

Mauna Kea Technologies

Medtech

Achat

Objectif de cours

Cours au 31/01/2024

Potentiel

0,71 €

0,46 €

54%

Données valeur

MKEA.PA / MKEA.FP	
Euronext Growth	
Capitalisation (M€)	28,1
Nb de titres (en millions)	616
Volume moyen 12 mois (titres)	178 935
Extrêmes 12 mois	0,40 € 0,84 €

Performances boursières

Performances (%)	Ytd	1m	3m	12m
Perf. Absolue	-3,2%	-3,2%	1,3%	-21,2%
Perf CAC Small	1,3%	1,3%	11,6%	-3,8%

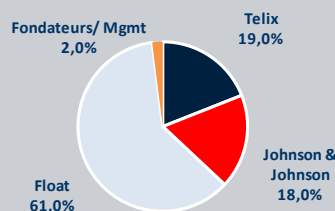
Données financières (en M€)

au 31/12	2022	2023e	2024e	2025e
CA	7,5	10,5	13,1	17,5
var %	-2,9%	41,0%	24,5%	33,0%
EBE	-7,0	-5,5	-7,6	-6,1
% CA	-93,4%	-51,9%	-57,8%	-34,8%
ROC	-9,0	-4,6	-6,3	-4,7
% CA	-120,1%	-43,9%	-47,8%	-26,8%
RN	-11,2	-0,3	-8,5	-5,5
% CA	-149,5%	-2,9%	-64,7%	-31,4%
Bnpa (€)	-0,3	-4,9	-137,9	-89,1
ROCE (%)	-107,6%	-28,0%	-55,9%	-66,0%
ROE (%)	56,1%	13,6%	79,2%	33,9%
Gearing (%)	-130,8%	-652,9%	-177,3%	-132,1%
Dette nette	26,1	14,5	19,0	21,4
Dividende n (€)	0,0	0,0	0,0	0,0
Yield (%)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Multiples de valorisation

	2022e	2023e	2024e	2025e
VE/CA (x)	7,0	4,0	3,6	2,8
VE/EBE (x)	ns	ns	ns	ns
VE/ROC (x)	ns	ns	ns	ns
P/E (x)	ns	ns	ns	ns

Actionnariat



L'imagerie cellulaire à la loupe

Pionnier dans le domaine de l'imagerie cellulaire in vivo, Mauna Kea Technologies s'est imposé comme un acteur incontournable de l'univers medtech. En 2022, la société a opéré un repositionnement stratégique en passant d'un modèle de ventes directes coûteux et peu efficace à un modèle basé sur l'établissement de partenariats avec des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique. Avec une technologie de pointe, adaptée à de nombreuses indications cliniques, la société dispose de nombreux leviers de croissance. Nous initions le titre avec une recommandation à Achat et un objectif de cours de 0,71€/action, traduisant un potentiel de hausse de +54%.

Le Cellvizio, une technologie unique

Mauna Kea a élaboré le Cellvizio, un microscope miniature intégré à une unité centrale qui permet aux médecins d'observer les tissus humains en temps réel, directement dans l'organisme du patient (in vivo). Cette technologie novatrice améliore significativement les prélèvements de tissus et la précision des diagnostics dans une large variété d'indications médicales (Gastroentérologie, pneumologie, urologie, neurochirurgie).

Et prouvée cliniquement

L'appui de la communauté scientifique représente un enjeu capital pour l'adoption massive du Cellvizio. Le système est protégé par plus de 250 brevets et son efficacité est soutenue par des centaines d'essais cliniques. Avec l'appui de plus de 1100 publications scientifiques, la technologie dispose d'une validation clinique conséquente qui a permis à Mauna Kea d'obtenir des autorisations commerciales dans plus de 40 pays dont les États-Unis, la Chine, la Corée du Sud ou l'Europe. Après l'obtention de quatre codes de remboursements aux US, la société y consacre la plus grande partie de ses efforts commerciaux.

Un modèle en transition

Mauna Kea a initialement privilégié une méthode de marketing direct pour commercialiser le Cellvizio. Cette stratégie s'est avérée très onéreuse pour l'entreprise. La société a donc revu progressivement son modèle de développement en s'orientant vers une stratégie de partenariats afin de redynamiser la croissance de son chiffre d'affaires et de rationaliser ses dépenses. Cette décision s'est matérialisée par la création d'une joint venture avec un acteur majeur de l'industrie médicale et pharmaceutique: le chinois Tasly Pharmaceuticals. Ces partenariats permettent à Mauna Kea d'alléger sa structure commerciale tout en profitant de la puissance de feu financière de ses partenaires. Ainsi, la société obtient l'accès à de nouveaux marchés géographiques et peut développer le Cellvizio dans de nouvelles indications médicales (ex: neurochirurgie) sans pour autant augmenter ses investissements.

Valorisation 0,71€/action, recommandation Achat

Afin de valoriser Mauna Kea Technologies nous utilisons la méthode de la somme des parties. Sur cette base, nous dérivons une valeur de 0,71€ par action, impliquant un upside de +54%. Nous pensons que le potentiel de hausse du titre est réalisable en vue des nombreuses opportunités de développement exploitables par Mauna Kea ainsi que l'intérêt stratégique que lui porte des acteurs phares de l'industrie pharmaceutique à l'image de Johnson & Johnson ou encore de Telix, qui sont aujourd'hui les principaux actionnaires de la société.

Raphël Génin

Analyste

01 44 70 20 70

rgenin@elcorp.com



Mauna Kea est une société de technologie médicale innovante, pionnière dans le secteur de l'imagerie cellulaire in vivo, qui permet à des médecins et des chirurgiens de prendre des décisions plus précises et avec un plus grand niveau de confiance dans un large éventail d'applications qui vont de l'oncologie (cancer) à l'immunologie.

La société a élaboré le plus petit microscope au monde: le Cellvizio. Ce système d'imagerie médicale de pointe détient la singularité de fournir des images des tissus biologiques au niveau cellulaire et en temps réel, directement depuis l'intérieur du corps humain.

Avec une efficacité reconnue par plus de 1100 publications cliniques, le Cellvizio fait également l'objet d'une vingtaine d'autorisations de commercialisation de la Food & Drugs Administration (FDA) ainsi que de codes de remboursements de la part d'agents payeurs aux États-Unis, en France, en Croatie et en Corée du Sud.

Pourquoi investir dans Mauna Kea ?

**Une technologie
unique...**



**...Protégée par 250
brevets**



**... Et prouvée
cliniquement**



**Une portée
mondiale**



**Des partenariats
prometteurs**



**Un potentiel de
croissance rentable
conséquent**



Sommaire

THÈSE D'INVESTISSEMENT	4
SWOT	5
MAUNA KEA TECHNOLOGIES	6
HISTOIRE DU GROUPE	6
PRÉSENTATION	7
CONTEXTE	8
CELLVIZIO, UNE TECHNOLOGIE DISRUPTIVE	10
PORTEUSE DE NOMBREUX BÉNÉFICES	11
UN VASTE PORTEFEUILLE D'INDICATIONS	12
LA VALIDATION CLINIQUE, AU CŒUR DES ENJEUX COMMERCIAUX	13
UN MODÈLE AXÉ SUR LES PARTENARIATS	14
UN REPOSITIONNEMENT STRATÉGIQUE	14
QUI PORTE DÉJÀ SES PREMIÈRES PROMESSES	15
UN MANAGEMENT RENFORCÉ POUR ACCOMPAGNER LA TRANSITION	16
DES OPPORTUNITÉS MULTIPLES EN ONCOLOGIE ET EN IMMUNOLOGIE	17
UN PIPELINE D'OPPORTUNITÉS CONSIDÉRABLES	17
INDICATIONS EN GASTROENTÉROLOGIE	18
DES INDICATIONS PROMETTEUSES À LONG TERME	25
UNE MARGE DE PROGRESSION POUR LES FONDAMENTAUX	29
UN POTENTIEL À DÉBLOQUER SUR LA TOP LINE	29
ET SUR LES MARGES	30
ESTIMATIONS	31
VALORISATION ET OBJECTIF DE COURS	33
PARCOURS BOURSIER EN 2023	33
SOMME DES PARTIES: 0,71€/ACTION	34
CONCLUSION	35

Thèse d'investissement

Une technologie d'exception à forte valeur ajoutée...

Créée en 2000, Mauna Kea a mis au point un système unique permettant l'observation en temps réel des tissus biologiques, directement à l'intérieur du corps humain et à l'échelle cellulaire: le Cellvizio. Cette technologie unique permet aux médecins de rendre des diagnostics plus précis et d'optimiser leurs décisions thérapeutiques. Pour les patients elle constitue un moyen moins invasif que les méthodes traditionnelles (Ex: biopsie) et peut leur permettre d'éviter des opérations endoscopiques et chirurgicales lourdes et non justifiées. La plateforme bénéficie également aux établissements de soins en leur permettant d'attirer une patientèle à la recherche des meilleures pratiques médicales. Protégé par plus de 250 brevets, le Cellvizio fait également l'objet d'autorisations de commercialisation dans plus de quarante pays, notamment aux États-Unis avec vingt autorisations de la FDA (Food & Drugs Administration). L'excellence scientifique et le savoir-faire de Mauna Kea se matérialisent également par une validation clinique forte. Des centaines d'études démontrent en effet l'efficacité du Cellvizio, notamment en gastro-entérologie.

...et polyvalente

En plus de son apport technologique incontestable, la plateforme Cellvizio est indiquée pour un large éventail d'applications allant de l'oncologie (diagnostic et traitement des cancers) à l'immunologie. Les indications du Cellvizio couvrent ainsi de nombreux domaines cliniques dont la gastro-entérologie, la pneumologie, l'urologie, la chirurgie ou encore la détection d'intolérances alimentaires. Cette polyvalence permet à Mauna Kea de se positionner sur des marchés à forts potentiels dont les opportunités cumulées s'établissent à près de 3,7 Mds\$.

Un nouveau modèle prometteur

Longtemps confrontée à l'inertie de son chiffre d'affaires, Mauna Kea a opéré en 2022 un repositionnement stratégique d'ampleur. La société est passée d'un modèle de ventes directes, onéreux et peu efficace, à une stratégie de partenariats avec des acteurs phares du secteur pharmaceutique. Cette décision s'est matérialisée par la mise en place d'alliances scientifiques avec la société australienne Telix et le géant américain Johnson & Johnson mais aussi avec la création d'une joint venture en Chine avec Tasyly Pharmaceuticals. Ces partenariats permettent à Mauna Kea d'alléger sa structure commerciale et capitalistique tout en profitant de la puissance de feu financière de ses partenaires. Ainsi, la société obtient l'accès à de nouveaux marchés géographiques (ex: Chine) et peut développer le Cellvizio dans de nouvelles indications médicales (ex: neurochirurgie) sans pour autant augmenter ses investissements. Dès le premier semestre 2023, le modèle a commencé à porter ses fruits avec la réduction de 25% des dépenses en marketing par rapport au S1 2021 et la réception de 3,5 M\$ de la part de Tasyly pour le transfert de technologie.

Un cours de bourse décorrélé des fondamentaux

Malgré la constitution de partenariats prometteurs et l'amélioration significative des fondamentaux de Mauna Kea au cours des 18 derniers mois, le cours de bourse de la société reste proche de ses plus bas niveaux historiques. Cette décorrélation entre la progression du profil financier de la société et son cours de bourse nous laisse également entrevoir une opportunité d'investissement intéressante.

SWOT

Forces

- Le Cellvizio, une technologie unique avec un avantage concurrentiel majeur.
- Une forte valeur ajoutée pour l'ensemble des parties prenantes (Patients, médecins, établissements de soin).
- De hautes barrières à l'entrée.
- Plus de 1100 publications cliniques validant l'efficacité du Cellvizio.
- Des autorisations commerciales dans plus de quarante pays dont notamment 20 autorisations 510 (k) de la FDA.
- Quatre codes de remboursement obtenus aux États-Unis pour des indications en gastro-entérologie.
- Un nouveau modèle, moins onéreux et basé sur des partenariats.

