. / dép. du matériel industriel	(2 467)	(482)	250	(16)		(2 715)
Amort. / dép. des agencements des constructions	(51)					(51)
Amort. / dép. des autres immobilisations corporelles	(1 012)	(114)	122	(6)		(1 011)
Total amort. / dép. des immobilisations corporelles	(3 530)	(596)	372	(23)		(3 777)
Total net des immobilisations corporelles	1 451	(197)	(24)	3		1 233
Droits d'utilisation	5 035	319		16		5 370
Amort. / dép. des droits d'utilisation	(3 692)	(544)		(12)		(4 247)
Total net des droits d'utilisation	1 344	(224)		3		1 124

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

L'augmentation du droit d'utilisation est due à la revalorisation des loyers des locaux situés en France, L'amortissement constaté au titre de ces actifs représente 544 K€ au titre de l'exercice 2021.

Note 5 : Actifs financiers non-courants

Les actifs financiers non-courants au 31 décembre 2021 comprennent principalement les dépôts de garanties versés dans le cadre des contrats de location simple pour 171 K€ ainsi que les retenues de garantie collectives relatives aux cessions de créances du Crédit d'impôt recherche 2017/2018/2019 /2020 pour 184 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)		
	31/12/2021	31/12/2020
Stocks de matières premières	1 274	1 510
Stocks et en-cours de produits finis	1 956	1 399
Total brut des stocks et en-cours	3 230	2 909
Dép. des stocks de matières premières	(81)	(102)
Dép. des stocks et en-cours de produits finis	(136)	(120)
Total dép. des stocks et en-cours	(217)	(222)
Total net des stocks et en-cours	3 013	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)		
	31/12/2021	31/12/2020
Clients et comptes rattachés	1 691	2 490
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(159)	(583)
Total net des clients et comptes rattachés	1 532	1 907

La provision pour créances douteuses représente 9 % des créances en valeur brute en 2021 (contre 23% en 2020).

Ci-dessous l'analyse des créances au 31 décembre 2021 :

ECHEANCE CLIENTS ET COMPTES RATTACHES		
(Montants en milliers d'euros)		
31/12/2021	A moins d'un an	A plus d'un an
Clients et comptes rattachés	1 691	1 691
Dépréciation des clients et comptes rattachés	(159)	(159)
Total net des clients et comptes rattachés	1 532	1 532

7.2. Autres actifs courants

Le poste autres actifs courants s'analyse comme suit :

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

AUTRES ACTIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Personnel et comptes rattachés	9	10
Crédits d'Impôt Recherche et Innovation	1 346	711
Autres créances fiscales	361	171
Autres créances	146	76
Charges constatées d'avance	366	234
Total brut des autres actifs courants	2 228	1 202
Dép. des autres créances		
Total net des autres actifs courants	2 228	1 202

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

EVOLUTION DE LA CREANCE DE CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2019	Produit d'exploitation	Païement reçu	Autres	31/12/2020
Crédit d'impôt recherche	2 138	711	(2 165)	27	711
CIR / CII	711	635			1 346

Les créances à fin 2021 sont représentatives des Crédit Impôt Recherche et Innovation de 2020 et 2021.

Les autres créances fiscales sont relatives à la TVA déductible ainsi qu'au remboursement de la TVA demandé pour un total de 361 K€ par rapport à 171 K€ au 31 décembre 2020.

Les autres créances comprennent principalement des acomptes payés aux fournisseurs pour 146 K€ par rapport à 76 K€ au 31 décembre 2020.

Note 8 : Actifs financiers courants

Le poste Actifs financiers courants correspond au solde espèce du compte titre ouvert dans le cadre du contrat de liquidité de la Société domicilié auprès de Gilbert Dupont pour un montant de 29 K€ au 31 décembre 2021 contre 59 K€ au 31 décembre 2020.

Note 9 : Trésorerie, équivalents de trésorerie

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

TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Dépôts bancaires à court terme	11 866	8 606
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	11 866	8 606

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Note 10 : Capital

10.1 Capital émis

Le capital social est fixé à la somme d'un million sept cent quatre-vingt-trois mille huit cent trois euros 1 783 803 €. Il est divisé en 44 595 075 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,04 €.

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

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 31 décembre 2020 :

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	98 286	30 590
Conversion AGAP	1	2	24
Conversion BSA (Kepler)	93	2 260	2 335
Suscription BSA		19	
Acquisition AGA	11	-11	283
Augmentation capital	455	11 364	11 364
Autres			
Total au 31 décembre 2021	1 784	111 920	44 595

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

Depuis sa création, la Société a émis des « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), des bons de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BSPCE" et autres) ainsi que des options de souscription d'actions (SO), des actions gratuites de performance (AP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 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 31/12/21	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2021			4 638 430		740	540 800	4 096 890	5 323 500
BSA KEPLER	24/03/2021	⁽¹⁾		6 000 000	2 335 000	0	3 665 000	3 665 000
BSA	18/05/2021	1,45 €		244 000	0	0	244 000	122 000
SO	18/05/2021	1,34 €		232 500	0	0	232 500	232 500
AGA	18/05/2021			215 980	0	40 500	175 480	175 480
BSA	10/06/2021	1,23 €		61 000	0	61 000	0	0
BSA	23/09/2021	1,10 €		4 545 418	0	0	4 545 418	4 545 418
				<u>11 298 898</u>	<u>2 335 740</u>	<u>642 300</u>	<u>12 959 288</u>	<u>14 063 898</u>

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

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

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

Les modalités d'exercices des actions de préférence (AP) et des actions gratuites sont décrites en Note 17.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

10.3 Acquisition par la Société de ses propres actions

- Programme de rachat d'actions adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire de la Société du 5 juillet 2019

L'assemblée générale extraordinaire de la Société réunie le 5 juillet 2019 a autorisé, pour une durée de dix-huit mois à compter de l'assemblée, le Conseil d'administration à mettre en œuvre, en une ou plusieurs fois, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions de l'article L. 225-209 et suivants du code de commerce et conformément au Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) dans les conditions décrites ci-dessous :

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers ;
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ;
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe ; ou
- opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché

Prix d'achat maximum : 30 € par action hors frais et commissions, avec un plafond global de 5 000 000 €.

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

Il est précisé que le nombre d'actions acquises par la Société en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital.

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

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

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ; et/ou
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

l'Autorité des marchés financiers ; et/ou

- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

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

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

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

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

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

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

Objectifs des rachats d'actions :

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

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

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

Récapitulatif des actions achetées et vendues sur l'exercice :

	2021				Total
	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	
Titres achetés	385 503	234 188	269 877	415 534	1 305 102
Prix	1,69	1,34	1,12	0,88	
Montant total (en K€)	652	313	302	365	1 632
Titres vendus	381 620	227 742	272 366	393 012	1 274 740
Prix	1,69	1,34	1,14	0,88	
Montant total (en K€)	643	305	310	346	1 604

Au 31 décembre 2021, la Société détenait 75 617 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,765 € correspondant à la valeur de réalisation au 31 décembre 2021.

Note 11 : Emprunts et dettes financières

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2020	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2021
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	3 470	504		130			4 105
Dettes de location IFRS 16	1 343	319	(554)			5	1 114
Emprunt PGE	4 014	42	(19)	9			4 046
Emprunt BEI T1	11 408			851			12 259
Emprunt BEI T2	5 887		(178)	489			6 198
BSA BEI T1	571					(398)	173
BSA BEI T2	255					(170)	85
Mobilisation CIR / CII		711					711
Autres	16	1	(9)				8
Total des dettes financières	26 964	1 577	(760)	1 479		(563)	28 697

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

- BSA BEI T1 : -398 K€ de mise à la juste valeur des BSA au 31 décembre 2021
- BSA BEI T2 : -170 K€ de mise à la juste valeur des BSA au 31 décembre 2021

La répartition entre dettes financières non-courantes et courantes au 31 décembre 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	31/12/2021
Avances conditionnées BPI (ex Oseo)	3 470	504		130			4 105
Dettes de location IFRS 16	799	319			(477)	2	642
Emprunt PGE	4 014	42	(19)	(37)	(392)		3 608
Emprunt BEI T1	11 408			851			12 259
Emprunt BEI T2	5 709			489	(188)		6 010
BSA BEI T1	571					(398)	173
BSA BEI T2	255					(170)	85
Autres	16	1	(9)				8
Total des dettes financières non-courantes	26 242	866	(28)	1 433	(1 057)	(566)	26 890

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

EVOLUTION DES DETTES FINANCIERES COURANTES

	31/12/2020	Augment.	Rembours.	Intérêts / Actualisation	Reclassement non-courant à courant	Autres	31/12/2021
Dettes de location IFRS 16	544		(554)		477	4	471
Emprunt PGE				46	392		438
Emprunt BEI T2	178		(178)		188		188
Mobilisation CIR / CII		711					711
Total des dettes financières courantes	722	711	(732)	46	1 057	4	1 807

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 l'avance remboursable de 504 K€ a été perçu en décembre 2021. Les avances consenties portent intérêts au taux de 2,45 %.

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

Le montant à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 691 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 mensongères, d'apport, fusion, scission, cession de contrôle ou d'actifs de la société, Mauna Kea SA devra rembourser par anticipation l'avance en valeur actualisée.

11.2 Emprunts BEI

Suite à l'accord de financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour un montant de 22 500 K€, la Société a reçu le 3 juillet 2019 la première tranche de cet emprunt d'un montant net de 11 494 K€. Cet emprunt est d'une durée de 5 ans avec des intérêts de 5% capitalisés. Le principal et les intérêts sont remboursables in fine. Cet emprunt est accompagné de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) dont les conditions sont détaillées en note 11.5.

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) dont les conditions sont détaillées en note 11.5.

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 :

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

11.3. Prêt garanti par l'État

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

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

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

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

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

11.4. Mobilisation de la créance CIR / CII

La créance de Crédit d'Impôt Recherche au titre de l'exercice 2020 représentant 711 K€ fait l'objet d'un financement au 19 mai 2021 et est toujours financé au 31 décembre 2021. Le montant de CIR/CII 2021 est de 635 K€.

11.5. Instruments financiers dérivés

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

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

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

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

Au 31 décembre 2021, le dérivé attaché à la Tranche 1 a été revalorisé à 173 K€ en retenant les hypothèses suivantes :

- maturité théorique : 17,5 ans
- maturité probable : 3,5 ans

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

La variation de valeur entre le 31 décembre 2020 et le 31 décembre 2021 s'élève à 398 K€ et est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

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

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

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

Au 31 décembre 2021, le dérivé attaché à la Tranche 1 a été revalorisé à 85 K€ en retenant les hypothèses suivantes :

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

La variation de valeur entre le 31 décembre 2020 et le 31 décembre 2021 s'élève à 170 K€ et est comptabilisée en produits financiers au compte de résultat.