Opportunités

- Développement des indications en pneumologie avec Johnson et Johnson.
- La conquête du marché de la détection des intolérances alimentaires, une opportunité annuelle estimée à plus de 1,5 Mds\$.
- Développement des indications en uro-oncologie avec Telix.
- L'accès à de nouveaux marchés géographiques comme la Chine (JV avec Tasly).
- La création de nouveaux partenariats stratégiques avec des acteurs phares de l'industrie pharmaceutique.

Faiblesses

- Un investissement conséquent pour les établissements de soins (200 000\$), hors programme pay-per-use.
- Existence d'alternatives moins performantes mais plus économiques (ex: Narrow Band Imaging).
- Une technologie encore peu répandue au sein de la communauté médicale.
- Des coûts opérationnels encore trop importants, qui pèsent sur la rentabilité de l'entreprise.

Menaces

- Perte d'un fournisseur clé.
- Perte ou réévaluation à la baisse des codes de remboursements obtenus aux États-Unis.
- Risques liés à la disruption et à l'arrivée d'un substitut plus performant.
- Perte des autorisations de commercialisation dans un pays, liée à un changement de législation
- Manque de validation clinique pour des indications en développement

Mauna Kea Technologies: Histoire du groupe

Historique de développement

- **2000** • Création de Mauna Kea Technologies par Sacha Loiseau, PDG actuel du groupe.
- **2004** • Livraison des deux premiers Cellvizio dans les laboratoires de Stanford et de la NIH (National Institute of Health).
- **2005** • Obtention des premiers accords de commercialisation en Europe (Marquage CE) et aux US (autorisation 510 k de la FDA) pour des indications en gastroentérologie et en pneumologie.
- **2007** • Première vente du Cellvizio et levée de fonds de 20,3 M€ par placement privé.
- **2011** • IPO sur le compartiment B du marché réglementé de NYSE Euronext Paris avec une levée de fonds de 56,5 M€.
- **2012** • Obtention de trois codes de remboursements aux US pour l'utilisation du Cellvizio dans les voies digestives.
- **2013-2018** • Nouvelles autorisations de commercialisation pour des indications en urologie, gastroentérologie, pneumologie et neurochirurgie et accès commercial à de nouveaux marchés clés comme la Corée du Sud, le Japon ou encore la Chine.
- **2019** • Augmentation de capital de 7,5 M€ réservée à Johnson & Johnson Innovation pour 17,5% du capital. Signature d'un accord de prêt de 22,5 M€ avec la Banque Européenne d'Investissements (BEI).
- **2020** • Lancement du projet IRiS en collaboration avec l'entreprise australienne Telix dont l'objectif est de développer et valider le potentiel de la combinaison des technologies des deux sociétés dans le domaine de l'oncologie urologique. Signature d'un prêt de 4 M€ sous la forme d'un PGE auprès de la BNP et de Bpifrance.
- **2021** • Augmentation de capital réservée à J&J et un fonds de santé américain (AMF) pour 11,4 M€. Accord avec Kepler Chevreux pour une ligne de financement en fonds propres apportant une trésorerie de 2,4 M€. Initiation d'un partenariat avec J&J dans le cadre de la Lung Cancer Initiative (LCI).
- **2022** • Réorientation stratégique vers un système de partenariats. Création d'une Joint Venture (JV) en Chine avec Tasly Pharmaceuticals pour intensifier la présence du groupe sur le marché chinois et aborder le marché de la neurochirurgie. Nomination de Sacha Loiseau au poste de PDG.
- **2023** • Finalisation de la JV avec Tasly où Mauna Kea reçoit un total de 9 M\$ pour l'accord de licence et le transfert de technologie.
• Augmentation de capital réservée à Telix pour un montant de 6 M€. Telix prend une participation de 19,3% dans Mauna Kea.



Mauna Kea: Présentation

Fondée en 2000, Mauna Kea est une medtech française spécialisée dans la conception et la vente de dispositifs médicaux de pointe. La société a élaboré le Cellvizio, un microscope miniature intégré à une unité centrale qui permet d'observer les tissus humains en temps réel et directement dans l'organisme du patient (in vivo). Cette technologie novatrice améliore significativement les prélèvements de tissus et la précision des diagnostics dans une large variété d'indications médicales (Gastroentérologie, pneumologie, urologie, neurochirurgie).

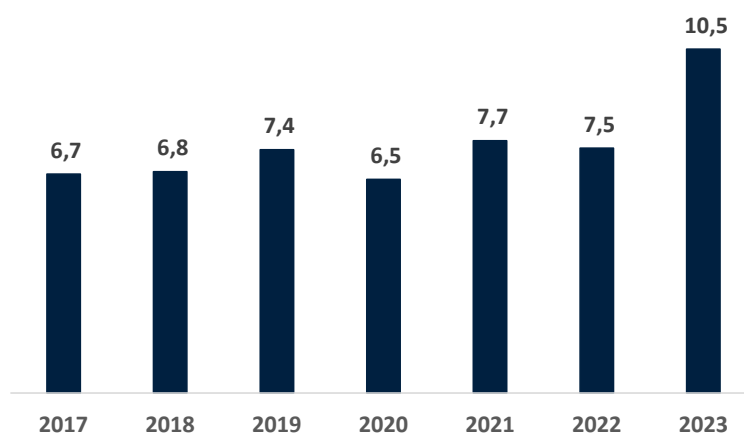
Avec l'appui de centaines d'études, le Cellvizio dispose d'une validation clinique conséquente qui a permis à Mauna Kea d'obtenir des autorisations commerciales dans plus de 40 pays dont les États-Unis, la Chine, la Corée du Sud ou l'Europe. Après l'obtention de quatre codes de remboursements aux États-Unis, la société y consacre la plus grande partie de ses efforts commerciaux.

Mauna Kea a initialement privilégié une méthode de marketing direct pour commercialiser son Cellvizio. Cette stratégie s'est avérée très onéreuse pour l'entreprise. Depuis 2022, la société a revu progressivement son modèle de développement en s'orientant vers une stratégie de partenariats afin de redynamiser la croissance de son chiffre d'affaires et de rationaliser ses dépenses. Cette décision s'est matérialisée par la création d'une joint venture avec un acteur majeur de l'industrie médicale et pharmaceutique: le chinois Tasyly Pharmaceuticals.

Malgré la polyvalence du Cellvizio en matière d'indications cliniques, Mauna Kea a principalement axé son développement sur le marché de l'oncologie gastro-intestinale en ciblant les voies hautes de l'appareil digestif (œsophage, estomac, pancréas). Avec plus de 20 ans d'expérience dans ce domaine, la société a désormais accès à une nouvelle opportunité d'importance majeure: les tests de sensibilité aux intolérances alimentaires. L'opportunité annuelle de ce marché pour Mauna Kea est estimée à 1,5 Mds€ par la société et représente un levier de croissance considérable qui redessine les perspectives du groupe.

Le Cellvizio étant une technologie de rupture face aux méthodes endoscopiques traditionnelles, Mauna Kea dispose de plus de 250 brevets pour protéger sa propriété intellectuelle. La société, toujours dirigée par son fondateur Sacha Loiseau, a réalisé un chiffre d'affaires annuel toujours compris entre 7M€ et 12 M€ entre 2011 et 2022.

Évolution annuelle du CA (en M€)



Sources : Société, EuroLand Corporate

Contexte

Le cancer est un type de pathologie caractérisé par la croissance incontrôlée et anarchique de cellules dans le corps. Normalement, les cellules se divisent de manière ordonnée et régulée pour remplacer les cellules usées ou endommagées.

Cependant, dans le cas du cancer, ce processus de régulation échoue, entraînant la formation de tumeurs. Les tumeurs peuvent être bénignes (pas de propagation dans les autres parties du corps) ou malignes (cancéreuses et se propagent dans le corps via un processus appelé métastase). Le cancer a des causes diverses qui peuvent être liées à des facteurs génétiques, environnementaux ou encore au mode de vie.

Selon l'OMS, le cancer est l'une des principales causes de décès dans le monde. La probabilité sur une durée de vie de développer la pathologie concerne 50% des hommes et 33% des femmes et présente des taux de mortalité élevés. Sur le plan économique, le cancer représente également un poids: aux États-Unis il représente un fardeau annuel de 210 Mds\$.

Les traitements du cancer varient en fonction du type ou encore du stade de développement et incluent notamment la chirurgie, la chimiothérapie (Traitement médicamenteux), la radiothérapie (Destruction des cellules cancéreuses par rayonnement) et l'immunothérapie (renforcement du système immunitaire du patient pour l'aider à détruire les cellules cancéreuses).

Indépendamment du traitement administré, l'élément le plus crucial pour améliorer les chances de guérison est la détection précoce de la pathologie. Le cancer étant une maladie touchant les cellules, son diagnostic précoce passe par une visualisation au niveau cellulaire.

90% des cancers sont sous forme solide et sont donc très difficiles à détecter à un stade préliminaire. Actuellement, la méthode clinique la plus largement utilisée pour le diagnostic des cancers est la biopsie. Cette méthode consiste à prélever des échantillons de tissus dans une partie spécifique du corps afin de les analyser au microscope en laboratoire. Pour cela le praticien peut avoir recours à un endoscope, un instrument médical mince et flexible équipé d'une caméra et permettant l'exploration des cavités internes de l'organisme.

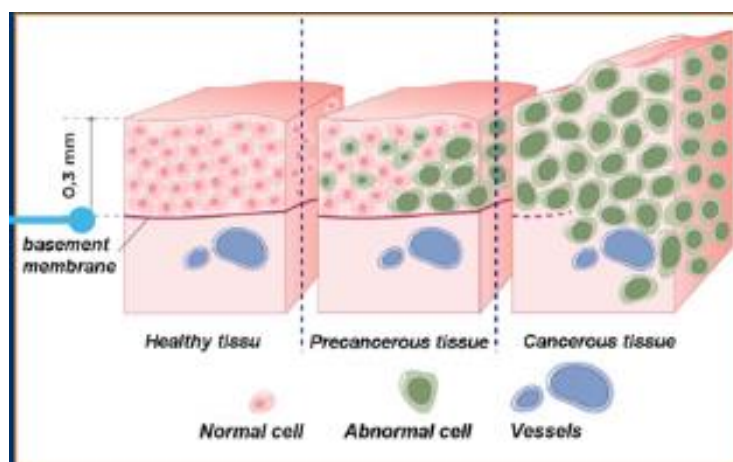
Endoscope classique, munie d'une pince à biopsie



Sources : Société, Vue d'ensemble d'un endoscope flexible standard (à gauche) et vue de la partie distale avec caméra

Bien que ce procédé médical ait permis d'améliorer le diagnostic et la capacité à détecter le cancer, il comporte certaines limites. La plus importante d'entre elles réside dans le fait que les endoscopes classiques ne permettent pas d'observer les organes à l'échelle cellulaire. Ils fournissent au médecin une vision macroscopique, qui rend les biopsies imprécises ou aléatoires. En effet les cellules cancéreuses sont souvent situées sous la surface des tissus voire à des endroits inaccessibles pour une pince à biopsie.

Coupes de tissu sain, pré-cancéreux et cancéreux



Sources : Société

De plus, l'analyse des tissus prélevés est effectuée avec un délai significatif (plusieurs semaines) et sur des cellules mortes, ce qui ne donne pas la possibilité au médecin d'intervenir en temps réel au cours de la procédure endoscopique. En résumé, de nombreuses biopsies s'avèrent être des faux négatifs car les cellules cancéreuses sont absentes de l'échantillon. Cela peut conduire le patient à subir de nouvelles procédures endoscopiques et à retarder l'implémentation d'une thérapie adéquate. Enfin, la répétition des procédures pèse sur le système de santé.

Le Cellvizio, une technologie disruptive

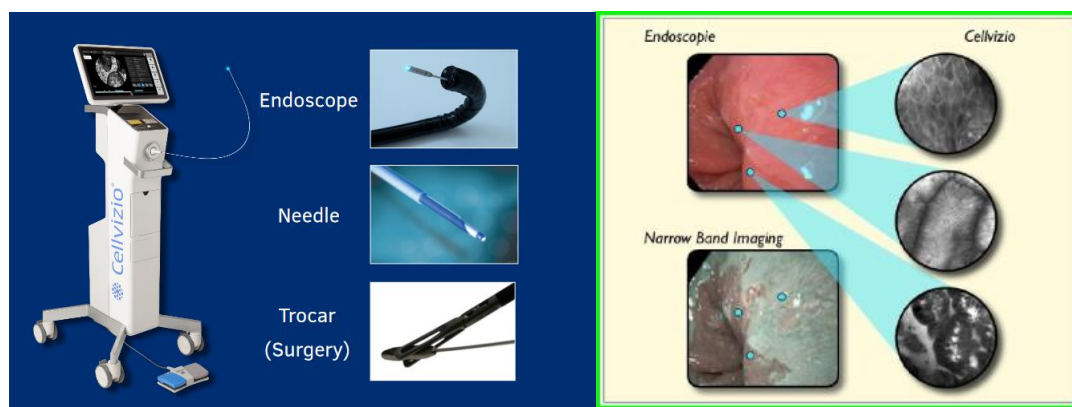
Afin de lever les incertitudes associées au diagnostic du cancer par biopsie, Mauna Kea a élaboré le Cellvizio, un microscope miniature à la pointe de la technologie. Ce système d'imagerie médicale innovant a la singularité de fournir en temps réel et depuis l'intérieur du corps du patient (in vivo), des images au niveau cellulaire des tissus biologiques.

Le Cellvizio est composé de deux éléments principaux:

- Une mini-sonde confocale, qui est introduite dans le corps du patient lors d'examens endoscopiques. Cette sonde est constituée de dizaines de milliers de fibres optiques qui émettent de la lumière laser et recueillent les signaux de retour. Ces signaux proviennent des structures cellulaires et des tissus internes de la muqueuse observée. En utilisant une mini-sonde confocale, les médecins peuvent obtenir des images détaillées en trois dimensions des tissus biologiques, ce qui permet une meilleure compréhension des éléments étudiés. Avant d'être remplacées, les mini-sondes peuvent être réutilisées entre dix et vingt fois selon l'indication clinique.
- Une base centrale, qui contient un écran de visualisation et qui utilise un puissant logiciel propriétaire d'analyse et de traitement d'images. Ce logiciel assure la bonne représentation des signaux renvoyés par la sonde à la base centrale et leur conversion en images interprétables par le médecin.

Les mini-sondes peuvent être facilement intégrées dans des équipements médicaux classiques comme des endoscopes, des aiguilles ou des trocarts. Cellvizio est ainsi conçu pour ne pas perturber les habitudes des médecins.

La plateforme Cellvizio permet une visualisation in vivo au niveau cellulaire



Sources : Société

La technologie utilisée par Cellvizio est appelée l'Endomicroscopie Confocale Laser (CLE). En plus de permettre une visualisation des tissus au niveau cellulaire, elle permet l'observation en profondeur des muqueuses (jusqu'à 70 μm), couche privilégiée des formations de tumeurs cancéreuses. Cette caractéristique est essentielle car ces couches de tissus sont inaccessibles à la biopsie. Pour protéger sa propriété intellectuelle et sa technologie, la société dispose de plus de 250 brevets. L'illustration ci-dessus permet notamment de constater la capacité d'agrandissement de l'image qu'apporte Cellvizio par rapport aux méthodes d'endoscopie traditionnelles.

Porteuse de nombreux bénéfices

Mauna Kea a pour objectif de transformer les méthodes de diagnostic, en abandonnant un modèle analogique peu efficace et cher, au profit d'un modèle numérique, instantané et offrant aux médecins la puissance de la visualisation cellulaire en temps réel.

Le Cellvizio est une technologie à forte valeur ajoutée pour l'ensemble des parties prenantes du systèmes de santé.

Pour les patients, elle:

- 1) Repose sur un procédé minimalement invasif. Contrairement aux procédures chirurgicales traditionnelles qui nécessitent des incisions importantes, les procédés minimalement invasifs utilisent généralement des techniques plus petites et moins intrusives.
- 2) Offre un diagnostic optimisé et un meilleur rendement que les pratiques cliniques traditionnelles.
- 3) Évite au patient d'avoir à attendre plusieurs semaines les résultats de sa biopsie ou de ses tests d'intolérances alimentaires. Cellvizio offre un diagnostic immédiat au patient.
- 4) Constitue une aide précieuse à la décision d'envoyer un patient en chirurgie ou en chimiothérapie et ainsi de limiter le nombre d'interventions cliniques inutiles/injustifiées.
- 5) Est un moyen rapide et efficace de caractériser l'origine de ses douleurs au ventre dans le cadre d'intolérances alimentaires ou d'intestin poreux.

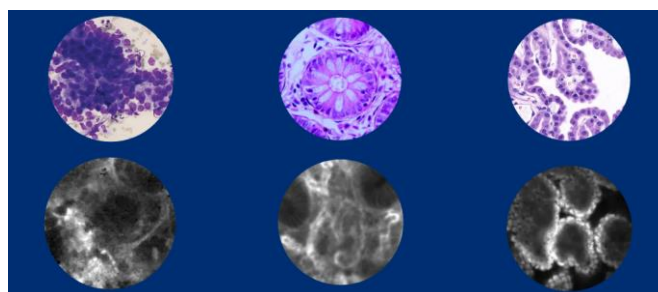
Pour les Médecins, elle:

- 1) Permet une meilleure visualisation in vivo, au niveau microscopique et en temps réel et réduit ainsi significativement le doute diagnostic en comparaison aux endoscopes classiques. Par ailleurs, la technologie permet aussi d'observer les cellules en direct et d'étudier leur évolution. Ceci est impossible avec les outils traditionnels.
- 2) Améliore la prise en charge des patients et les recommandations de traitements
- 3) Peut guider les procédures en cours en fonction des informations visuelles directes.
- 4) Garantit une supériorité technologique face aux concurrents.
- 5) Confère une meilleure image du département ainsi qu'une visibilité accrue pour l'établissement de santé.

Pour les Établissements de soin, elle:

- 1) Permet de se positionner en tant que centre d'expertise bénéficiant des dernières avancées technologiques.
- 2) Offre un programme de pointe couvrant l'endoscopie des voies digestives, pulmonaires et urinaires, en chirurgie
- 3) Attire des patients en quête des meilleures pratiques médicales
- 4) Améliore la prise de décision thérapeutique

Images obtenues par le Cellvizio (en bas) vs images observées laboratoire



Sources : Société, Le Cellvizio permet également de passer d'une image unique et fixe à plusieurs centaines d'images par minute en temps réel.

Un vaste portefeuille d'applications

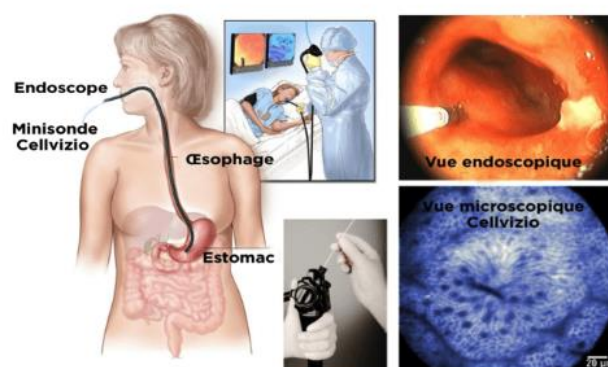
Avec son Cellvizio, Mauna Kea a mis au point un système polyvalent, pouvant être utile dans l'ensemble des secteurs médicaux où un médecin a besoin d'évaluer la nature des tissus biologiques pour prendre des décisions thérapeutiques.

Ainsi, le Cellvizio peut avoir des applications en gastroentérologie, en urologie, en pneumologie ainsi qu'en chirurgie et en radiologie interventionnelle.

Malgré toutes les applications possibles, Mauna Kea a principalement axé son développement sur les applications en gastroentérologie (>90% du CA22). Cette branche de la médecine se concentre sur les troubles du système digestif et s'articule autour du diagnostic et du traitement des maladies liées au tractus gastro-intestinal, comprenant l'œsophage, l'estomac, l'intestin grêle, le côlon et d'autres organes associés tels que le foie, la vésicule biliaire et le pancréas.

L'exposition importante de Mauna Kea à la gastroentérologie s'explique par l'existence de nombreuses études cliniques validant l'apport positif du Cellvizio dans la détection de pathologies dont le diagnostic est particulièrement ardu: l'Endo-Brachy-Œsophage (lésions précancéreuses de l'estomac), les sténoses biliaires, ou encore les kystes pancréatiques. Ces pathologies sont toutes associées au développement de cancers dans le système digestif.

Procédure endoscopique avec le Cellvizio



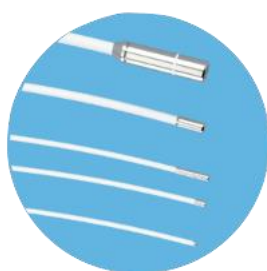
Sources : Société

En plus de l'oncologie, la société a utilisé son expertise en gastroentérologie pour développer des procédures de détection des intolérances alimentaires. Ces procédures appelées FAST (Food Allergy Sensivity Test) connaissent déjà un succès conséquent en Allemagne et constituent un des leviers de croissance majeur du groupe.

Il est bien sûr important de préciser que Mauna Kea bénéficie toutefois d'un appui scientifique significatif et d'autorisations réglementaires dans d'autres applications médicales (Neurochirurgie, pneumologie...).

Pour s'adapter aux différentes indications possibles Mauna Kea a conçu une gamme de dix mini-sondes confocales différentes. La liste ci-dessous en présente une partie:

Une gamme de sondes adaptée aux différentes indications du Cellvizio



Indications	Interventions	Sondes
Endoscopie digestive	Interventions bilio-pancréatiques	AQ-Flex 19
		CholangloFlex
	Interventions endoluminales	ColoFlex UHD
		GastroFlex UHD
Bronchoscopie	Interventions pneumologiques	AlveoFlex AQ-Flex 19

Sources : Société

La validation clinique, au cœur des enjeux commerciaux

À ce jour, plus de 1100 publications cliniques ont démontré que le Cellvizio et sa technologie (ECL) permettent de caractériser de façon plus précise des formes précoces de maladies et de mener à de meilleures décisions thérapeutiques. La plupart des études réalisées portent sur des applications en gastroentérologie.

Les études cliniques sont d'une importance capitale pour Mauna Kea. Elles permettent de donner de la crédibilité à la plateforme et constituent un argument commercial de poids. La société collabore donc avec des partenaires académiques et industriels pour confirmer l'efficacité du Cellvizio.

Ces études servent notamment à convaincre les leaders d'opinion et les sociétés savantes de l'utilité du Cellvizio. L'adhésion de la communauté scientifique représente un atout de taille car c'est elle qui sollicite les demandes d'autorisation de commercialisation et d'admission au remboursement dans leurs pays auprès des autorités nationales de santé. À titre d'exemple, la Société américaine des chirurgiens généraux (ASGS) a publié une recommandation d'utilisation du Cellvizio pour les patients souffrant de reflux gastro-œsophagien (des remontées d'acide gastrique dont l'exposition prolongée peut augmenter le risque de cancer de l'œsophage).

Grâce à ces études, Mauna Kea a pu recevoir des autorisations de commercialisation dans plus de 40 pays dont la Chine, les États-Unis et l'Europe. L'industrie médicale étant très réglementée, Mauna Kea doit être en mesure d'obtenir une autorisation commerciale pour chaque indication et chaque nouvelle version du Cellvizio. Le groupe dispose ainsi de 20 autorisations 510(k) de la FDA (Food and Drugs Association) aux États-Unis et du marquage CE en Europe pour diverses indications. La synthèse des autorisations de mise sur le marché existantes et en cours d'obtention se trouve ci-dessous:

	SONDES											
	Bronchoscopie		Endoscopie Digestive				Urologie			Radiologie Interventionnelle	Chirurgie / Laperoscopie	Neuro-chirurgie
	Int. Pneumo.		Interventions endoluminales		Interventions bilio-pancreatiques		Interventions urologiques			Radio int.	Chirurgie / Laperoscopie	Chirurgie
	AlveoFlex	AQ-Flex	GestroFlex	ColoFlex	Cholangio-Flex	AQ-Flex	UroFlex B	CystoFlex F	CystoFlex UHD R	AQ-Flex IR	CelioFlex UHD	CranioFlex
Europe	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Israël	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Russie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Turquie	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Chine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Hong-Kong	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Japon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Corée	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Singapour	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
Taiwan	✓	✓	✓	✓	✓	✓						
Thailand	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
USA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓
Mexico	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Equateur	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Perou	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				

L'adoption massive du Cellvizio en oncologie dépend en grande partie du remboursement des procédures médicales par des agents payeurs dans les pays où la plateforme est commercialisée. Ces agents payeurs sont des compagnies d'assurances publiques ou privées qui prennent en charge les soins des patients. Mauna Kea a pour but de réunir un maximum d'accords de remboursement pour le Cellvizio dans ses pays cibles et pour ses principales indications médicales.