11.6 Maturité des dettes

La maturité des dettes au 31 décembre 2021 s'analyse comme suit :

MATURITE DES DETTES					
(Montants en milliers d'euros)					
	Montant brut	A moins d'un an	De un à trois ans	De trois à cinq ans	Plus de cinq ans
Dettes à long terme	26 890		21 893	892	4 105
Emprunts et dettes financières à court terme	1 807	1 807			
Fournisseurs et comptes rattachés	1 667	1 667			
Autres passifs courants	3 865	3 865			
Total des passifs financiers	34 229	7 339	21 893	892	4 105

La maturité des dettes à long terme et des emprunts et dettes financières à court terme relative aux avances remboursables est déterminée selon les estimations de remboursement prévues au 31 décembre 2021.

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	31/12/2021
Engagements de retraite	160	27	(71)	0	(5)	111
Provisions pour litiges	19	20	(19)		0	20
Provisions pour restructuration	0	724		0	0	724
Total des provisions non courantes	179	955	(294)	0	(5)	855

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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 : 23%
 - 36-45 ans : 11%
 - 46-55 ans : 17%
 - > 56 ans : 0%
- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2020)
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (contre 2% en 2020)
- Taux d'actualisation : 1,38 % (contre 10,74% 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. Aucun départ à la retraite n'a été constaté sur les 2 exercices présentés.

L'impact de l'application de la norme IFRIC 21 n'est pas significatif et n'a pas été pris en compte dans le cadre de l'évaluation de l'engagement de retraite au 31 décembre 2021.

12.2 Provision pour litiges

Cette provision couvre des litiges juridiques à fin décembre 2021.

La société a payé 19 K€ suite à un arrêt rendu par de la Cour d'appel en janvier 2021. Cette provision a donc été ajustée par une reprise et une nouvelle dotation de 20 K€ a été comptabilisé pour un litige juridique potentiel en 2021.

12.3 Provision pour restructuration

Les charges non courantes de 908 K€ ont été constatée suite à l'annonce des licenciements économiques au CSE le 5 décembre 2021. Cette charge est principalement composée des indemnités de licenciement, de préavis, des frais de reclassement et des frais juridiques pour 7 salariés en Europe et 11 aux États-Unis (dont l'ancien Directeur General faisait partie). Le solde de la provision de restructuration au 31 décembre 2021 était de 724 K€.

Note 13 : Dettes fournisseurs et autres passifs courants

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

13.1 Fournisseurs et comptes rattachés

Les fournisseurs et comptes rattachés s'analysent comme suit :

FOURNISSEURS ET COMPTES RATTACHÉS (Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Fournisseurs et comptes rattachés	<u>1 667</u>	<u>1 475</u>

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

13.2 Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

AUTRES PASSIFS COURANTS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Dettes fiscales	170	193
Dettes sociales	1 817	2 916
Autres dettes	350	44
Produits constatés d'avance	1 527	915
Total des autres passifs courants	3 865	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 baisse 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 2019. Sur l'exercice 2021, l'ensemble de ces reports de paiements ont été apurés.

Les produits constatés d'avance correspondent pour l'essentiel aux contrats de services et aux extensions de garanties dont la reconnaissance du chiffre d'affaires est différée au titre d'IFRS 15.

En 2021, la Société a signé un contrat de collaboration pour une étude clinique avec la Lung Cancer initiative de Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc. Ce contrat permettra à Maun Kea Technologie de générer 978 K€ de revenus sur la durée du contrat. Ce dernier, se décompose en deux paiements : 1^{er} acompte de 685 K€ reçu en 2021. Ce montant a été enregistré en produit constaté d'avance au moment de l'encaissement.

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

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

Note 14 : Instruments financiers inscrits au bilan

INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT

(Montants en milliers d'euros)

Au 31 décembre 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	355			355	
Clients et comptes rattachés	1 532			1 532	
Autres actifs courants (1)	1 862			1 862	
Actifs financiers courants	29			29	
Trésorerie	11 866	11 866			
Total actif	15 644	11 866		3 779	
Passif					
Dettes à long terme	26 898	258			26 640
Emprunts et dettes financières à court terme	1 797				1 797
Fournisseurs et comptes rattachés	1 667				1 667
Autres passifs courants (1)	2 338				2 338
Total passif	32 701	258	0	0	32 443

(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.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

INSTRUMENTS FINANCIERS INSCRITS AU BILAN ET EFFET RESULTAT

(Montants en milliers d'euros)

Au 31 décembre 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	355			355	
Clients et comptes rattachés	1 532			1 532	
Autres actifs courants (1)	1 862			1 862	
Actifs financiers courants	29			29	
Trésorerie	11 866	11 866			
Total actif	15 644	11 866		3 779	
Passif					
Dettes à long terme	26 890	258			26 632
Emprunts et dettes financières à court terme	1 807				1 807
Fournisseurs et comptes rattachés	1 667				1 667
Autres passifs courants (1)	2 338				2 338
Total passif	32 702	258	0	0	32 444

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)

	31/12/2021	31/12/2020
Chiffre d'affaires	7 700	6 526
Autres produits d'exploitation	204	705
Crédits d'impôt recherche et autres crédits d'impôt	635	711
Total des produits	8 539	7 942

15.1 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires du Groupe, composé de la vente des produits Cellvizio® et accessoires (sondes, logiciels, etc.) ainsi que de prestations de services, est en hausse 18% sur l'exercice 2021 par rapport à 2020. Les activités de la société restent partiellement impactées par la pandémie de COVID-19.

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR NATURE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Total ventes "équipements"	3 193	2 584
Total ventes "consommables" (sondes)	3 204	2 829
<i>Dont programme "pay-per-use"</i>	<i>1 584</i>	<i>1 279</i>
Total chiffre d'affaires "services"	1 303	1 113
Total du chiffre d'affaires par nature	7 700	6 526

L'évolution à la hausse du chiffre d'affaires sur l'année 2021 provient de l'augmentation des ventes de systèmes, consommables et services par rapport à 2020 pour respectivement 24%, 13% et 17%.

Le chiffre d'affaires par secteur géographique au 31 décembre 2021 se présente de la manière suivante :

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GEOGRAPHIQUE

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
EMEA (Europe, Moyen Orient, Afrique)	1 956	1 178
<i>dont France</i>	277	396
USA et Canada	4 182	3 586
<i>dont Etats-Unis d'Amérique</i>	4 182	3 586
<i>dont Amérique latine ⁽¹⁾</i>		
Asie	1 561	1 762
<i>dont Chine</i>	1 381	1 616
<i>dont Japon</i>		9
Total chiffre d'affaires par zone géographique	7 700	6 526

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.

Au 31 décembre 2021, un distributeur de la zone APAC représentait 18% du chiffre d'affaires.

15.2 Autre produits d'exploitation

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

Les autres produits d'exploitations au 31 décembre 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.

15.3 Crédits d'impôt

La baisse des crédits d'impôt par rapport au 31 décembre 2020 (2021 : 635 K€ vs. 2020 : 711 K€) s'explique principalement par l'avance remboursable qui a été déduite en partie de la base de calcul du CIR. Au total, la base de calcul du CIR 2021 a été réduite de 641 K€.

Note 16 : Charges de personnel

Le Groupe employait 87 personnes au 31 décembre 2021 contre 98 personnes au 31 décembre 2020.

Les frais de personnel s'analysent comme suit :

CHARGES DU PERSONNEL

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Frais de personnel	11 468	11 459
Variation nette des engagements de retraite	(44)	17
Paiement fondé sur des actions	548	616
Total charges du personnel	11 972	12 092

Note 17 : Paiements fondés sur des actions

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

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

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

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

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

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

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

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

Les principales caractéristiques sont les suivantes :

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

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

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

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

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

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

où :

- le terme « Cours Plancher » signifie 1,75 fois le Cours d'Attribution ;
- le terme « Cours d'Attribution » signifie la moyenne des cours de clôture constatés sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies au cours des 60 séances de bourse précédant la date d'attribution des Actions de Préférence 2018 concernées (la « Date d'Attribution ») ;
- le terme « Cours Intermédiaire » signifie 2,5 fois le Cours d'Attribution ; et
- le terme « Cours de Référence 1 » signifie la plus haute moyenne des cours de clôture de l'action sur Euronext ou toute autre place de cotation principale de l'action Mauna Kea Technologies sur une période de 60 séances de bourse consécutives, calculée à tout moment depuis la Date d'Acquisition et jusqu'au second anniversaire de la Date d'Acquisition. ;

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

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

(y) du nombre d'Actions Ordinaires suivant :

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

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

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

$$- 33 + 67 \times \frac{\text{Cours de Référence 2} - \text{Cours Plancher}}{\text{Cours Plafond} - \text{Cours Plancher}} ; \text{ et}$$

- le nombre d'Actions Ordinaires déterminée en (x).

où :

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

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

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

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

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

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

La volatilité retenue correspond à la moyenne des volatilités historiques d'un panel de sociétés cotées du secteur d'activité dans lequel opère la Société et/ou ayant une capitalisation boursière et des volumes de titres échangés comparables à ceux de la Société. Les sociétés cotées dont les titres étaient négociés pour un montant inférieur à 1 € ont été exclues du panel.

Les prix d'exercice, durée de vie estimée et juste valeur des actions sous-jacentes à la date d'attribution des bons ont été utilisés pour la valorisation de chaque catégorie de rémunérations en actions.

Type	Date d'octroi	Nombres d'options attribuées	Prix de référence	Prix d'exercice	Maturité	Volatilité	Valeur unitaire nette	Valorisation
BSA	18/05/2021	122 000	0,72 €	1,45 €	3 ans	40%	0,52	35 568
SO	18/05/2021	232 500	0,72 €	1,34 €	4 ans	40%	0,25	65 748
AGA	18/05/2021	175 480	0,72 €	N/A	3 ans	40%	0,83	132 090

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

PAIEMENTS FONDES SUR DES ACTIONS

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Actions de préférence (AP)		3
Actions gratuites (AGA)	199	135
Bons de souscription d'action (BSA)	69	91
Stock-options (SO)	280	387
	548	616

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Note 18 : Charges externes

18.1 Coût des produits vendus

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Achats consommés	870	1 168
Charges de personnel	517	580
Charges externes	136	86
Impôts et taxes	48	64
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	377	401
Variation des en-cours et produits finis	40	(157)
Autres	1	6
Total Coût des produits vendus	1 989	2 148

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

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

La marge brute s'établit à 74,2% en 2021 contre 67,1% en 2020. Cette amélioration est principalement due à un mix de ventes favorable : des ventes avec le taux marges à 100% (anciens systèmes PPU et les services du contrat de recherche), l'augmentation du prix de vente de nouvelle plateforme avec le coût de production plus bas en 2021.

18.2 Département Recherche & Développement

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Achats consommés	51	31
Charges de personnel	2 371	2 184
Charges externes	482	791
Impôts et taxes	41	40
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	359	171
Autres	7	15
Total Recherche & Développement	3 310	3 232

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

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

La date de commercialisation de GEN III était le 1 octobre 2021. Au 31 décembre 31, le montant d'amortissement de GEN III était de 121 K€.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

18.3 Département Ventes & Marketing

VENTES & MARKETING		
(Montants en milliers d'euros)		
	31/12/2021	31/12/2020
Achats consommés	67	166
Charges de personnel	5 730	6 094
Charges externes	1 520	1 712
Impôts et taxes	22	22
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	(338)	(28)
Autres	620	154
Total Ventes & Marketing	7 620	8 120

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

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

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

18.4 Département Frais Généraux

FRAIS GENERAUX		
(Montants en milliers d'euros)		
	31/12/2021	31/12/2020
Achats consommés	50	76
Charges de personnel	2 601	2 618
Charges externes	2 823	2 244
Impôts et taxes	178	180
Variations nettes aux amortissements et dépréciations	635	601
Autres	111	66
Total Frais Généraux	6 399	5 785

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

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

La hausse de charges externes en 2021 correspond principalement les frais des consultants et d'avocats pour la recherche de financements et d'autres éléments juridiques.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Note 19 : Résultat opérationnel non-courant

En 2020, un produit non-courant de 143 K€ a été constaté suite à un accord de fin de relation commerciale avec la société IDEX. Ce produit a permis de couvrir des coûts encourus sur des exercices antérieurs.

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

Charges Non-courantes	
(Montants en milliers d'euros)	
	31/12/2021
Indemnités de départ - EUROPE	227
Indemnités de départ - U.S.	620
Frais juridiques	44
Préavis de résiliation contrat	18
	908

Les indemnités de départ concernent 7 salariés en Europe et 11 salariés (dont l'ancien Directeur General faisait partie) aux États-Unis.

Note 20 : Produits et charges financiers

Les produits et charges financiers s'analysent comme suit :

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS		
(Montants en milliers d'euros)		
	31/12/2021	31/12/2020
Gains de change	0	318
Revenus des équivalents de trésorerie	0	0
Autres produits financiers	568	0
Total des produits financiers	568	318
Pertes de change	(249)	(72)
Charges d'intérêts	(27)	(49)
Autres charges financières	(3)	(113)
Pertes sur équivalents de trésorerie	(1)	0
Charges d'actualisation	(1 515)	(1 059)
Total des charges financières	(1 795)	(1 293)
Total des produits et charges financiers	(1 227)	(974)

Les charges d'intérêts au 31 décembre 2021 comprennent principalement les intérêts sur le PGE et le BEI ainsi que les intérêts relatifs à la dette de location IFRS 16.

Les autres produits financiers au 31 décembre 2021 comprennent la mise à la juste valeur des BSA BEI (tranches 1 et 2) pour 568 k€ et les charges liées au préfinancement du Crédit d'Impôt Recherche.

Les charges d'actualisation au 31 décembre 2021 correspondent principalement aux intérêts des tranches 1 et 2 de la BEI pour 1 139 k€, ainsi qu'aux intérêts relatifs à l'avance remboursables Oseo pour 130 K€.

Note 21 : Charge d'impôt

Selon la législation en vigueur, le Groupe dispose de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France pour un montant total de 105 181 K€ et reportables sur 20 ans, aux États-Unis pour un montant de 51 807 K€, soit un total de 156 988 K€ au 31 décembre 2021. La base active d'imposition différée nette des différences temporaires passives n'a pas été activée par prudence, en application des principes décrits en Note 1 : Principes comptables.

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Le taux d'impôt applicable à la Société est le taux en vigueur en France, soit 26,5%. Par convention, le taux d'impôt différé retenu est à 26,5%.

PREUVE D'IMPOT		
(Montants en milliers d'euros)		
	31/12/2021	31/12/2020
Résultat net des sociétés intégrées	(13 445)	(12 791)
Charge d'impôt		
Résultat avant impôt des entreprises intégrées	(13 445)	(12 791)
Charge d'impôt théorique	(3 563)	(3 581)
Autres charges non déductibles et produits non imposables	40	12
Différence de taux d'impôt	(261)	(288)
Limitation d'impôts différés actifs non activés	3 784	3 857
Charge d'impôt réelle		

Note 22 : Engagements

Obligations au titre des contrats de location

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

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

Obligations au titre d'autres contrats

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

OBLIGATIONS AU TITRE D'AUTRES CONTRATS		
(Montants en milliers d'euros)		
	31/12/2020	31/12/2020
Part à - 1 an	1 503	1 349
Part 1 à 5 ans	711	1 265
Part à + 5 an		
Total Engagement Autres contrats	2 214	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.

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

La tranche 3 de 5 millions d'euros sera disponible sous réserve de l'atteinte de certains jalons, notamment liés aux progrès commerciaux et à l'amélioration des capitaux propres. Elle est conditionnée par le financement en capital à hauteur de 15 millions d'euros et l'atteinte, sur 12 mois glissants, de revenus cumulés à hauteur de 24 millions d'euros. Le taux d'intérêt fixe comprend une part annuelle de 3 % par an et une part capitalisée de 3 %. Le

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

remboursement du capital et des intérêts capitalisés se fera in fine après la 5ème année à compter de la date du tirage.

Des covenants financiers sont attachés à cette dette :

- une position de trésorerie supérieure à 4 millions d'euros
- à partir du 1er janvier 2023, un ratio de taux de couverture de la dette supérieur à 2.0 :1.0
- à partir du 1er janvier 2023, un ratio dettes sur capitaux propres de 1.0 :1.0

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

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

Note 23 : Relations avec les parties liées

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

RELATIONS AVEC LES PARTIES LIEES

(Montants en milliers d'euros)

	31/12/2021	31/12/2020
Salaires et traitements Direction Générale	953	770
Paiements fondés sur des actions Direction Générale	193	326
Engagements de retraite Direction Générale	0	3
Jetons de présence Mandataires Sociaux	258	252
Paiements fondés sur des actions Mandataires Sociaux	132	127
	1 536	1 478

L'augmentation de salaires et traitements de la direction générale est principalement des indemnités de départ de M Gershon et M Lambeuf.

Note 24 : Résultat par action

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

RESULTAT PAR ACTION

	31/12/2021	31/12/2020
Résultat net (en K€)	(13 445)	(12 791)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en milliers)	38 082	30 527
Résultat net par action (en €)	(0,35)	(0,42)
Nombre moyen pondéré d'actions potentielles (en milliers)	44 771	35 667

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

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

Note 25 : Gestion des risques financiers

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

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

Risque de change

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

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

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

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

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

- Une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 447 K€ au 31 décembre 2020 ;
- Une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de -547 K€ au 31 décembre 2020.

Risque de liquidité

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

La Note 11 décrit les passifs financiers dans lesquels le groupe est engagé.

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

Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2021, la Société ne détient aucun titre de placement, dont les variations de taux d'intérêt ont une incidence directe sur le taux de rémunération de ces placements et les flux de trésorerie générés.

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

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

Comptes consolidés selon les normes IFRS au 31 décembre 2021

Risque de crédit

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

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

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

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

Juste valeur

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

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

Note 26 : Événements postérieurs à la clôture

Réorganisation stratégique

En Janvier 2022, Mauna Kea Technologies a annoncé la mise en place d'un plan de réduction de ses dépenses approuvées par le Conseil d'administration, avec l'objectif de concentrer ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique. Ce plan a été communiqué au CSE le 5 décembre 2021. La Société et sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. (ci-après, « le Groupe ») prévoient une réduction importante des charges d'exploitation consolidées en 2022, Ces réductions de dépenses reflètent une combinaison de baisse des coûts administratifs, des frais de vente et de marketing, des honoraires du Conseil d'administration, de l'arrêt de plusieurs contrats auprès de conseils externes non essentiels. Le Groupe considère qu'il est en mesure de faire face à ses besoins d'exploitation futurs.

Perspectives stratégiques

"L'opportunité d'exploiter Cellvizio® en tant que technologie-clé sur le marché du cancer du poumon représente le levier de création de valeur potentielle le plus important pour les actionnaires de Mauna Kea. De plus, la possibilité d'utiliser Cellvizio® pour permettre des interventions chirurgicales guidées par l'imagerie moléculaire est très prometteuse à terme", a déclaré Sacha Loiseau, Fondateur et Président de Mauna Kea Technologies. "Le fait d'avoir significativement repoussé notre besoin de trésorerie va nous permettre de franchir des étapes significatives sur nos feuilles de route produits et cliniques, mais également d'identifier des partenaires stratégiques supplémentaires ayant l'expertise en ingénierie et la puissance commerciale pour intégrer les connaissances cliniques du Cellvizio® et améliorer les soins aux patients. Bien que la Société diminue ses investissements en vente directe aux États-Unis, elle continuera de soutenir son importante base installée et à cibler les utilisateurs à fort volume. Le Conseil d'administration de Mauna Kea est convaincu que cette stratégie plus efficace en termes d'allocation des ressources capitalistiques permettra à la Société de répondre au mieux aux besoins de ses actionnaires, de ses employés et des cliniciens".

Nouvelle collaboration

Le 8 Mars 2022 On Target Laboratories, Inc. ('On Target'), une société privée de biotechnologie qui développe des agents d'imagerie moléculaire peropératoire pour cibler et illuminer le cancer pendant la chirurgie, et Mauna Kea Technologies, ont annoncé une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire.

Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

Rapport d'audit des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union européenne pour les exercices clos le 31 décembre 2021

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2021

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

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

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

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

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

Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2021

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

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

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Mauna Kea Technologies relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

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

Fondement de l'opinion

■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

■ Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Par ailleurs, les services autres que la certification des comptes que nous avons fournis au cours de l'exercice à votre société et aux entités qu'elle contrôle et qui ne sont pas mentionnés dans le rapport de gestion ou l'annexe des comptes consolidés sont les suivants :

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de Covid-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. 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 des audits.

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

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Le chiffre d'affaires consolidé s'élève à K€ 7 700 au 31 décembre 2021.</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre groupe est reconnu selon les modalités décrites dans la note 1.17 de l'annexe aux comptes consolidés.</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre groupe résulte essentiellement de la vente et de la location de systèmes (Cellvizio), de la vente de consommables (sondes) et des prestations de service de maintenance et réparation.</p> <p>Le chiffre d'affaires est constaté dès lors que le transfert de biens ou de services promis à un client est réalisé, et ce pour un montant qui reflète le paiement que l'entité s'attend à recevoir en contrepartie de ces biens et services.</p>	<p>Nous avons pris connaissance des méthodes de reconnaissance du chiffre d'affaires et les contrôles mis en place par votre société. Nos travaux ont consisté à :</p> <ul style="list-style-type: none">▶ étudier les clauses contractuelles sur un échantillon de contrats de l'exercice, afin d'analyser le traitement comptable applicable ;▶ examiner un échantillon de transactions résultant de la vente de systèmes et de sondes en obtenant les bons de commandes, factures, bons de livraison ou bons de mise à disposition ;▶ analyser les transactions résultant de la location des systèmes en obtenant les contrats de location ;

Pour les ventes de produits, le chiffre d'affaires est constaté soit à la mise à disposition, soit à la livraison des produits en fonction des conditions de la commande.

Lorsqu'il s'agit d'un contrat de location de systèmes, le Cellvizio est comptabilisé à l'actif de votre société et le chiffre d'affaires est reconnu à la vente des consommables ou à l'acte pratiqué par le professionnel de santé dans la mesure où le système reste la propriété de votre société.