À l'heure actuelle, la plateforme a obtenu des codes de remboursement en Corée du Sud, en France, en Croatie mais surtout aux États-Unis (où elle a quatre codes de remboursement). Les codes de remboursement acquis s'appliquent principalement à des indications en gastroentérologie.

L'ensemble des autorisations commerciales et l'accès au remboursement témoignent de l'efficacité reconnue du Cellvizio et de sa technologie au sein de la communauté scientifique.

Un repositionnement stratégique

Depuis sa création, Mauna Kea a levé plus de 120 M€ qui ont principalement servi à financer 1/ son activité commerciale et marketing, 2/ses programmes de R&D et ses études cliniques, 3/ le maintien de ses brevets et de ses droits de propriété intellectuelle, 4/ la production de ses systèmes Cellvizio, 5/ l'obtention des autorisations réglementaires et 6/ le développement de nouveaux produits et l'acquisition de technologies.

La société a ainsi mené une politique de R&D très active, un programme de validation de clinique soutenu et surtout une stratégie de marketing directe particulièrement onéreuse. Cependant, les efforts de Mauna Kea n'ont pas obtenu les effets attendus et le chiffre d'affaires s'est maintenu dans une fourchette oscillant de 7 M€ et 12 M€, menant à des pertes opérationnelles conséquentes.

Face à ces complications, Mauna Kea a donc procédé à un repositionnement stratégique pour redynamiser son activité et devenir profitable. Ainsi en 2022, le groupe a pris la décision de faire évoluer son modèle de vente directe à un modèle basé sur des partenariats stratégiques avec des acteurs phares de l'industrie pharmaceutique et des medtechs. Ces sociétés qui commercialisent des solutions pour l'oncologie disposent d'une puissance de feu commerciale et d'une expertise en ingénierie suffisantes pour utiliser le Cellvizio et sa technologie en tant que complément différenciant. Par exemple, des essais sont actuellement en cours pour intégrer le Cellvizio au robot chirurgical Monarch de Johnson & Johnson (J&J) dans le cadre de bronchoscopies (examens de l'intérieur des voies respiratoires comme la trachée et les bronches).

Plus récemment, Mauna Kea a également formé l'alliance IRiS (Imaging and robotics in Surgery) avec Telix, une société australienne spécialisée en radiothérapie (traitement médical qui utilise des rayonnements pour détruire les cellules cancéreuses). IRiS a pour but d'étudier la compatibilité du Cellvizio avec les produits de Telix.

Ces alliances représentent des opportunités commerciales prometteuses dans des indications en pneumologie (J&J) et en urologie (Telix) pour Mauna Kea. Telix et J&J détiennent d'ailleurs respectivement, 19% et 18% du capital de Mauna Kea.

Des partenariats avec des acteurs majeurs de l'industrie

 Johnson & Johnson

Capitalisation 350 Mds\$

- ✓ Collaboration en pneumologie
- ✓ Cellvizio compléterait la plateforme de chirurgie Monarch dans le cadre de bronchoscopies robotisées.
- ✓ Détient 18% du capital de Mauna Kea

 Telix

Capitalisation 2 Mds\$

- ✓ Collaboration en oncologie urologique
- ✓ Cellvizio compléterait les produits radiopharmaceutiques de Telix
- ✓ Détient 19% du capital de Mauna Kea

 TASLY

Capitalisation 2 Mds\$

- ✓ Collaboration en oncologie urologique
- ✓ Cellvizio compléterait les produits radiopharmaceutiques de Telix
- ✓ Détient 19% du capital de Mauna Kea

Sources : Société, EuroLand

Enfin la société s'est associée avec Tasly, une importante société pharmaceutique chinoise en formant une Joint Venture (JV) en Chine. Avec la JV Mauna Kea va pouvoir accélérer son développement sur le marché chinois tout en ayant accès à de nouvelles indications en neurologie et en neurochirurgie.



Qui porte déjà ses premières promesses

La nouvelle stratégie de partenariats a donc pour but de permettre 1/ une diminution des besoins opérationnels et capitalistiques, 2/ l'accès à des marchés plus larges (Géographiquement et en termes d'indications médicales), 3/ de monétiser la propriété intellectuelle de Mauna Kea (Paiement initiaux et royalties, 4/ une évolution des marges plus lisibles.

Dans le cadre de la JV avec Tasly, Mauna Kea a apporté ses droits de propriétés intellectuelles ainsi que ses licences. En échange, la société va recevoir 10 M\$ en numéraire (en plusieurs paiements étalés entre 2023 et 2025), des engagements de commandes de Cellvizio pendant cinq ans ainsi que des royalties lorsque la JV sera opérationnelle.

Tasly va également financer l'intégralité des besoins en fonds de roulement de la JV. Grâce à ce partenariat, Mauna Kea va étendre son marché adressable à la Chine (deuxième marché le plus prometteur du groupe pour les indications en gastroentérologie) et développer le Cellvizio pour des indications en neurochirurgie. Enfin, la société va s'appuyer sur une base déjà installée de 50 systèmes Cellvizio en Chine et de l'opinion favorable de leader d'opinions dans le pays. Valorisée à 30 M€ (à fin juin 2023), la JV est détenue à 44,1% par Mauna Kea et porte déjà ses premiers fruits.

Au cours du S1 2023, Mauna Kea a notamment reconnu 3,3 M€ de redevances de licences provenant de la JV avec Tasly permettant au CA semestriel de progresser de +101% YoY à 6,8 M€ et à la société de générer un résultat net de +2,8 M€ (vs -6,2 M€ au S1 2022). L'allègement de la structure commerciale a également permis une réduction du levier opérationnel avec une baisse de 25% des coûts fixes de par rapport au S1 2021 (avant la réorientation stratégique). La société reste très active dans ses démarches de partenariat et entretien de nombreuses discussions avec des acteurs de l'industrie médicale.

Un nouveau modèle plus efficace

Modèle ventes directes

Indications limitées à la gastroentérologie

Structure commerciale lourde

Faible Croissance / fortes pertes opérationnelles



Modèle partenariats

Des indications diversifiées



Modèle basé sur des partenariats



Amélioration du profil de croissance et de rentabilité



Sources :

Un management renforcé pour accompagner la transition

Le repositionnement stratégique opéré par Mauna Kea s'est accompagné d'un changement de direction marqué par la nomination de Sacha Loiseau au poste de Directeur général. Co-inventeur du Cellvizio et fondateur de Mauna Kea, Sacha Loiseau a joué un rôle considérable dans le développement de la société et dans son financement depuis sa création. Dans le cadre de la transition, l'équipe de direction a également accueilli un nouveau directeur financier (Côme de La Tour du Pin), et une COO (Nathalie Lecoq). Au total le management compte sept membres avec des profils complémentaires et adaptés aux besoins d'une Medtech. La direction axe ses efforts autour de la constitution de partenariats afin de multiplier les indications possibles du Cellvizio et d'étendre l'influence géographique de Mauna Kea sans pour autant impliquer des investissements importants.

Sacha Loiseau, Ph.D. – Directeur Général



- Sacha a fondé Mauna Kea Technologies et en est le Président-Directeur Général, ayant dirigé le développement de la plateforme Cellvizio et levé plus de 120 millions d'euros pour financer son développement. Sacha est aussi investisseur et/ou administrateur dans plusieurs entreprises de medtech et de santé numérique de haut profil, y compris Cardiologs (rachetée par Philips), Kiro, Moon Surgical, Therapixel et Lifan. En 2013, il a été nommé co-responsable du plan de réindustrialisation pour les dispositifs médicaux en France et a contribué à fonder l'association MedTech in France, dont il est actuellement le Vice-Président. Avant de devenir entrepreneur en medtech, Sacha a travaillé comme astrophysicien au CNES, l'Agence Spatiale Française, à l'Observatoire de Paris et au Jet Propulsion Lab de la NASA à Pasadena, en Californie.



Nathalie Lecoq
Directrice générale adjointe
Prise de fonction : 2022
Expériences : Ge Healthcare & Varian Medical Systems



Côme de La Tour du Pin
Directeur financier
Prise de fonction : 2023
Expériences : Lysogene, Ipsen, Groupe Casino



Daryl Donatelli
Vice-président marketing et ventes Etats Unis
Prise de fonction : 2018
Expériences : Bausch + Lomb, Alcon & Convergent Dental



Bruno Villaret
Vice-président des ventes internationales
Prise de fonction : 2009
Expériences : Sapag & Tyco Fire et Building Product



François Lacombe, Ph.D.
Directeur scientifique
Prise de fonction : 2000
Expériences : Isocam

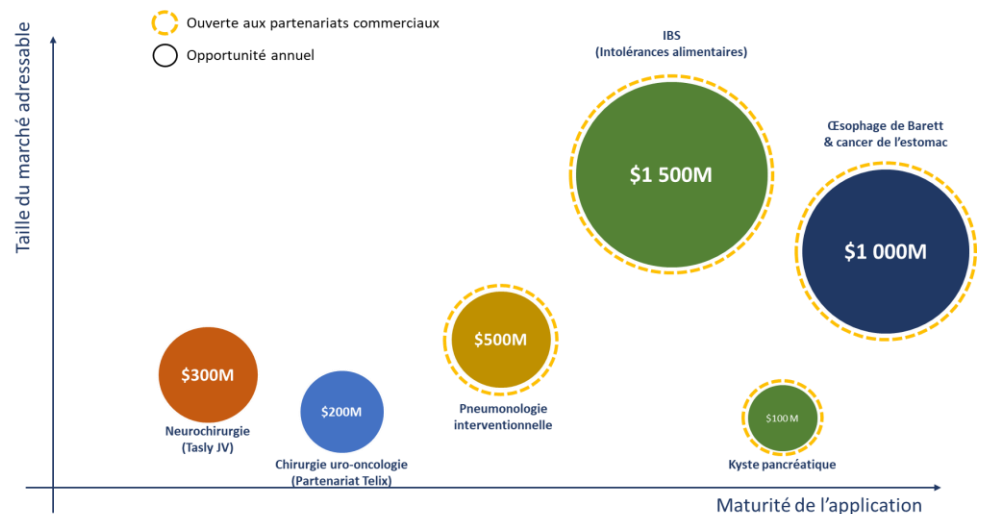


Frédéric Banégas, Ph.D.
Directeur R&D
Prise de fonction : 2021
Expériences : Intrasure, QuantumSurgical

Un pipeline d'opportunités considérable

Mauna Kea s'adresse principalement aux hôpitaux et aux cliniques disposant de salles d'endoscopie ainsi que de médecins formés pour utiliser le Cellvizio. Dans une moindre mesure le Cellvizio est également destiné à être acheté par des laboratoires de recherche et des centres académiques. Alors que le groupe considère les marchés américains et chinois (JV avec Tasy) comme sa priorité, le marché européen reste un axe de développement non négligeable. En termes d'indications médicales, les applications en Gastroentérologie (GI) sont les plus ciblées. Dans ce domaine Mauna Kea y voit un pipeline d'opportunités conséquent réparti en trois ensembles majeurs. 1/ les diagnostics pour les intolérances alimentaires (IBS) dont le marché adressable annuel atteint 1,5 Mds\$, 2/ l'œsophage de Barrett et les cancers de l'estomac (opportunité adressable de 1,0 Md\$) et 3/ les kystes pancréatiques (opportunité adressable de 200 M\$). Outre les indications en gastroentérologie, le Cellvizio a également une utilité en pneumologie interventionnelle. Cette branche de la médecine inclut des procédures comme les bronchoscopies (endoscopies des voies respiratoires) ou encore les biopsies pulmonaires et représente une opportunité annuelle de 500 M\$. Dans ces indications le Cellvizio fait l'objet d'une validation clinique avancée mais moindre qu'en gastroentérologie. Mauna Kea dispose également d'un pipeline commercial à plus long terme en urologie oncologique (caractérisation des cancers de la vessie) dont l'opportunité adressable est de 200 M\$ par an. Le partenariat avec Telix pourrait permettre à Mauna Kea d'exploiter ce potentiel. Enfin, la JV avec Tasy a pour ambition de développer et commercialiser le Cellvizio dans le domaine de la neurochirurgie, une opportunité estimée à 300 M\$ par an.