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

- ▶ analyser les transactions résultant de la vente de prestations de services en obtenant les contrats et les preuves de réalisation des prestations afin de revoir leurs correctes comptabilisation ;
- ▶ effectuer des tests, par sondages, sur une sélection de transactions comptabilisées avant et après la date de clôture afin de déterminer si ces produits sont rattachés à la période concernée et, le cas échéant, si l'étalement du chiffre d'affaires est réalisé sur une durée conforme au contrat.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe du conseil d'administration.

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

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

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

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

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

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

■ Désignation des commissaires aux comptes

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

Au 31 décembre 2021, le cabinet EXCO SOCODEC était dans la quatrième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la onzième année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

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

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

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

■ Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- ▶ il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- ▶ il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- ▶ il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- ▶ concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

■ Rapport au comité d'audit

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

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

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

Dijon et Paris-La Défense, le 29 avril 2022

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

Spécialiquement autorisé par
Olivier Gallezot



Olivier Gallezot

ERNST & YOUNG et Autres



Franck Sebag

COMPTES ANNUELS DE L'EXERCICE AU 31 DÉCEMBRE 2021

I. BILAN AU 31/12/2021

A. Bilan actif

Rubriques	Montant brut	Amort. Prov.	Net 31/12/2021	Net 31/12/2020
Capital souscrit non appelé				
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Frais d'établissement				
Frais de développement				
Concessions, brevet, et droits similaires	920 725	(808 068)	112 657	186 344
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles	40 350	(11 207)	29 143	29 143
Avances, acomptes sur immo. Incorporelles			0	
IMMOBILISATIONS CORPORELLES				
Terrains				
Constructions	51 090	(51 090)	0	0
Installations techniques, mat. et outillage	1 364 055	(1 090 735)	273 320	266 137
Autres immobilisations corporelles	1 206 296	(925 778)	280 518	156 382
Immobilisations en cours	675		675	93 058
Avances et acomptes				
IMMOBILISATIONS FINANCIERES				
Participations par mise en équivalence				
Autres participations	23 077	(23 077)	0	0
Créances rattachées à des participations	63 039 303	(57 066 554)	5 972 749	4 127 766
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	425 608	(3 695)	421 913	388 025
ACTIF IMMOBILISE	67 071 179	(59 980 204)	7 090 975	5 246 856
STOCKS ET EN-COURS				
Matières premières, approvisionnements	1 273 991	(80 611)	1 193 381	1 407 303
En-cours de production de biens				
En-cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	1 728 864	(496 283)	1 232 581	1 306 014
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes	135 531		135 531	68 319
CREANCES				
Créances clients et comptes rattachés	1 367 166	(70 000)	1 297 166	1 529 526
Autres créances	1 032 806		1 032 806	914 232
Capital souscrit et appelé, non versé				
DIVERS				
Valeurs mobilières de placement				
Disponibilités	11 091 615		11 091 615	8 206 211
COMPTES DE REGULARISATION				
Charges constatées d'avance	295 219		295 219	190 832
ACTIF CIRCULANT	16 925 191	(646 893)	16 278 298	13 622 436
Frais d'émission d'emprunts à étaler				
Primes de remboursement des obligations				
Ecart de conversion actif	1 785		1 785	5 353
TOTAL GENERAL	83 998 155	(60 627 097)	23 371 058	18 874 645

B. Bilan passif

Rubriques	Exercice 2021	Exercice 2020
Capital social ou individuel (dont versé : 1 783 803)	1 783 803	1 223 588
Primes d'émission, de fusion, d'apport	111 919 708	98 285 514
Ecart de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves	55 004	57 935
Report à nouveau	(111 637 138)	(102 192 583)
RESULTAT DE L'EXERCICE (bénéfice ou perte)	(16 033 905)	(9 444 555)
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
CAPITAUX PROPRES	(13 912 528)	(12 070 101)
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	4 104 967	3 514 886
AUTRES FONDS PROPRES	4 104 967	3 514 886
Provisions pour risques	21 785	24 353
Provisions pour charges	245 571	
PROVISIONS	267 356	24 353
DETTES FINANCIERES		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	4 046 040	4 013 806
Emprunts et dettes financières divers	19 456 634	18 592 345
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours	274 894	
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 114 334	2 149 396
Dettes fiscales et sociales	1 304 168	2 193 332
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	80 763	50 515
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance	934 376	328 186
DETTES	28 211 209	27 327 579
Ecart de conversion passif	4 700 054	77 928
TOTAL GENERAL	23 371 058	18 874 645

II. COMPTE DE RESULTAT AU 31/12/2021

Rubriques	Exercice 2021			Exercice 2020
	France	Exportations	Total	
Ventes de marchandises	0	4 111	4 111	2 082
Production vendue de biens	122 633	5 597 675	5 720 308	3 413 479
Production vendue de services	153 999	1 114 370	1 268 369	987 484
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	276 632	6 716 155	6 992 787	4 403 044
Production stockée			(76 918)	117 237
Production immobilisée				
Subventions d'exploitation			203 889	
Reprises sur dép. ,prov. (et amortissements), transferts de charges			536 843	204 034
Autres produits			105 747	154 598
PRODUITS D'EXPLOITATION			7 762 349	4 878 913
Achats de marchandises (y compris droits de douane)				
Variation de stock (marchandises)				
Achats de matières premières et autres approvisionnements			739 697	923 963
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)			236 649	(297 381)
Autres achats et charges externes			5 393 432	5 525 087
Impôts, taxes et versements assimilés			277 647	233 859
Salaires et traitements			5 018 361	5 132 959
Charges sociales			2 122 404	2 107 782
Dotations d'exploitation :				
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			285 598	264 092
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations			127 174	54 309
Dotations aux provisions			20 000	
Autres charges			634 040	334 226
CHARGES D'EXPLOITATION			14 855 003	14 278 895
RESULTAT D'EXPLOITATION			(7 092 654)	(9 399 982)
OPERATIONS EN COMMUN				
Bénéfice attribué ou perte transférée				
Perte supportée ou bénéfice transféré				
PRODUITS FINANCIERS			513 334	514 721
Produits financiers de participations				
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				
Autres intérêts et produits assimilés			472 134	485 374
Reprises sur provisions et transferts de charges			7 448	7 203
Différences positives de change			33 752	22 144
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				
CHARGES FINANCIERES			9 850 882	1 031 547
Dotations financières aux amortissements et provisions			8 568 330	5 353
Intérêts et charges assimilées			1 241 797	956 036
Différences négatives de change			40 755	70 158
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				
RESULTAT FINANCIER			(9 337 548)	(516 827)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS			(16 430 202)	(9 916 808)
PRODUITS EXCEPTIONNELS			27 101	143 517
Produits exceptionnels sur opérations de gestion			24 531	142 613
Produits exceptionnels sur opérations en capital			2 570	905
Reprise sur provisions et transfert de charges				
CHARGES EXCEPTIONNELLES			265 914	382 135
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion			7 282	
Charges exceptionnelles sur opérations en capital			11	1 113
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions			258 621	381 022
RESULTAT EXCEPTIONNEL			(238 813)	(238 617)
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise				
Impôts sur les bénéfices			(635 110)	(710 870)
TOTAL PRODUITS			8 302 784	5 537 151
TOTAL CHARGES			24 336 688	14 981 707
BENEFICE OU PERTE			(16 033 905)	(9 444 555)

III. ANNEXE

1.	ACTIVITE DE LA SOCIETE ET FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE.....	132
1.	Activité de la société.....	132
2.	Faits caractéristiques de l'exercice	132
2.	EVENEMENTS SIGNIFICATIFS SURVENUS DEPUIS LA CLOTURE DE L'EXERCICE	134
3.	REGLES ET METHODES COMPTABLES.....	135
3.1.	Immobilisations	135
3.2.	Évaluation des stocks	136
3.3.	Créances.....	136
3.4.	Provisions	136
3.5.	Opérations en monnaies étrangères.....	136
3.6.	Subventions	137
3.7.	Crédit impôt recherche.....	137
3.8.	Dérogations aux principes généraux	137
3.9.	Reconnaissance du chiffre d'affaires	138
4.	INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN ACTIF.....	138
4.1.	Immobilisations corporelles et incorporelles	138
4.2.	Immobilisations financières	139
4.3.	Comptes de stocks de marchandises et de travaux en cours	139
4.4.	Provisions pour dépréciation des stocks et des créances	139
4.5.	État des échéances des créances	140
4.6.	Créances clients et comptes rattachés.....	140
4.7.	Produits à recevoir.....	141
4.8.	Valeurs mobilières de placement	141
4.9.	Comptes de régularisation.....	141
5.	INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN PASSIF	141
5.1.	Capitaux propres.....	141
5.2.	État des provisions	144
5.3.	Dettes financières	146
5.4.	États des échéances des dettes.....	148
5.5.	Dettes fournisseurs et comptes rattachés.....	148
5.6.	Charges à payer	148
5.7.	Comptes de régularisation.....	149
5.8.	Dettes sur les entreprises liées.....	149
6.	INFORMATIONS RELATIVES AU COMPTE DE RESULTAT	149
6.1.	Ventilation du montant net du chiffre d'affaires	149
6.2.	Autres produits d'exploitation.....	149
6.3.	Rémunération du Commissaire aux comptes.....	150
6.4.	Résultat financier	150
6.5.	Résultat exceptionnel.....	151

6.6.	Impôt sur les bénéfices	151
7.	INFORMATIONS DIVERSES.....	151
7.1.	Effectif moyen du personnel salarié et intérimaire	151
7.2.	Liste des filiales et des participations	152
7.3.	Informations sur les parties liées	152
7.4.	Rémunération des organes d'administration	152
7.5.	Engagements financiers	152
7.6.	Engagements sur le personnel	153

1. ACTIVITE DE LA SOCIETE ET FAITS CARACTERISTIQUES DE L'EXERCICE

1. Activité de la société

Créée en 2000, Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standard d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par mini-sonde (ECM), fournit aux médecins et aux chercheurs des images haute résolution des tissus au niveau cellulaire. Des essais cliniques multicentriques internationaux de grande envergure ont démontré que le Cellvizio pouvait aider les médecins à détecter de façon plus précise des formes précoces de pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. Conçu pour aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les patients et réduire les coûts hospitaliers, le Cellvizio est utilisable avec pratiquement n'importe quel endoscope.

2. Faits caractéristiques de l'exercice

Les comptes de l'exercice ci-après couvrent la période du 01/01/2021 au 31/12/2021 soit une durée de 12 mois.

Nouvelles autorisations et plateforme Cellvizio

Mauna Kea Technologies a obtenu le 18 août 2021 une nouvelle autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la mise sur le marché de sa plateforme Cellvizio® de nouvelle génération et toutes les minisonde confocales, combinées avec un marqueur fluorescent, la fluorescéine, pour une indication supplémentaire permettant la visualisation du flux sanguin. Il s'agit de la 19^{ème} autorisation 510(k) reçue de la part de la FDA pour la plateforme Cellvizio® (K212322).

La plateforme Cellvizio® de nouvelle génération a déjà été autorisée le 28 février 2020 par la FDA 510(k) pour la visualisation de la microstructure interne des tissus, et permet également (mais pas uniquement), l'identification des cellules et des vaisseaux et leur organisation ou architecture (K193416). S'appuyant sur le succès des versions précédentes, la nouvelle plateforme de visualisation Cellvizio offre aux médecins une technologie de pointe pour améliorer la vie des patients. La plateforme 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. Le Cellvizio® est une plateforme d'imagerie cellulaire in vivo en temps réel utilisé en gastro-entérologie, en pneumologie et en urologie au cours de procédures endoscopiques, laparoscopiques (manuelles et assistées par robot).

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

Le 13 septembre 2021, la société a signé 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.

Nouveaux financements

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

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

Le 20 septembre 2021 Mauna Kea Technologies a réalisé une augmentation de capital réservée à 2 investisseurs : Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. (JJDC), l'un des actionnaires existants de la Société, et un fonds de santé américain de premier plan, Armistice Master Fund Ltd. Cette opération consistait à souscrire 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. Ces engagements sont pris sous réserve des conditions usuelles en pareille matière.

Le produit net de la souscription des ABSA, après déduction des commissions de l'agent de placement et des frais de l'offre, était 11,4 millions d'euros. Cette somme est destinée à financer le futur développement de la plateforme Cellvizio, poursuivre les études cliniques, les besoins généraux, le fonds de roulement associé au financement du plan de restructuration.

Changement de la direction

Le 10 Décembre 2021, Robert Gershon a démissionné de son poste de Directeur Général et a quitté son poste de membre du Conseil d'administration, avec effet immédiat. Nicolas Bouvier, membre du comité exécutif depuis 2019, occupera le poste de Directeur Général par intérim jusqu'au recrutement d'un Directeur général permanent.

La démission de Christopher Lamboeuf, Directeur Général Délégué et Directeur Financier, a été effective le 31 décembre 2021. Shu-i Gautheron a été promue au poste de Directeur Administratif et Financier. En outre, Daryl Donatelli, actuellement Directeur du Marketing Monde, devient Vice-Président du Marketing Monde. Enfin, Frédéric Banegas, qui a rejoint la société en mars 2021 en tant que Directeur de la R&D, a été promu au poste de Chief Technology Officer

Pandémie Covid-19

La poursuite de la crise sanitaire de COVID-19 apparue au cours du 1^{er} trimestre 2020, a notamment conduit le Gouvernement Français à prendre temporairement de nouvelles mesures pour réduire les contacts et les déplacements sur le territoire Français au cours de l'exercice.

Dans le cadre de l'établissement des comptes clos le 31 décembre 2021, la société a retenu une approche ciblée pour exprimer les principaux impacts pertinents sur la performance de la société et sur sa situation financière. Cette approche est recommandée par l'Autorité des Normes Comptables dans la note du 18 mai 2020 pour fournir les informations concernant les effets de l'évènement du COVID-19 sur ses comptes.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, l'activité de la société reste toujours en partie impactée en partie par cette crise et la société n'a pas bénéficiée d'aide gouvernementale sur cet exercice.

Conflit en Ukraine

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

2. EVENEMENTS SIGNIFICATIFS SURVENUS DEPUIS LA CLOTURE DE L'EXERCICE

Réorganisation stratégique

En Janvier 2022, Mauna Kea Technologies a annoncé la mise en place d'un plan de réduction de ses dépenses approuvées par le Conseil d'administration, avec l'objectif de concentrer ses ressources financières pour soutenir l'orientation stratégique. Ce plan a été communiqué au CSE le 5 décembre 2021. La Société et sa filiale Mauna Kea Technologies Inc. prévoient une réduction importante des charges d'exploitation consolidé en 2022, Ces réductions de dépenses reflètent une combinaison de baisse des coûts administratifs, des frais de vente et de marketing, des honoraires du Conseil d'administration, de l'arrêt de plusieurs contrats auprès de conseils externes non essentiels et d'une feuille de route de développement de produits plus ciblée et disciplinée, entre autres sources. La Société considère qu'elle est en mesure de faire face à ses besoins de d'exploitation futurs.

Perspectives stratégiques

"L'opportunité d'exploiter Cellvizio® en tant que technologie-clé sur le marché du cancer du poumon représente le levier de création de valeur potentielle le plus important pour les actionnaires de Mauna Kea. De plus, la possibilité d'utiliser Cellvizio® pour permettre des interventions chirurgicales guidées par l'imagerie moléculaire est très prometteuse à terme", a déclaré Sacha Loiseau, Fondateur et Président de Mauna Kea Technologies. "Le fait d'avoir significativement repoussé notre besoin de trésorerie va nous permettre de franchir des étapes significatives sur nos feuilles de route produits et cliniques, mais également d'identifier des partenaires stratégiques supplémentaires ayant l'expertise en ingénierie et la puissance commerciale pour intégrer les connaissances cliniques du Cellvizio® et améliorer les soins aux patients. Bien que la Société diminue ses investissements en vente directe aux États-Unis, elle continuera de soutenir son importante base installée et à cibler les utilisateurs à fort volume. Le Conseil d'administration de Mauna Kea est convaincu que cette stratégie plus efficace en termes d'allocation des ressources capitalistiques permettra à la Société de répondre au mieux aux besoins de ses actionnaires, de ses employés et des cliniciens".

Nouvelle collaboration

Le 8 Mars 2022 On Target Laboratories, Inc. ('On Target'), une société privée de biotechnologie qui développe des agents d'imagerie moléculaire peropératoire pour cibler et illuminer le cancer pendant la chirurgie, et Mauna Kea Technologies, ont annoncé une nouvelle collaboration de recherche clinique et développement de produits dans le domaine des interventions guidées par l'imagerie moléculaire.

Cette collaboration a été mise en place afin de développer les connaissances cliniques et technologiques combinées des deux entreprises, en se concentrant dans un premier temps sur la pneumologie interventionnelle et le cancer du poumon, avec la possibilité d'étendre cette collaboration à d'autres indications.

3. REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes annuels de la société ont été établis suivant les normes, principes et méthodes du plan comptable général annexé au règlement 2016-07 de l'Autorité des Normes Comptables du 4 novembre 2016, homologué par l'arrêté du novembre 2016, conformément aux dispositions de la législation française, dans le respect du principe de prudence, suivant les hypothèses de base et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels :

- i. permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- ii. indépendance des exercices ;
- iii. continuité de l'exploitation.

Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 19 avril 2022 et ont fait l'objet d'un nouvel arrêté le 29 avril 2022.

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La trésorerie disponible au 31 décembre 2021 s'élève à 11,8 M
- La ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux qui permet de lever 2,0 M€ sur les 12 prochains mois, ce montant estimé est calculé avec 3,6 millions actions à 0,6€ en appliquant une décote de 6%.
- L'encaissement du solde du CIR 2021 pour 0,6M€ au Q4 2022.
- La réduction importante des charges d'exploitation en 2022 avec le plan de restructuration
- Les perspectives de ventes en tenant compte de l'impact de la crise liée au covid-19

Dans ce contexte, la Société considère être en mesure de faire face à ses besoins d'exploitation futurs.

L'évaluation des éléments inscrits en comptabilité a été pratiquée par référence à la méthode des coûts historiques.

Les principes et méthodes comptables les plus significatifs ayant servi à l'établissement des comptes sociaux se résument comme suit :

3.1. Immobilisations

Immobilisations corporelles et incorporelles

Les frais de brevets ainsi que les frais de recherche et développement développés en interne sont comptabilisés dans les charges de l'exercice.

Les autres immobilisations corporelles et incorporelles sont comptabilisées au coût d'acquisition et leur amortissement est calculé en fonction de leur durée probable d'utilisation.

Le mode et la durée d'amortissements par catégorie d'immobilisations se résument comme suit :

Catégorie	Durée	Mode
Logiciels	1 à 3 ans	Linéaire
Brevets, Licences, Marques	20 ans	Linéaire
Autres immobilisations corporelles :		
- agencements	7 ans	Linéaire
- outillage	2 à 7 ans	Linéaire
- matériel informatique	3 ans	Linéaire
- mobilier	5 ans	Linéaire

Immobilisations financières et valeurs mobilières de placement

Les éléments composant l'actif immobilisé ont été évalués suivant la méthode des coûts historiques, qui se caractérise par l'emploi des coûts nominaux exprimés en euros courants. La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

3.2. Évaluation des stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'acquisition selon les méthodes suivantes :

Désignations	Méthodes
Matières premières	Coût moyen pondéré
En-cours de production	Coût d'en-cours de production
Produits finis	Coût de revient, à l'exception des frais de commercialisation

Le coût d'acquisition est composé :

- du prix d'achat, y compris les droits de douane et autres taxes non récupérables,
- après déduction des rabais commerciaux, remise, escomptes de règlement et autres éléments similaires,
- des frais de transport, de manutention, des charges de stockage (si les conditions spécifiques d'exploitation le justifient),
- et des autres coûts directement attribuables à l'acquisition.

Le coût de production comprend les consommations de matières premières, les charges directes, les amortissements des biens concourant à la production.

Le matériel de démonstration destiné à être vendu à court terme est inscrit en stocks.

Les stocks ont, le cas échéant, été dépréciés par voie de provision pour tenir compte de leur valeur de réalisation à la date d'arrêté des comptes.

3.3. Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

3.4. Provisions

En vertu du principe de prudence, des provisions pour risques et charges sont constituées pour faire face aux sorties probables de ressources au profit des tiers sans contrepartie pour la société. Ces provisions sont estimées en prenant en considération les hypothèses les plus probables à la date d'arrêté des comptes.

La société n'a pas opté pour la comptabilisation de la provision pour engagement de retraite.

3.5. Opérations en monnaies étrangères

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération.

Les créances et dettes en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont converties au cours en vigueur à cette date. La différence de conversion est inscrite au bilan aux postes « écarts de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques.

Les comptes de trésorerie en monnaies étrangères existant à la clôture de l'exercice sont convertis au cours en vigueur à cette date. Les gains ou pertes de change résultant de cette conversion sont enregistrés en résultat.

3.6. Subventions

La Société bénéficie d'un certain nombre d'aides, sous forme de subventions ou d'avances conditionnées. Le détail de ces aides est fourni dans les notes relatives au bilan 5.3.

Les subventions sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et qu'elles seront encaissées.

Les subventions sont donc reconnues au moment où le dossier justifiant les dépenses de recherche de développement encourues a été accepté par l'organisme financeur.

3.7. Crédit impôt recherche

Des crédits d'impôt recherche sont octroyés aux entreprises par l'État français afin de les inciter à réaliser des recherches d'ordre technique et scientifique. Les entreprises qui justifient des dépenses remplissant les critères requis (dépenses de recherche localisées en France ou, depuis le 1er janvier 2005, au sein de la Communauté Européenne ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace Économique Européen et ayant conclu avec la France une convention fiscale contenant une clause d'assistance administrative) bénéficient d'un crédit d'impôt. Aux termes du II de l'article 199 ter B du CGI, les créances de crédit d'impôt recherche peuvent être remboursable immédiatement lorsqu'elles sont constatées par des petites et moyennes entreprises (PME) au sens du droit de l'Union européenne (UE).