Des opportunités de développement multiples



	Application	Développement clinique	Approbation réglementaire	Partenariat commercial
Oncologie	Kystes pancréatiques	●	Global	Ouvert
	Cancers de l'œsophage & l'estomac	●	Global	Ouvert
	Cancers des poumons	● Johnson & Johnson	Global	Ouvert
	Cancers de la prostate & reins	● Telix	Global	Ouvert
	Cancers neurologiques	●	Global	Ouvert
IBS	Cancers neurologiques	●	Global	Ouvert

● En cours
● Terminée

Indications en gastroentérologie (90% du CA 2022)

Dès 2005, Mauna Kea a opté pour la gastroentérologie en tant que marché prioritaire. Cette décision découle notamment des contraintes financières de l'entreprise qui, malgré la polyvalence du Cellvizio, doit faire face à des ressources limitées. Aussi, le Cellvizio est efficace dans la détection de diverses pathologies liées à l'oncologie gastro-intestinale et dont le diagnostic est particulièrement difficile comme l'Endo-Brachy-Cœsophage (EBO), les lésions précancéreuses de l'estomac, ou encore les kystes pancréatiques. Les connaissances et les données récoltées depuis vingt ans par l'entreprise dans les indications en gastro-entérologie ont récemment permis de développer une nouvelle application à fort potentiel: la détection des intolérances alimentaires.

Détection des intolérances alimentaires: un marché inexploité

Plus de 10% des individus dans le monde souffrent du syndrome de l'intestin irritable (SII). Ce trouble gastrointestinal est ainsi le septième diagnostic le plus commun selon l'American Gastroenterological Association. Il est caractérisé par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des ballonnements ou encore une sensation de gêne intestinale. Dans plus de 50% des cas le syndrome est déclenché par des intolérances alimentaires atypiques.

Le diagnostic des intolérances alimentaires représente une tâche complexe pour les patients et les médecins. Il s'appuie sur différents tests dont les plus couramment utilisés sont des tests cutanés et sanguins. Ces derniers s'avèrent souvent inefficaces et près de la moitié des patients restent ainsi sans diagnostic. Les patients démultiplient les tests et les traitements sans trouver de solution efficace. Ce parcours décourageant peut également s'avérer long et onéreux, avec des tarifs allant de 30€ à 600€ par test selon le nombre d'aliments testés et des traitements pour soulager la douleur pouvant coûter jusqu'à 2500 € par an. (hypno-thérapie, probiotiques..).



Plus de la moitié des SII sont liés à des intolérances alimentaires atypiques



Les tests classiques pour les intolérances alimentaires sont majoritairement inefficaces

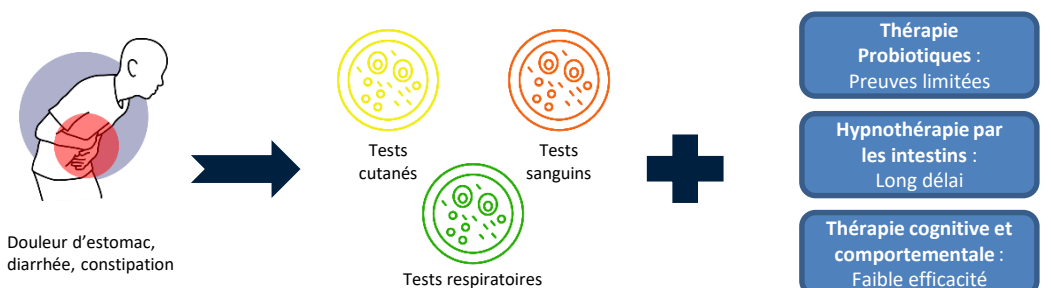


> 50% des patients restent alors sans traitement



Malgré la démultiplication de procédés onéreux

Un parcours patient décourageant

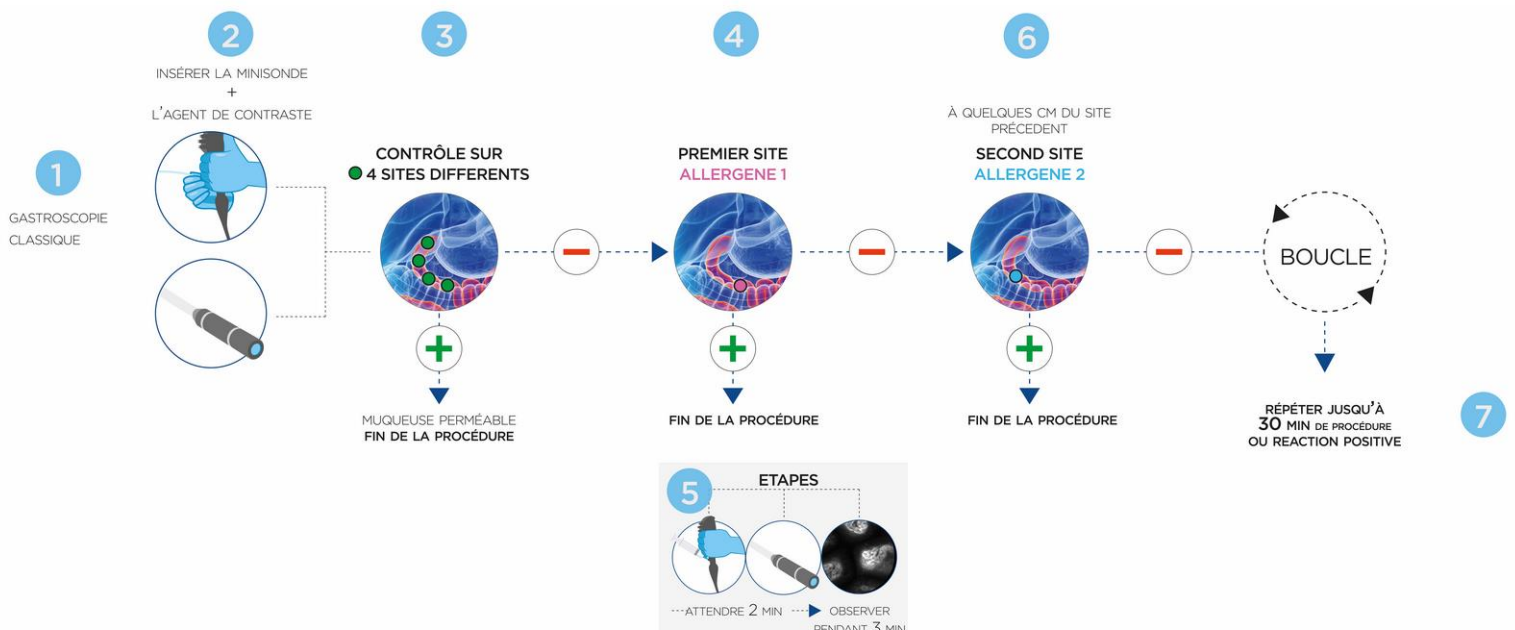
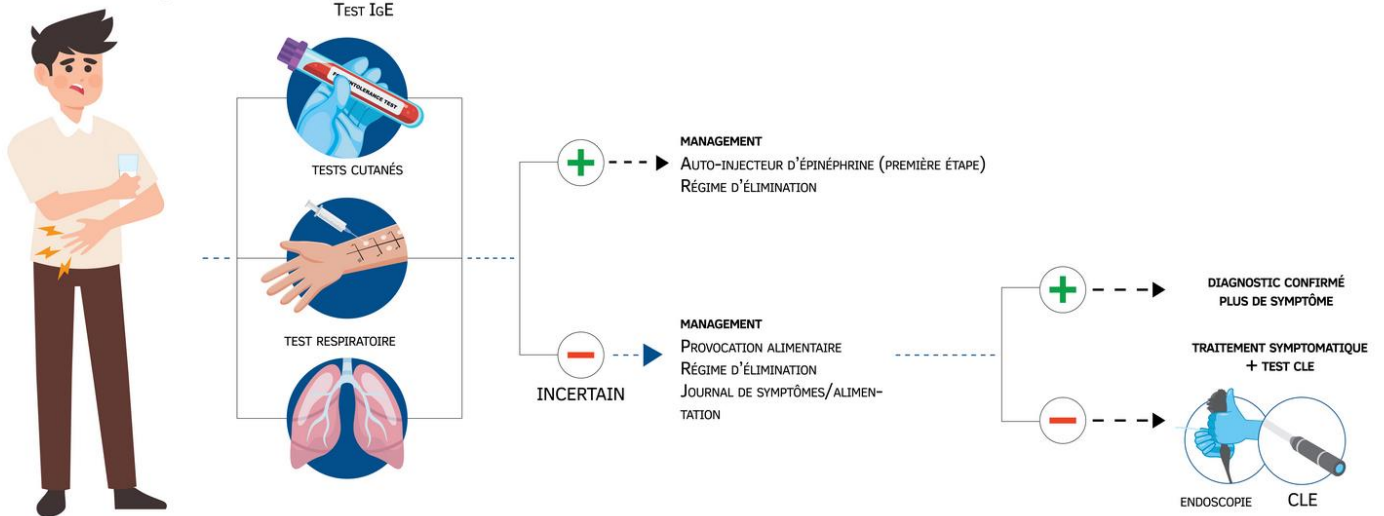


Afin de répondre à l'inefficacité des tests classiques, Mauna Kea a développé un procédé médical simple, rendu possible grâce aux caractéristiques du Cellvizio. Au cours de la procédure, le praticien utilise le Cellvizio pour visualiser en direct la muqueuse intestinale d'un patient. Il prépare ensuite une liste d'allergènes qu'il va diffuser successivement (par voie orale) sur la paroi intestinale. Grâce à un produit de contraste (liquide fluorescent injecté dans le corps du patient), le médecin sera alors en mesure d'observer en direct et à l'intérieur de l'organisme si le patient est positif à un allergène donné : si la paroi intestinale se rompt, alors le dernier allergène injecté est responsable du syndrome de l'intestin irritable et le patient est déclaré positif. Dans le cas contraire, les autres allergènes vont être pulvérisés tour à tour sur la paroi de l'intestin. Lorsque l'allergène responsable des troubles intestinaux est identifié, le médecin peut alors prescrire un régime d'exclusion au patient. Précisons qu'avant la diffusion des allergènes, le produit de contraste peut permettre au praticien de constater directement si la muqueuse est perméable (trouble de la perméabilité).

Selon différentes études, 84% des patients ont expérimenté une amélioration des symptômes après le régime basé sur les résultats de la procédure Cellvizio.

La procédure est résumée dans le schéma ci-dessous:

HISTORIQUE COMPLET DES SYMPTÔMES
GASTRO-INTESTINAUX
ET OBSERVATIONS PHYSIQUES



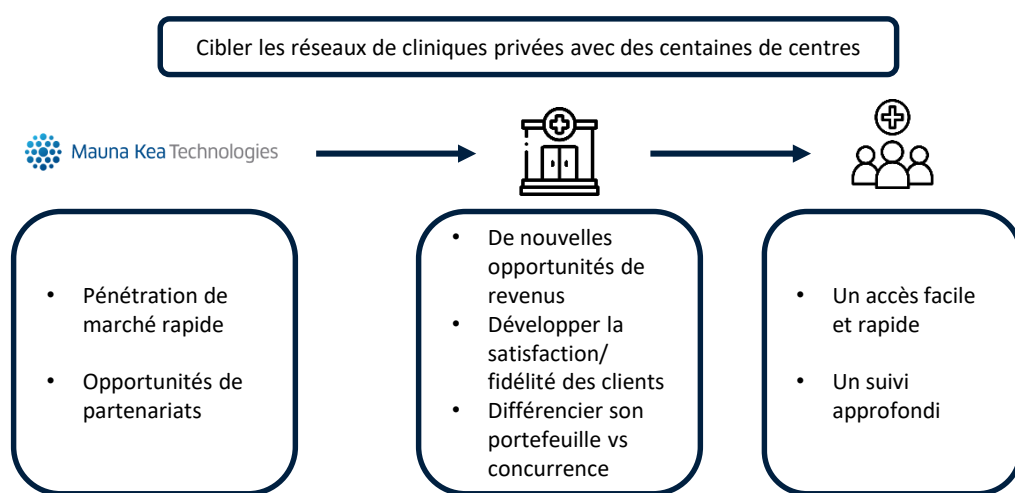


La détection des intolérances alimentaires représente un axe de croissance majeur, exploitable à court terme pour Mauna Kea Technologies. Le marché adressable est évalué par la société à 1,5 Mds\$ par an et englobe entre 3 000 et 5 000 cliniques dans le monde.