La Société bénéficie du crédit d'impôt recherche depuis sa création et du crédit d'impôt innovation depuis 2019.

Une convention cadre de cession de créances a été signée en 2019 et 2020 entre Mauna Kea Technologies SA et le Fonds Commun de Titrisation Predirec Innovation 2020 permettant la cession des créances 2018, 2019 et 2020. Les montants cédés ont été imputés de retenues de garanties de 9 % recouvrable en partie à hauteur de 5% lors de la liquidation par l'État.

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

La créance liée au CIR de l'année 2020 a été cédée le 19 mai 2021 et fait toujours l'objet d'un financement au 31 décembre 2021. En revanche, la créance de CIR au titre de l'exercice 2021 n'a pas fait l'objet de cession à la date de clôture de l'exercice.

3.8. Dérogations aux principes généraux

3.8.1. Changement de méthode d'évaluation

Aucun changement notable de méthode d'évaluation n'est intervenu au cours de l'exercice.

3.8.2. Changements de méthode de présentation

Aucun changement notable de méthode de présentation n'est intervenu au cours de l'exercice.

3.9. Reconnaissance du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires se compose de 3 types de produits :

- Ventes de systèmes
- Ventes de consommables (sondes)
- Prestations de services de maintenance et réparation

La société comptabilise les ventes de systèmes et consommables en chiffre d'affaires dès lors que le transfert de propriété est réalisé. Ce transfert de propriété est matérialisé par un contrat, un bon de commande et un bon de livraison.

Tandis que les ventes de prestations de services de maintenance couvrant une période dépassant l'exercice comptable sont comptabilisées en produits constatés d'avance. Ces revenus différés sont donc étalés dans le temps selon la durée de prestations contractés avec le client.

4. INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN ACTIF

4.1. Immobilisations corporelles et incorporelles

4.1.1. Tableau des acquisitions et des cessions de l'exercice

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2020	Acquisitions	Virements de poste à poste et corrections	Cessions	Au 31/12/2021
Frais d'établissement et de développement					0
Autres postes d'immobilisation incorporelles	957 575	3 500			961 075
Total Immo. Incorporelles	957 575	3 500	0	0	961 075
Terrains					0
Constructions sur sol propre					0
Constructions sur sol d'autrui					0
Constructions installations, agencements.....	51 090				51 090
Installations générales, et agencements	485 949	40 193		(47 777)	478 365
Installations techniques, matériels et outillages	1 416 655	32 499	82 122	(167 221)	1 364 055
Matériel de transport					0
Matériel de bureau et informatique, mobilier	615 142	182 489	2 636	(72 336)	727 931
Emballages récupérables et divers					0
Total Immo. Corporelles	2 568 836	255 181	84 758	(287 334)	2 621 441
Immobilisations corporelles en cours	93 058	4 323	(84 758)	(11 948)	675
Total Encours Corporelles	93 058	4 323	(84 758)	(11 948)	675
Acomptes					0
TOTAL	3 619 469	263 004	0	(299 282)	3 583 191

Les variations des postes d'immobilisations corporelles et incorporelles d'un exercice à l'autre sont dues à des mouvements d'acquisitions et de cessions d'actifs réalisées par la société pour les besoins de son activité.

Tableau des amortissements :

Les amortissements des immobilisations incorporelles et corporelles sont calculés suivant les modes linéaire ou dégressif, selon la nature des biens, et en fonction de la durée de vie prévue.

Tableau des amortissements techniques :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2020	Dotations	Diminutions ou reprises	Au 31/12/2021
Frais d'établissement et de développement				0
Autres immobilisations incorporelles	742 088	77 187		819 275
Total Amort. Immo. Incorporelles	742 088	77 187	0	819 275
Terrains				0
Constructions	51 090			51 090
Installations générales et agencements	387 765	38 516	(47 777)	378 504
Installations techniques, matériels et outillages	1 150 518	107 239	(167 022)	1 090 735
Matériel de transport				0
Matériel de bureau informatique, mobilier	556 944	62 655	(72 326)	547 273
Emballages récupérables et divers				0
Total Amort. Immo. Corporelles	2 146 317	208 410	(287 125)	2 067 602
TOTAL	2 888 405	285 597	(287 125)	2 886 877

4.1.2. Provision pour dépréciation des immobilisations

Se référer au paragraphe [5.2. État des provisions.](#)

4.2. Immobilisations financières

Tableau des mouvements de l'exercice :

Chiffres exprimés en euros	Valeur Brute au 31/12/2020	Acquisitions et Virements de poste à poste	Cessions et Virements de poste à poste	Valeur Brute au 31/12/2021	Provision	Valeur Nette au 31/12/2021
Titres MKT Inc. et compte courant MKT Inc. *	52 656 642	11 676 798	(1 271 060)	63 062 380	(57 089 631)	5 972 749
Prêts et autres immobilisations financières	388 025	210 699	(173 117)	425 608	(3 695)	421 913
TOTAL	53 044 667	11 887 497	(1 444 177)	63 487 988	(57 093 326)	6 394 662

* Les titres MKT Inc. représentaient 23 077 euros à fin 2020 et fin 2021 intégralement dépréciés en 2020 et 2021. Le compte courant MKT Inc. est déprécié à hauteur de la situation nette de la filiale.

4.3. Comptes de stocks de marchandises et de travaux en cours

A la clôture de chaque exercice, les stocks et en-cours de produits finis comprennent certains actifs relatifs à des produits qui ne figurent plus en catalogue. Ces actifs identifiés sont conservés par la Société afin que le Service Après-Vente puisse s'en servir. Ils sont dépréciés de 80%. Le montant des stocks se décompose ainsi :

Chiffres exprimés en euros	Montant Brut	Dépréciation	Solde au 31 12 2021
Matières premières	1 273 991	(80 610)	1 193 381
Produits finis	1 728 864	(496 283)	1 232 581
TOTAL	3 002 855	(576 893)	2 425 962

Le montant Produits finis 1 728 864€ comprend les produits finis et les produits semi-finis.

4.4. Provisions pour dépréciation des stocks et des créances

Se référer au paragraphe [5.2. État des Provisions.](#)

4.5. État des échéances des créances

Les créances détenues par la société s'élèvent à 66 160 102 € en valeur brute au 31/12/2021 et elles se décomposent comme suit :

Chiffres exprimés en euros	Montant Brut	A un an au plus	A plus d'un an
ACTIF IMMOBILISE :	63 464 911	0	63 464 911
Créances rattachées à des participations	63 039 303		63 039 303
Prêts	0		
Autres immobilisations financières	425 608		425 608
ACTIF CIRCULANT :	2 695 191	2 625 191	70 000
Clients	1 297 166	1 297 166	
Clients douteux	70 000		70 000
Personnel et comptes rattachés	27 148	27 148	
Organismes sociaux	1 067	1 067	
État : impôts et taxes diverses	996 502	996 502	
Groupe et associés	0		
Débiteurs divers	8 089	8 089	
Charges constatées d'avance	295 219	295 219	
TOTAL	66 160 102	2 625 191	63 534 911
Montants des prêts accordés en cours d'exercice			
Montant des remboursements obtenus en cours d'exercice			
Prêts et avance consentis aux associés (personnes physiques)			

4.6. Créances clients et comptes rattachés

CREANCES	Montant brut	Amort. Prov.	Net 31/12/2021	Net 31/12/2020
Créances clients et comptes rattachés	1 367 166	70 000	1 297 166	1 529 526
Autres créances	1 032 806		1 032 806	914 232
TOTAL	2 399 972	70 000	2 329 972	2 443 758

Dont créances Groupe :

Chiffres exprimés en euros	2021	2020
Clients sociétés affiliées consolidées	1 014 704	689 211
TOTAL	1 014 704	689 211

Les provisions sont établies selon les modalités décrites au [paragraphe 5.2.5.](#)

4.7. Produits à recevoir

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

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Au 31/12/2020
Clients – Factures à établir	644 539	589 137
Produits à recevoir	918	2 195
TOTAL	645 457	591 332

4.8. Valeurs mobilières de placement

Au 31 décembre 2021, la Société ne détient aucun OPCVM monétaires.

4.9. Comptes de régularisation

4.9.1. Charges constatées d'avance

Les charges constatées d'avance s'élèvent à 295 219 €.

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2021	Au 31/12/2020
Charges d'exploitation	295 219	190 832
Charges financières		
Charges exceptionnelles		
TOTAL	295 219	190 832

4.9.2. Écarts de conversion

ECART ACTIF		ECART PASSIF	
	Euros		Euros
Diminution des créances	436	Diminution des dettes	1 934
Augmentation des dettes	1 349	Augmentation des créances	4 698 120
TOTAL	1 785	TOTAL	4 700 054

L'écart de conversion est principalement lié aux créances en dollar américain avec sa filiale Mauna Kea Technologies Inc.

5. INFORMATIONS RELATIVES AU BILAN PASSIF

5.1. Capitaux propres

Capital social

Le capital social est fixé à la somme d'un million sept cent quatre-vingt-trois mille huit cent trois euros (1 783 803 €). Il est composé de 44 595 075 actions de valeur nominale égale à 0,04 €.

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

Le tableau ci-dessous présente l'historique du capital de la Société depuis le 31 décembre 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	98 286	30 590
Conversion AGAP	1	2	24
Conversion BSA (Kepler)	93	2 260	2 335
Suscription BSA		19	
Acquisition AGA	11	-11	283
Augmentation capital	455	11 364	11 364
Autres			
Total au 31 décembre 2021	1 784	111 920	44 595

Bons de souscription, options de souscription d'actions et actions de performance

Depuis sa création, la Société a émis des « Bons de Souscription d'Actions » (BSA), des bons de souscription d'actions destinées à ses salariés ("BSPCE" et autres) ainsi que des options de souscription d'actions (SO), des actions gratuites de performance (AGAP) et des actions gratuites (AGA) dont l'évolution depuis le 31 décembre 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 31/12/21	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2021			4 638 430		740	540 800	4 096 890	5 323 500
BSA KEPLER	24/03/2021	⁽¹⁾		6 000 000	2 335 000	0	3 665 000	3 665 000
BSA	18/05/2021	1,45 €		244 000	0	0	244 000	122 000
SO	18/05/2021	1,34 €		232 500	0	0	232 500	232 500
AGA	18/05/2021			215 980	0	40 500	175 480	175 480
BSA	10/06/2021	1,23 €		61 000	0	61 000	0	0
BSA	23/09/2021	1,10 €		4 545 418	0	0	4 545 418	4 545 418
				11 298 898	2 335 740	642 300	12 959 288	14 063 898

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

A compter de juillet 2014, la Société ne peut plus émettre de nouveaux plans de BSPCE, car elle a dépassé il y a plus de trois ans le seuil de 150 millions de capitalisation boursière.

Les modalités d'exercices des actions de préférence sont décrites dans les procès-verbaux des assemblées générales extraordinaires du 4 mai 2016 en résolution 19 et du 5 octobre 2018 en résolutions 14 et 15 (https://www.maunakeatech.com/uploads/media/media_pdf/0001/03/PV%20AGM%205%20octobre%202018%20Rev.pdf)

Acquisition par la Société de ses propres actions

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

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

dans les conditions décrites ci-dessous. Ce programme se substitue au programme adopté dans le cadre de l'assemblée générale ordinaire du 2 juillet 2020.