Avec sa procédure Mauna Kea possède un réel avantage concurrentiel face aux tests classiques. Le procédé est plus rapide (60% des réactions allergéniques sont détectées après seulement quelques secondes), plus précis et plus économique.

À ce jour, plus de vingt centres médicaux utilisent le procédé en Europe (dont 15 en Allemagne) et trois aux États-Unis. Cependant l'adoption massive du Cellvizio comme outil de détection des intolérances alimentaires reste un projet en chantier. Malgré le potentiel de l'indication, seulement 5% des revenus 2022 (375 K€) étaient liés à ces tests. En 2023, cette proportion a été plus significative représentant 15% des ventes de Mauna Kea.

Des avantages pour toutes les parties prenantes

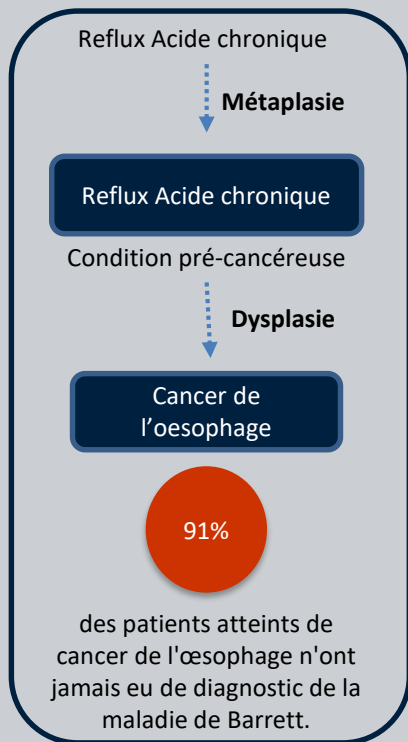


Sources : Société

En 2024, Mauna Kea va déployer une grande partie de ses efforts commerciaux pour accélérer les ventes de Cellvizio pour cette indication. En plus de ses qualités techniques, le produit dispose de nombreux avantages. Dans un premier temps les sondes utilisées sont déjà autorisées à la vente (ce sont les mêmes que celles utilisées en oncologie gastroentérologique) et ne requièrent pas l'obtention de codes de remboursement. Aussi, la détection des intolérances alimentaires s'inscrit dans la thématique du bien être, permettant ainsi l'utilisation de canaux de promotions différents de ceux utilisés en oncologie (réseaux sociaux, partenariats avec des centres de médecine esthétique et réseaux de cliniques privées...). Mauna Kea cherche notamment à s'appuyer sur des réseaux de cliniques pour limiter les coûts et atteindre une échelle rapidement.

Prêt à être déployé, ce modèle B2B2C dispose par conséquent d'un potentiel majeur.

La société entretient désormais de nombreuses discussions pour trouver des partenaires commerciaux afin de dynamiser les ventes et de faire de la détection des intolérances alimentaires la composante principale de son chiffre d'affaires à moyen terme.



Endo-Brachy-Œsophage (EBO): Une indication phare du Cellvizio

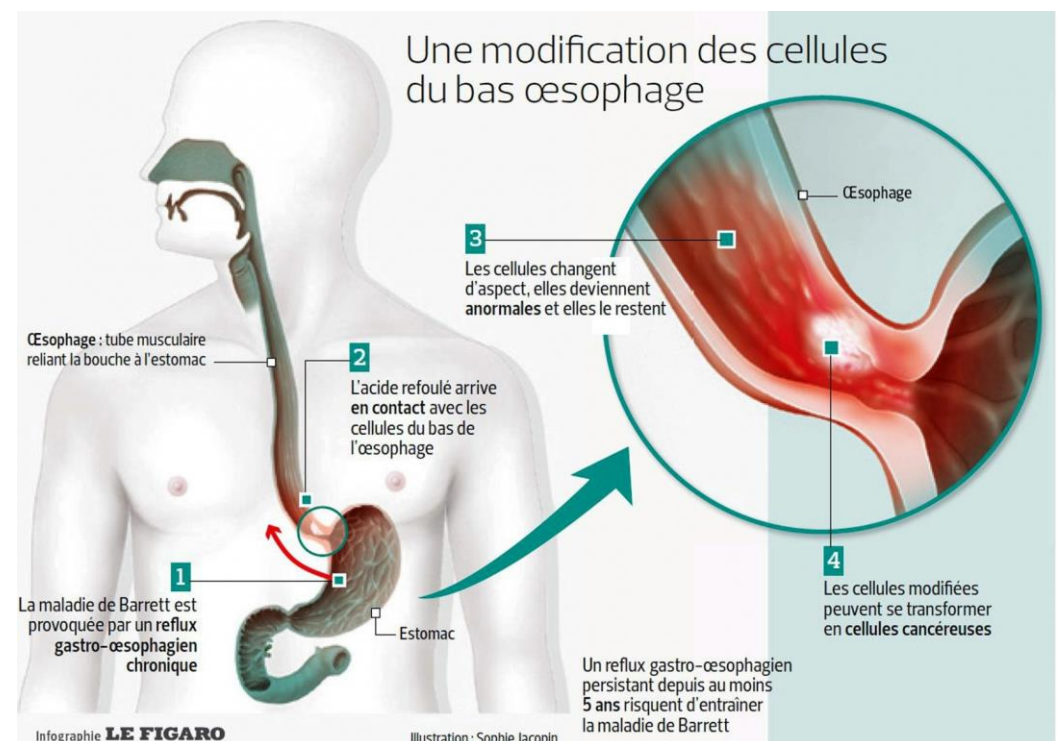
L'EBO (ou œsophage de Barrett) est une pathologie qui survient lorsque la muqueuse normale de l'œsophage est remplacée par une muqueuse semblable à celle de l'intestin. Cette transformation (nommée métaplasie) est généralement associée au reflux gastro-œsophagien (RGO), où le contenu acide de l'estomac remonte régulièrement dans l'œsophage.

Le RGO chronique peut endommager l'œsophage, entraînant des changements dans sa muqueuse. Chez certaines personnes, ces changements peuvent évoluer vers l'œsophage de Barrett. L'EBO est considéré comme une condition pré-cancéreuse où les cellules de l'œsophage peuvent évoluer d'un stade métaplasique (non cancéreux) à un stade dysplasique (cancéreux).

La dysplasie, qui est caractérisée par une anomalie dans la formation des cellules peut mener à un cancer de l'œsophage en l'absence de prise en charge. Le cancer de l'œsophage représente un défi de santé qui touche chaque année 500 000 personnes dans le monde. Sixième cause de décès liée au cancer, le taux de survie sur cinq ans lié à la pathologie est très faible (<20%).

Ainsi, la détection de l'EBO à un stade précoce est d'une importance capitale pour empêcher la pathologie d'évoluer vers un cancer. Un suivi médical régulier est donc essentiel pour détecter toute dysplasie ou changement anormal des cellules, qui pourrait indiquer un risque accru de cancer. Le suivi médical implique notamment des examens endoscopiques réguliers pour évaluer l'état de l'œsophage. Toutefois, il est important de préciser que l'EBO étant asymptomatique, il est souvent découvert de manière aléatoire. La grande majorité (91%) des patients atteints d'un cancer de l'œsophage n'ont d'ailleurs jamais été diagnostiqués avec un œsophage de Barrett.

L'EBO, une modification des cellules de l'œsophage



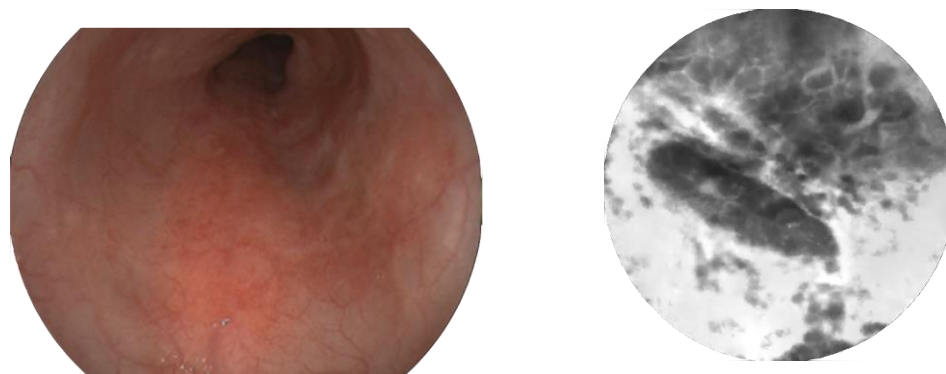
Sources : Le Figaro

Deux éléments principaux contribuent à la rareté des diagnostics précoces de l'EBO. Dans un premier temps les individus disposant de caractéristiques favorables à son apparition ne sont pas assez surveillés. Différents facteurs, dont le principal est la présence d'un RGO chronique de plus de cinq ans, augmentent le taux de prévalence de l'EBO. Le tabagisme, le sexe (les hommes ont dix fois plus de chance de développer un EBO) ou encore l'âge figurent également parmi les facteurs à risque.

Dans un second temps, le diagnostic précoce nécessite la présence d'un endoscopiste expérimenté. En effet, avec les endoscopes classiques dont disposent la plupart des établissements de santé il peut parfois être difficile d'observer l'EBO à un stade préliminaire pour un praticien novice.

Dans cette indication le Cellvizio apparaît comme une alternative de taille aux endoscopes classiques. Les études cliniques montrent que le système développé par Mauna Kea augmente significativement le taux de détection de l'EBO et des dysplasies. Quatre études, réalisées auprès de 242 patients ont notamment démontré que l'Endomicroscopie Confocale Laser (technique sur laquelle repose le Cellvizio) permet de détecter 97% des patients atteints de lésions caractéristiques de l'EBO, soit un taux significativement plus important que les techniques traditionnelles d'endoscopie. Par rapport aux biopsies aléatoires, l'augmentation du taux de détection relatif de néoplasie (métaplasie et dysplasie) par patient avec l'endomicroscopie confocale laser était significative et égale à 243%. La précision diagnostique supérieure du Cellvizio permet ainsi de réduire le nombre de procédures endoscopiques nécessaires. Cette caractéristique profite 1/ au patient, qui subira moins d'interventions endoscopiques lourdes et 2/ au système de santé qui réalise ainsi des économies de coûts.

Vue de la muqueuse œsophagienne par endoscope (à droite) et par Cellvizio (à gauche)



Sources : Société

La détection de l'EBO est une indication clinique à fort potentiel pour Mauna Kea. Aux États-Unis (où Mauna Kea réalise 60% de son CA 22), environ 1,6% de la population adulte présente des symptômes d'EBO, affectant 3,6 millions de personnes, tandis que 20% de la population adulte souffre de reflux gastro-œsophagien. Avec chaque année plus de 9 millions de procédures endoscopiques dans les voies hautes de l'appareil digestif, les États-Unis constituent le marché de référence pour la société. Aussi, dans les indications liées à la détection de l'EBO, l'utilisation du Cellvizio est remboursée par les agents payeurs américains.

En 2016, l'American Society of General Surgeons a recommandé l'évaluation, avant tout traitement chirurgical, des patients atteints de Barrett ou de RGO, en utilisant le Cellvizio.

La détection de l'Œsophage de Barrett est ainsi l'indication la plus mature pour Mauna Kea. La société vise en priorité les ASC (centre de chirurgie ambulatoire) aux États-Unis où elle estime adresser un marché annuel de 150 M\$ de revenus en vente d'équipements et 200 M\$ de revenus annuels récurrents.

Lésions kystiques du pancréas

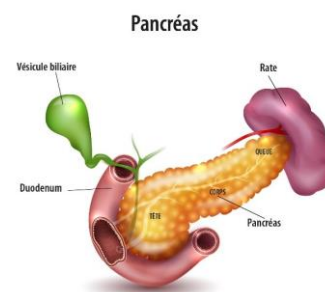
Le pancréas est un organe situé derrière l'estomac, dans la cavité abdominale. Il joue un rôle crucial dans la régulation des niveaux de sucre dans le sang et la digestion des aliments. Les lésions kystiques du pancréas font référence à la présence de cavités remplies de liquide (kystes) qui peuvent se former dans l'organe.

Ces kystes peuvent être de nature bénigne (non-mucineux) et sont alors considérés comme des Cystadénomes séreux ou des pseudokystes. À l'inverse, les lésions kystiques peuvent prendre la forme de lésions dites mucineuses. Les lésions kystiques mucineuses sont malignes, et peuvent évoluer vers un cancer du pancréas.

Le plus souvent découverts de façon fortuite, lors d'examens d'imagerie médicale tels que l'échographie ou l'imagerie par résonance magnétique (IRM), les kystes du pancréas sont fréquents et la plupart sont de nature bénigne.

Le suivi et la gestion des lésions kystiques dépendent du type spécifique de kyste et du risque associé de malignité. Certains kystes nécessitent une surveillance régulière (qui peut nécessiter des examens endoscopiques), tandis que d'autres peuvent nécessiter une intervention chirurgicale, surtout s'ils sont préoccupants du point de vue du cancer. Autrement, certains kystes ne nécessitent aucune action médicale (ni surveillance ni chirurgie).

Le pancréas, un organe clé du système digestif



Sources : Société

Le cancer du pancréas est relativement rare (<2% des cancers en France) mais son pronostic n'en demeure pas moins très défavorable: souvent diagnostiqué à un stade avancé, il présente une mortalité très élevée avec des chances de survie à cinq ans inférieures à 10%.

De fait, la détection et la caractérisation précoce des kystes est un élément clé pour éviter l'apparition du cancer du pancréas mais surtout pour éviter des opérations chirurgicales inutiles. La prise en charge habituelle 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. Le placement d'un patient en chirurgie n'est pas un choix anodin: l'opération d'extraction des kystes (appelée la résection) est une opération à risque avec des taux élevés de mortalité (2,1%) et de morbidité* (30%).

À ce jour, la principale méthode utilisée pour caractériser la nature des kystes est la ponction à l'aiguille. Cette méthode qui consiste à prélever le liquide présent dans le kyste et à l'analyser est cependant très difficile et conduit à avoir 50% des cas sans confirmation

* La morbidité est un terme médical désignant la présence de séquelles liées à l'opération.

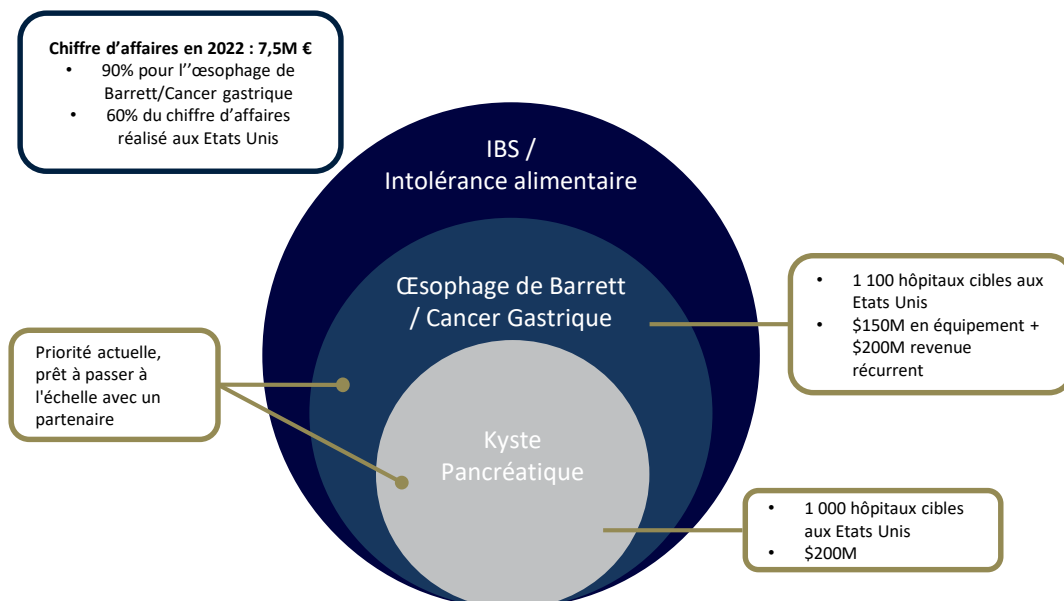
Avec le Cellvizio, Mauna Kea propose une alternative innovante et validée cliniquement aux méthodes traditionnelles de caractérisation des lésions kystiques du pancréas. En 2016, l'étude CONTACT, réalisée auprès de 209 patients a démontré que l'endomicroscopie aide à caractériser la nature des kystes pancréatiques indéterminés avec une spécificité* de 100%. Une autre analyse (présentée par le Dr Bertrand Napoléon à L'UEGW) a montré que le Cellvizio a modifié 30% des diagnostics et a notamment permis à 42% des patients d'éviter une surveillance et à 15% des patients de modifier le choix entre surveillance et chirurgie. La même analyse met en avant la facilité d'interprétation des images obtenues avec Cellvizio qui permet à tout endoscopiste d'atterrir sur un diagnostic fiable.

Les bénéfices de l'endomicroscopie sont donc évidents, tant pour les patients qui évitent des procédures lourdes que pour le médecin qui améliorent la précision de leurs diagnostics.

Aussi, l'utilisation du Cellvizio dans les indications liées aux lésions kystiques du pancréas détient des avantages sur le plan économique. Selon une étude portant sur 49 patients, et publiée dans le journal "Cost-Benefit Analysis and Resource Implications of Endoscopy Ultrasound-guided Confocal Endomicroscopy in Pancreas Cyst", l'ajout de Cellvizio a conduit à une économie nette de 442 438\$ pour le groupe, soit environ 4 757\$ par patient.

Le caractère asymptomatique des kystes du pancréas ne permet pas d'établir avec précision la proportion de la population porteuse de kyste. Aux États-Unis, cette proportion est estimée entre 3% et 10%. Selon Mauna Kea, près de 50 000 procédures par an pourrait bénéficier de l'apport du Cellvizio, soit une opportunité de près de 200 M\$.

Des opportunités conséquentes en gastroentérologie



Sources : Société

Les indications en gastro-entérologie sont plus matures et bénéficient de l'appui de la communauté scientifique, d'une validation clinique forte, d'autorisations de commercialisation dans l'ensemble des pays où Mauna Kea est active ainsi que de codes de remboursement (dont 4 aux États-Unis). Avec la détection des intolérances alimentaires, la gastro-entérologie représente le principal axe de croissance de la société à moyen terme.

Bien que la valeur ajoutée du Cellvizio en gastroentérologie soit incontestable, différents éléments contribuent à endiguer son succès commercial. Dans un premier temps, un système coûte près de 200 000\$, et une sonde réutilisable (de 10 à 20X) près de 7 000\$. D'autres alternatives plus économiques sont présentes sur le marché à l'image du Narrow band Imaging. Par ailleurs, l'utilisation du Cellvizio nécessite une formation et certains praticiens ne veulent pas modifier leurs pratiques habituelles. Enfin, bien qu'elle soit conseillée par certaines associations médicales, l'endomicroscopie n'est pas une technique requise en gastro-entérologie.

*Spécificité: Probabilité que le test soit positif si la maladie est présente



Des indications prometteuses à long terme

Le potentiel de Mauna Kea se manifeste également à travers la diversité des indications en cours de développement. La société cherche à valider cliniquement les apports du Cellvizio dans de nouveaux domaines médicaux dont les principaux sont la pneumologie interventionnelle, la chirurgie uro-oncologique et la neurochirurgie. Ses opportunités à plus long terme pourraient se matérialiser grâce à la formation de partenariats économiques comme ceux réalisés avec Telix (uro-oncologie) ou Tasly (neurochirurgie).

Pneumologie Interventionnelle

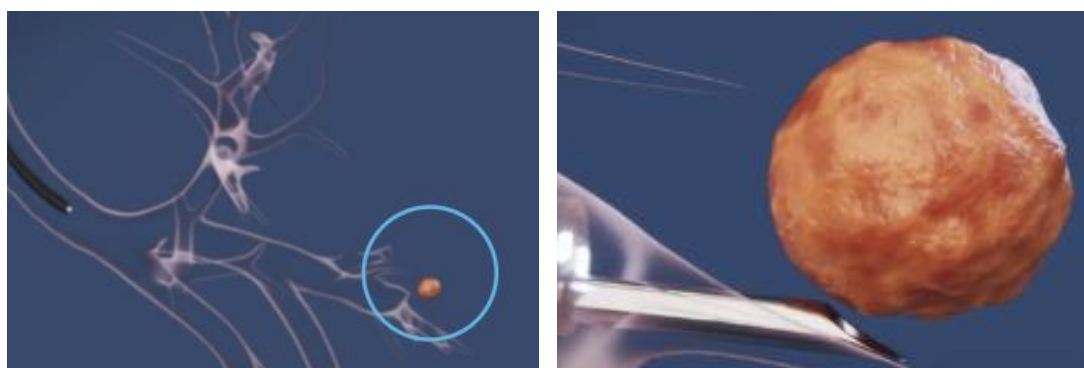
Le développement d'indications en pneumologie a accompagné l'histoire de Mauna Kea. Dès 2005, la société a obtenu des autorisations commerciales aux États-Unis et en Europe pour l'intervention du Cellvizio dans les poumons. En 2019, la société a également fondé un partenariat avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson (J&J). Cette association a pour but d'évaluer la compatibilité du Cellvizio avec le robot Monarch (développé par J&J) dans le cadre de bronchoscopies* robotisées.

Nodules Pulmonaires

La caractérisation des nodules pulmonaires figure parmi les indications à fort potentiel pour Mauna Kea. Les nodules sont de petites masses qui peuvent se former dans les poumons. Mesurant jusqu'à trois centimètres de diamètre ils sont le plus souvent découverts de manière fortuite lors d'exams d'imagerie médicale.

Alors que la plupart (>90%) des nodules sont bénins, une partie d'entre eux peuvent évoluer en cancer du poumon, première cause de décès par cancer chez les hommes et chez les femmes après le cancer du sein. Encore une fois, la détection rapide de ce type de cancer est un enjeu majeur. À ce jour, seulement 6% des cancers du poumon sont diagnostiqués à un stade précoce. Ainsi, et bien que la probabilité d'évolution d'un nodule en cancer soit rare, sa détection entraîne des examens complémentaires afin d'écartier tout risque de malignité.

Schéma d'un nodule pulmonaire hors des voies aériennes



Sources : Société

L'examen des voies aériennes (Bronches, alvéoles pulmonaires...) est alors réalisé à l'aide d'un endoscope. Toutefois, la navigation à l'intérieur des voies respiratoires est un exercice rendu compliqué par la complexité du réseau bronchique. De surcroît, 80% des nodules pulmonaires sont situés à l'extérieur des voies respiratoires à des emplacements où le praticien ne bénéficie pas d'une visualisation directe. Ce manque de visualisation rend les prélèvements (biopsies) imprécis et est à l'origine d'un rendement diagnostique faible. Des sociétés telles que Intuitive Surgical ou Johnson & Johnson ont mis au point des systèmes de bronchoscopie robotisée afin d'améliorer la précision des prélèvements. Bien que plus efficaces (en termes de temps et de rendement diagnostique) que la bronchoscopie manuelle, ces méthodes n'offrent pas non plus de visualisation en direct des nodules. Dans l'ensemble l'amélioration du rendement des bronchoscopies (entre 38% et 64% selon les méthodes employées) reste un défi clinique majeur.