Objectifs des rachats d'actions :

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

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

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

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

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

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

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

Objectifs des rachats d'actions :

- assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou
- honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions,
- d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ; et/ou
- remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ; et/ou
- acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre

d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers ; et/ou

- plus généralement, opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

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

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

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

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

Récapitulatif des actions achetées et vendues sur l'exercice :

	2021				Total
	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre	
Titres achetés	385 503	234 188	269 877	415 534	1 305 102
Prix	1,69	1,34	1,12	0,88	
Montant total (en K€)	652	313	302	365	1 632
Titres vendus	381 620	227 742	272 366	393 012	1 274 740
Prix	1,69	1,34	1,14	0,88	
Montant total (en K€)	643	305	310	346	1 604

Au 31 décembre 2021, la Société détenait 75 617 actions Mauna Kea Technologies acquises au prix moyen de 0,765 € correspondant à la valeur de réalisation au 31 décembre 2021.

Les actions propres sont comptabilisées en immobilisations financières.

Affectation des résultats de l'exercice 2020 :

Les comptes de l'exercice 2020 ont fait apparaître un résultat de (9 444 555,38) €. Selon la décision de l'AGM du 3 juin 2021 statuant sur les comptes, cette perte a été affectée en report à-nouveaux.

5.2. État des provisions

Le détail des provisions par nature est le suivant :

5.2.1. Provisions pour litiges

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2020	Dotations	Reprises	Au 31/12/2021
Provisions pour litiges	19 000	20 000	(19 000)	20 000
TOTAL	19 000	20 000	(19 000)	20 000

En 2021, La société a payé 19 K€ suite à un arrêt rendu par de la Cour d'appel en janvier 2021. Cette provision a donc été ajustée par une reprise et une nouvelle dotation de 20 K€ a été comptabilisé pour un litige juridique potentiel en 2021.

5.2.2. Provisions pour risques

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2020	Dotations	Reprises	Au 31/12/2021
Provisions pour pertes de change	5 353	3 880	(7 448)	1 785
TOTAL	5 353	3 880	(7 448)	1 785

5.2.3. Provision pour dépréciation des immobilisations

Chiffres exprimés en euros	Valeur Brute au 31/12/2020	Acquisitions et Virements de poste à poste	Cessions et Virements de poste à poste	Valeur Brute au 31/12/2021	Provision	Valeur Nette au 31/12/2021
Titres MKT Inc. et compte courant MKT Inc. *	52 656 642	11 676 798	(1 271 060)	63 062 380	(57 089 631)	5 972 749
Prêts et autres immobilisations financières	388 025	210 699	(173 117)	425 607	(3 695)	421 912
TOTAL	53 044 667	11 887 497	(1 444 177)	63 487 987	(57 093 326)	6 394 661

Au cours de l'exercice 2021, une avance nette de 5 785 K€ a été consentie à la filiale Mauna Kea Technologies Inc. Le montant total des avances s'élève à fin 2021 à 63 039 303€. Cette somme a été provisionnée à hauteur du montant de l'actif net négatif de la filiale soit 57 066 K€.

Compte tenu de la revalorisation de la créance avec le taux de change €/USD de 1,1326, le montant total des avances est le 57 066 554,34€

5.2.4. Provisions pour dépréciation des stocks

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2020	Dotations	Reprises	Au 31/12/2021
Matières premières	102 219		(21 609)	80 610
Produits finis	500 887	57 174	(61 778)	496 283
TOTAL	603 106	57 174	(83 387)	576 893

5.2.5. Provisions pour dépréciation des créances

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2020	Dotations	Reprises	Au 31/12/2021
Clients douteux	400 177	70 000	(400 177)	70 000
Autres créances				
TOTAL	400 177	70 000	(400 177)	70 000

5.2.6 Provisions pour restructuration

Tableau de variation de la provision restructuration :

Chiffres exprimés en euros	Au 31/12/2020	Dotations	Reprises	Au 31/12/2021
Provisions pour restructuration	0	258 621	(13 050)	245 571
TOTAL	0	258 621	(13 050)	245 571

La provision pour restructuration de 245 571 € a été constatée suite à l'annonce des licenciements économiques au CSE le 5 décembre 2021. Cette charge exceptionnelle est principalement composée des indemnités de licenciement, de préavis, des frais de reclassement pour 7 salariés et des frais juridiques.

5.3. Dettes financières

Chiffres exprimés en euros	31/12/2020	+	-	31/12/2021
Avance remboursable BPI (ex OSEO)	2 903 563	503 966		3 407 529
Intérêt courus sur avances conditionnées	611 323	86 115		697 438
Avances conditionnées	3 514 886	590 081	0	4 104 967
PGE BNP/BPI	4 000 000	42 165		4 042 165
Intérêt courus sur emprunt PGE	13 806	3 875	(13 806)	3 875
Emprunts BEI	17 500 000	1 415 417		18 915 417
Intérêt courus sur emprunt BEI	1 081 034	1 050 109	(1 592 917)	538 226
Dépôts reçus	11 311	699	(9 019)	2 991
Emprunts et dettes financières divers	22 606 151	2 512 265	(1 615 742)	23 502 674

5.3.1. Avances BPI (anciennement OSEO Fi)

Le 31 mai 2010, Mauna Kea Technologies a obtenu de la part d'OSEO une aide à l'innovation remboursable de 3 416 K€ dans le cadre du projet PERSEE. Ce projet a pour ambition de développer, valider puis commercialiser un dispositif capable d'améliorer les techniques de diagnostic et de bilan d'extension pré-opératoire de patients atteints de cancer. Les premiers versements de cette avance sont les suivants :

- premier versement de 454 K€ le 31 mai 2010,
- deuxième versement de 1 138 K€ le 21 décembre 2011,
- troisième versement de 685 K€ le 29 mai 2013,
- quatrième versement de 626 K€ le 22 décembre 2016,

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

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

Le montant à rembourser, fonction du nouvel échéancier de remboursement prévu, sera de 4 691 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.

5.3.2. Emprunts

Suite à l'accord de financement conclu avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) signé le 20 juin 2019 pour un montant de 22 500 K€, la Société a reçu le 3 juillet 2019 la première tranche de cet emprunt d'un montant net de 11 494K€.

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

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

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.

Le 17 juillet 2020, la Société a eu l'approbation de BNP Paribas et de Bpifrance pour un financement de 4 millions d'euros sous la forme d'un Prêt Garanti par l'État français (PGE). BNP Paribas et Bpifrance ont octroyé chacun un prêt de 2 millions d'euros à des taux d'intérêts fixes de respectivement 0,25% et 1,75%. Ces prêts non dilutifs seront garantis par l'État français à hauteur de 90% (arrêtés ministériels des 23 mars et 17 avril 2020 accordant la garantie de l'État aux établissements de crédit et aux sociétés financières, en application de l'article 6 de la loi n°2020-289 du 23 mars 2020). Chaque prêt est d'une durée initiale d'un an. A la fin de la première année, le remboursement du principal dû peut être différé à nouveau, au choix de la Société, pour une durée maximale de 5 ans. Au 11 août 2020, le prêt a été intégralement tiré.

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

5.4. États des échéances des dettes

DETTES	Montant brut fin ex.	Moins d'1 an	1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles				
Autres emprunts obligataires				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit :				
à 1 an maximum à l'origine	4 046 040	376 934	3 669 106	
à plus d'1 an à l'origine				
Emprunts et dettes financières divers	19 456 634	190 091	19 266 543	
Fournisseurs et comptes rattachés	2 114 334	2 114 334		
Personnel et comptes rattachés	585 895	585 895		
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	566 035	566 035		
État et autres collectivités publiques :				
Impôts sur les bénéfices				
Taxe sur la valeur ajoutée				
Obligations cautionnées				
Autres impôts et comptes rattachés	152 238	152 238		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Groupe et associés	5 000			5 000
Autres dettes	350 657	350 657		
Dettes rep. de titres emp. ou remis en garantie				
Produits constatés d'avance	934 376	934 376		
	28 211 209	5 270 560	22 935 649	5 000
Emprunts souscrits en cours d'exercice				
Emprunts remboursés en cours d'exercice				

5.5. Dettes fournisseurs et comptes rattachés

Chiffres exprimés en euros	Au	Au
	31/12/2021	31/12/2020
Fournisseurs Groupe		
Fournisseurs France	771 753	378 423
Fournisseurs Étrangers	209 600	175 359
Fournisseurs factures non parvenues	1 132 981	1 595 614
Total dettes fournisseurs	2 114 334	2 149 396

5.6. Charges à payer

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

Rubriques	Exercice	Exercice
	2021	2020
DETTES D'EXPLOITATION		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 132 981	1 595 614
Dettes fiscales et sociales	943 542	1 381 397
DETTES FINANCIERES		
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	1 239 539	1 706 163
Emprunts et dette financières divers (dt empr. partic :)		
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
DETTES DIVERSES		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
COMPTES DE REGULARISATION		
Produits constatés d'avance		
DETTES	3 316 062	4 683 174

5.7. Comptes de régularisation

5.6.1. Produits constatés d'avance

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

Chiffres exprimés en euros	Au	Au
	31/12/2021	31/12/2020
Produits d'exploitation	934 376	328 186
Produits financiers		
Produits exceptionnels		
TOTAL	934 376	328 186

5.6.2. Écarts de conversion

Se référer au [paragraphe 4.9.2.](#)

5.8. Dettes sur les entreprises liées

Au 31 décembre 2021, la Société ne possède aucune dette envers sa filiale. Elle dispose d'une FNP au envers sa filiale MKT Inc d'un montant de 516 881,51€

6. INFORMATIONS RELATIVES AU COMPTE DE RESULTAT

6.1. Ventilation du montant net du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2021 se ventile de la façon suivante :

Chiffres exprimés en euros	Exercice 2021			Exercice 2020
	France	CEE + Export	Total	Total
Ventes de marchandises	0	4 110	4 110	2 082
Ventes de produits finis	122 633	5 597 675	5 720 308	3 413 478
Production vendue de services	153 999	1 114 370	1 268 369	987 484
Chiffre d'affaires	276 632	6 716 155	6 992 787	4 403 044
%	4%	96%	100%	

6.2. Autres produits d'exploitation

Chiffres exprimés en euros	Au	Au
	31/12/2021	31/12/2020
Production stockée	(76 918)	117 237
Production immobilisée		
Autres produits divers de gestion et subvention d'exploitation	203 889	
Rep. sur amort. et provisions, transfert de charges et autres produits	536 843	204 034
Autres produits	105 747	154 598
TOTAL	769 561	475 869

La subvention RI BPI (ex OSEO) de 203 889€ reçue en décembre 2021 est classé dans 'Autre produits divers de gestion et subvention d'exploitation'.

Les créances anciennes devenues irrécouvrables ont fait l'objet d'une reprise de provision à hauteur de 400 K€.

6.3. Rémunération du Commissaire aux comptes

Les honoraires des commissaires aux comptes, selon les lettres de mission, sur l'exercice et sur l'exercice précédent se résument de la façon suivante :

Montant en euros	Exercice 2021		Exercice 2020	
	EY	EXCO	EY	EXCO
Audit				
Commissariat aux comptes, certification et examen des comptes individuels et consolidés				
- Mauna Kea Technologies SA	52 011	51 752	50 991	50 737
- Filiales intégrées globalement	35 991		35 286	
- ESEF			12 000	
Sous Total	88 002	51 752	98 277	50 737
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement				
Services autres que la certification des comptes (SACC)	35 991	18 500	31 000	7 000
Sous Total	35 991	18 500	31 000	7 000
Total	123 993	70 252	129 277	57 737

Les services autres que la certification des comptes réalisés sur l'exercice 2021 par les commissaires aux comptes sont liés à l'émission d'attestations particulières, de lettres de fin de travaux sur le prospectus et le document d'enregistrement universel ainsi qu'à l'émission de rapports concernant les opérations sur le capital.

6.4. Résultat financier

Le résultat financier de l'exercice s'élève à - 9 421 K€ et s'analyse de la façon suivante :

Rubriques	Exercice 2021	Exercice 2020
PRODUITS FINANCIERS	513 334	514 721
Produits financiers de participations		
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé		
Autres intérêts et produits assimilés	472 134	485 374
Reprises sur provisions et transferts de charges	7 448	7 203
Différences positives de change	33 752	22 144
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement		
CHARGES FINANCIERES	(9 850 882)	(1 031 547)
Dotations financières aux amortissements et provisions	(8 568 330)	(5 353)
Intérêts et charges assimilées	(1 241 797)	(956 036)
Différences négatives de change	(40 755)	(70 158)
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement		
RESULTAT FINANCIER	(9 337 548)	(516 826)

La détérioration des dotations financières aux amortissements et provision s'explique essentiellement par la dépréciation de l'avance en compte courant de la filiale américaine plus importante en 2021 par rapport à 2020 (dotation 8 568 330 euros en 2021 contre une dotation de 5 353 euros en 2020).

Les charges d'intérêts sont liées principalement à l'emprunt BEI tranche 1 et 2 pour 1 050 K€

6.5. Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel de l'exercice de (238 813) € s'analyse de la façon suivante :

Rubriques	Exercice 2021	Exercice 2020
PRODUITS EXCEPTIONNELS	27 101	143 518
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	24 531	142 613
Produits exceptionnels sur opérations en capital	2 570	905
Reprises sur provisions et transferts de charges		
CHARGES EXCEPTIONNELLES	(265 914)	(382 135)
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	(7 282)	
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	(11)	(1 113)
Dotations exceptionnelles aux amortissements et provisions	(258 621)	(381 022)
RESULTAT EXCEPTIONNEL	(238 813)	(238 617)

Au 31 décembre 2021, la charge liée au du plan de restructuration a été constatée en charges exceptionnelles pour un montant de 258 621 €.

6.6. Impôt sur les bénéfices

6.6.1 Situation fiscale

Au 31 décembre 2021, la Société dispose d'un report déficitaire de 105 181 127 €.

6.6.2 Fiscalité différée

BASES (en euros)	A l'ouverture de l'exercice 2021	Variations en résultat de l'exercice	A la clôture de l'exercice 2021
Différences entre le régime fiscal et le traitement comptable de certains produits ou charges :			
Contribution sociale de solidarité			
Autres provisions pour risques	5 353	3 568	1 785
TOTAL	5 353	3 568	1 785

6.6.3 Crédits d'impôts

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit impôt recherche. Le montant du crédit impôt recherche et du crédit impôts innovation au titre de l'exercice 2021 s'élève à 635 110 €.

7. INFORMATIONS DIVERSES

7.1. Effectif moyen du personnel salarié et intérimaire

Sur l'année fiscale 2021, l'effectif moyen du personnel s'analyse comme suit :

Année fiscale 2021	Effectif
Cadres	57
Agents de maîtrise, techniciens et employés	9
Ouvriers	1
TOTAL	67

7.2. Liste des filiales et des participations

Sociétés concernées	Capital	Capital détenu	Capitaux propres y compris résultat	Résultat Net
Mauna Kea Technologies Inc. (*)	3 000	100%	-64 633 579	-5 112 113

(*) Les montants sont présentés en US Dollar

7.3. Informations sur les parties liées

Aucune information sur les transactions entre parties liées car les transactions courantes sont exclues de la liste des transactions avec les parties liées.

7.4. Rémunération des organes d'administration

La rémunération des organes de direction n'est pas fournie car cela conduirait à donner une rémunération individuelle.

7.5. Engagements financiers

7.5.1. Engagements donnés

- Envers European Investment Bank (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.

La Tranche 1 est accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 1.450.000 actions de la Société (soit 5,75 % du capital social sur une base non diluée) sous réserve des ajustements légaux et contractuels prévus par la documentation. Ces BSA ont été émis sur le fondement de la quatrième résolution (placement privé) adoptée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 5 octobre 2018. Le prix d'exercice des BSA est égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5 %, soit 1,8856 € par BSA. Les BSA peuvent être exercés jusqu'au vingtième anniversaire de l'émission des BSA, soit le 3 juillet 2039.

Dans le cadre des discussions ayant conduit à l'accord de la BEI pour le tirage de la seconde tranche, les garanties liées à cette tranche ont été modifiées par un accord du 19 juin 2020.

La Société a reçu la deuxième tranche d'un montant de 6 millions d'euros le 8 juillet 2020.

La Tranche 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. Le taux d'intérêt fixe comprend une part annuelle de 3% et un intérêt capitalisé de 4% payable en 5 ans avec le principal.

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

Des covenants financiers sont attachés à cette dette.

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

- Envers des partenaires

Engagements donnés	Total	-1 an	de 1 à 5 ans	+5 ans
Liés aux locations	1 064 850	642 490	422 360	
Liés aux contrats d'approvisionnement	1 149 847	860 689	289 158	
	2 214 697	1 503 179	711 518	

7.5.2. Engagements reçus

Le Prêt Garanti par l'État (PGE) octroyé par la BPI et la BNP bénéficie d'une Garantie de l'État au titre du Fonds National Garantie État Coronavirus à hauteur de 90%

7.6. Engagements sur le personnel

7.6.1. Engagement en matière d'indemnité de départ à la retraite

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés (employé, ETAM, cadre) :

- Age de départ : 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 : 23%
 - 36-45 ans : 11%
 - 46-55 ans : 17%
 - > 56 ans : 0%
- Taux de charges patronales retenu : 47 % (identique à 2020)
- Taux d'augmentation des salaires : 2,5 % (2,5% en 2020)
- Taux d'actualisation : 1,38 % (contre 0,74 % en 2020) correspondant au taux iBoxx Corporate AA10+ majoré de 0,4 points

Comptes sociaux au 31 décembre 2021

Le montant des indemnités de fin de carrière s'élève à 111 K€ à la clôture de l'exercice 2021 non enregistré dans les comptes sociaux.

La Société ne finance pas ses engagements d'indemnités de départ en retraite. Aucun départ à la retraite n'a été constaté sur les 2 exercices présentés.

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Mauna Kea Technologies
Exercice clos le 31 décembre 2021

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

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

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

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

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

Mauna Kea Technologies

Exercice clos le 31 décembre 2021

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

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

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Mauna Kea Technologies relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

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

Fondement de l'opinion

■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

■ Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de Covid-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. 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 des audits.

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

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Le chiffre d'affaires s'élève à K€ 6 992 au 31 décembre 2021.</p> <p>Le chiffre d'affaires de votre société est reconnu selon les modalités décrites dans la note 3.9 de l'annexe aux comptes annuels.</p> <p>Ce chiffre d'affaires résulte essentiellement de la vente de systèmes, de la vente de consommables (sondes) et des prestations de services de maintenance et de réparation.</p> <p>Pour les ventes de systèmes et de consommables, le chiffre d'affaires est constaté dès lors que le transfert de propriété est réalisé.</p> <p>Les ventes de prestations de services de maintenance, couvrant une période dépassant l'exercice comptable, sont étalées dans le temps selon la durée des prestations contractuelles.</p> <p>Nous avons considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires constituait un point clé de l'audit compte tenu du poids du chiffre d'affaires en tant qu'indicateur financier de votre société et de l'importance des transactions qui se dénouent à l'approche de la clôture.</p>	<p>Nous avons pris connaissance des méthodes de reconnaissance du chiffre d'affaires et les contrôles mis en place par votre société. Nos travaux ont consisté à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ étudier les clauses contractuelles sur un échantillon de contrats de l'exercice, afin d'analyser le traitement comptable applicable ; ▶ examiner un échantillon de transactions résultant de la vente de systèmes et de sondes en obtenant les bons de commandes, les factures, les bons de livraison ou les bons de mise à disposition ; ▶ analyser un échantillon de transactions résultant de la vente de prestations de services en obtenant les contrats et les preuves de réalisation des prestations afin de contrôler leur comptabilisation ; ▶ effectuer des tests, par sondages, sur une sélection de transactions comptabilisées avant et après la date de clôture afin de déterminer si ces produits sont rattachés à la bonne période et, le cas échéant, si l'étalement du chiffre d'affaires est réalisé sur une durée conforme au contrat.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

■ Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

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

■ Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-4, L. 22-10-10 et L. 22-10-9 du Code de commerce.

CConcernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

■ Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

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

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

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

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

■ Désignation des commissaires aux comptes

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

Au 31 décembre 2021, le cabinet EXCO SOCODEC était dans la quatrième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la onzième année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

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

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

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

■ Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.
En outre :

- ▶ il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- ▶ il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- ▶ il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

■ Rapport au comité d'audit

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

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

**RAPPORT D'AUDIT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS POUR LES EXERCICES CLOS
LES 31 DÉCEMBRE 2021**

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

Dijon et Paris-La Défense, le 29 avril 2022

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

Spécial Intercomptable n° 139/2021 par
Olivier Gallezot



Olivier Gallezot

ERNST & YOUNG et Autres



Franck Sebag

EXCO SOCODEC

ERNST & YOUNG et Autres

Mauna Kea Technologies

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos
le 31 décembre 2021

**Rapport spécial des commissaires aux comptes
sur les conventions réglementées**

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

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

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

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

Mauna Kea Technologies

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

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

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

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

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

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

En application de l'article L. 225-40 du Code de commerce, nous avons été avisés de la convention suivante conclue au cours de l'exercice écoulé qui a fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

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

Dijon et Paris-La Défense, le 29 avril 2022

Les Commissaires aux Comptes

EXCO SOCODEC

Spécialiste inscrit au 12/10/2022 par
Olivier Gallezot



Olivier Gallezot

ERNST & YOUNG et Autres



Franck Sebag

ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

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

« J'atteste que les informations contenues dans le présent rapport financier sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée »

J'atteste à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables (normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne pour les comptes consolidés) et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport de gestion ci-joint présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquelles elles sont confrontées. »

Nicolas Bouvier
Directeur Général par intérim