*Bronchoscopie: Examen des voies respiratoires avec un endoscope

Partenariat avec Johnson et Johnson

Le meilleur rendement diagnostique associé aux systèmes de bronchoscopie robotisée a privilégié leur développement rapide. Les établissements de santé sont de plus en plus nombreux à se doter de cette technologie. Aux États-Unis, Johnsons et Johnson et Intuitive Surgical disposent respectivement de 150 et 500 installations. Par ailleurs, près de 2 000 salles de bronchoscopie supplémentaires sont sur le point de s'équiper de tels systèmes.

Le nombre croissant de biopsie des poumons (> 350 000 par an) nécessite en effet l'efficacité supérieure des robots. Dans ce marché en plein essor, l'innovation se trouve au cœur des enjeux de différenciation.

Les plateformes Ion d'Intuitive (à gauche) et Monarch de J&J (à droite)



Sources : Société

Pour répondre aux défis posés par le manque de visualisation, la Lung Cancer Initiative de J&J collabore avec Mauna Kea dans la réalisation d'étude cliniques. L'objectif de ses études a pour but de d'améliorer les compétences du robot Monarch de J&J en lui donnant la vue grâce au Cellvizio. Le microscope mis au point par Mauna Kea servirait ainsi d'instrument de guidage lors des biopsies pulmonaires.

Le potentiel de cette association est important pour Mauna Kea car J&J pourrait intégrer le Cellvizio à ses robots et constituer une source de revenus conséquents et récurrents. Pour le moment, les études réalisées par Mauna Kea et J&J sont des études de faisabilité et de compatibilité entre leurs technologies respectives. La phase de commercialisation n'est par conséquent, pas encore d'actualité. Les premiers résultats des études réalisées sur l'homme semblent prometteurs. En 2021 le Dr Christopher Manley a réalisé des essais cliniques sur 25 patients et a démontré que le procédé est fiable et améliore le diagnostic des nodules difficiles d'accès: La technique a notamment permis de confirmer le ciblage correct de l'aiguille dans 95% des cas ainsi qu'un rendement diagnostique supérieur (80%).

Entrée au capital en 2019, J&J détient à ce jour 18% du capital de Mauna Kea et le scénario d'une acquisition est selon nous envisageable. La complémentarité du Cellvizio et du système Monarch pourrait en effet constituer un avantage concurrentiel capital pour J&J qui pourrait ainsi rattraper son retard sur le leader mondial: la plateforme Ion d'Intuitive Surgical.

En pneumologie, Mauna Kea reste ouvert à la création de partenariats économiques et continue ses efforts pour augmenter le nombre d'études cliniques validant le Cellvizio. Selon la société, les indications en pneumologie pourraient représenter une opportunité adressable annuelle de plus de 500 M\$.



Un partenariat avec Telix en chirurgie uro-oncologique

En novembre 2023, la société Telix est devenu le premier actionnaire (19% du capital) de Mauna Kea après un investissement de 6 M€. Cette entreprise biopharmaceutique australienne se concentre sur le développement de produits radiopharmaceutiques de pointe.

Les radiopharmaceutiques sont des médicaments qui contiennent des substances radioactives utilisées à des fins médicales, principalement pour l'imagerie moléculaire et la thérapie ciblée.

Telix se spécialise dans le domaine de l'oncologie et cherche à développer des solutions innovantes pour l'imagerie et le traitement des cancers. L'utilisation de radiopharmaceutiques dans le domaine de l'oncologie permet de cibler spécifiquement les cellules cancéreuses, améliorant ainsi la précision du diagnostic et de la thérapie.

Depuis 2020, Mauna Kea et Telix collaborent dans le cadre de l'alliance IRiS. Ce partenariat scientifique a pour objectif de développer et de valider le potentiel de la combinaison des technologies des deux sociétés pour offrir une plus grande précision dans le diagnostic et la prise en charge chirurgicale des cancers urologiques (rein, vessie, urètre...). À titre d'exemple, le cancer de la vessie constitue un problème de santé publique, notamment lié à son taux de récurrence élevé (>75%) qui contraint le patient à une surveillance à vie, très lourde et génératrice de coûts importants pour le système de santé.

L'utilisation des technologies combinées de Telix et Mauna Kea pendant la chirurgie pour les patients atteints de cancers urologiques pourrait rendre les opérations plus précises et améliorer les résultats pour les personnes qui ont besoin de ces traitements.

Au même titre que le partenariat établi avec J&J, le Cellvizio pourrait donc être utilisé comme un outil de guidage chirurgical, complémentaire au portefeuille de produits de Telix. Toutefois, le potentiel économique de l'alliance IRiS ne pourra être matérialisé qu'après un long processus de validation clinique et constitue donc une opportunité à plus long terme.

En dehors du partenariat avec Telix, une dizaine de publications portant sur l'utilisation du Cellvizio en urologie oncologique ont été publiées. Une étude portant sur 27 patients a notamment permis de valider la possibilité technique d'utiliser l'endomicroscopie dans la vessie pour différencier des lésions suspectes de la muqueuse saine. Dans ces indications, la valeur ajoutée du Cellvizio pourrait être multiple.

En premier lieu, le système offrirait une meilleure caractérisation des tissus que les méthodes classiques, ce qui permettrait de proposer aux patients des traitements mieux adaptés et parfois de leur éviter des opérations chirurgicales à forte morbidité. La diminution du nombre d'interventions inhérente au meilleur rendement diagnostique donnerait lieu à des économies pour le système de santé. Enfin, pour les établissements de santé, la possession d'un Cellvizio serait un élément de prestige, qui répondrait aux critères des patients les plus exigeants.

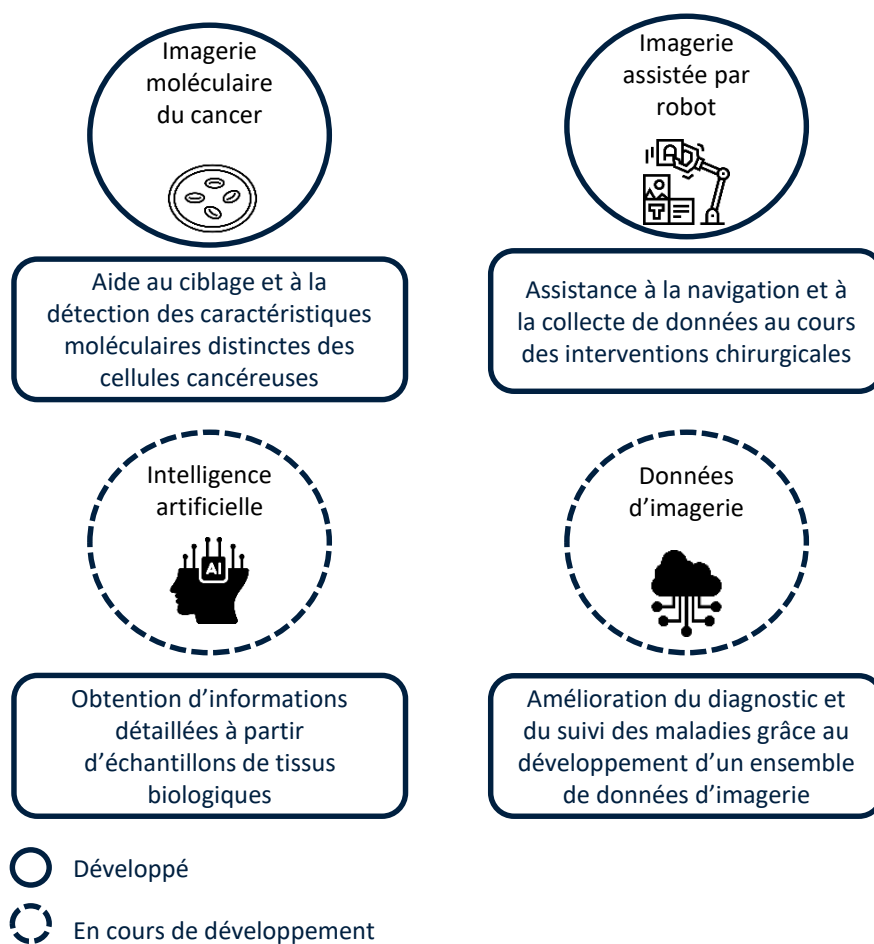
Au total, Mauna Kea évalue les opportunités liées aux indications en urologie à 200 M\$ par an.

Autres développements

Mauna Kea place l'innovation au cœur de son modèle d'affaire. La société cherche constamment à développer de nouvelles indications où le Cellvizio pourrait avoir un potentiel clinique exploitable. Le partenariat avec Tasly pourrait à l'avenir permettre à l'entreprise de développer une nouvelle indication en neurochirurgie, une opportunité à long terme que Mauna Kea évalue à 300 M\$ par an.

Le succès commercial du Cellvizio dépend aussi de son caractère disruptif. Par conséquent, Mauna Kea étoffe progressivement le système avec de nouvelles fonctionnalités dont le but est d'améliorer les capacités techniques du Cellvizio. La société a par ailleurs établi une feuille de route visant à ajouter des fonctions nouvelles comme l'intelligence artificielle ou l'imagerie robotiquement assistée.

Des apports technologiques en développement pour le Cellvizio



Sources : Société

Un potentiel à débloquer sur la top line

Depuis son entrée en bourse en 2012, Mauna Kea a connu une évolution erratique de son chiffre d'affaires. En dépit des nombreuses publications scientifiques faisant état des apports du Cellvizio par rapport aux technologies existantes, la top line a oscillé entre 7 M€ et 12M€.

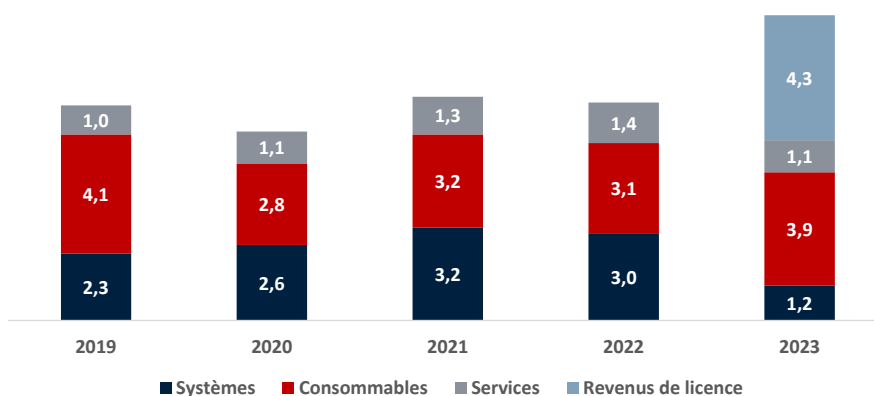
Le déploiement commercial à grande échelle du Cellvizio s'est heurté à différentes contraintes telles que 1/ la réticence de certains professionnels de santé à faire évoluer leurs pratiques, 2/ les limitations des remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés, 3/ un coût d'acquisition élevé (jusqu'à 200 K\$ par système), 4/ L'existence d'alternatives moins efficaces mais plus économiques comme le Narrow Band Imaging, 5/ un nombre de données cliniques encore insuffisants pour accélérer le développement de nouvelles indications (pneumologie, uro-oncologie) ou encore 6/ une stratégie de ventes directes qui s'est avérée inefficace.

Précisons que le chiffre d'affaires de la société a trois composantes principales:

- La vente de systèmes Cellvizio,
- La vente de consommables (les mini sondes);
- Les services qui incluent la maintenance, l'extension de garantie ou encore la formation.

Enfin, la société propose aux États-Unis une offre de paiement par utilisation nommée « pay-per-use » dont les revenus sont comptabilisés dans les ventes de consommables.

Évolution du CA par segments (en M€)



Sources : Société

En 2023, le CA de Mauna Kea a atteint 10,5 M€, progressant ainsi de +42% par rapport à 2022. Cette augmentation importante du chiffre d'affaires découle en majeure partie des revenus de licence issus de la JV avec Tasly, pour un montant de 4,3 M€. Les consommables ont également connu une progression forte (+28%), drivée par une croissance record des ventes en «Pay-Per-Use» (+109% vs 2022). L'évolution du CA par segment nous permet ainsi de constater la transition d'un modèle de marketing direct à une stratégie basée sur les partenariats. Elle illustre également les efforts commerciaux déployés sur les centres de chirurgie ambulatoire à fort potentiel à travers le programme « Pay-Per-Use » aux États-Unis.

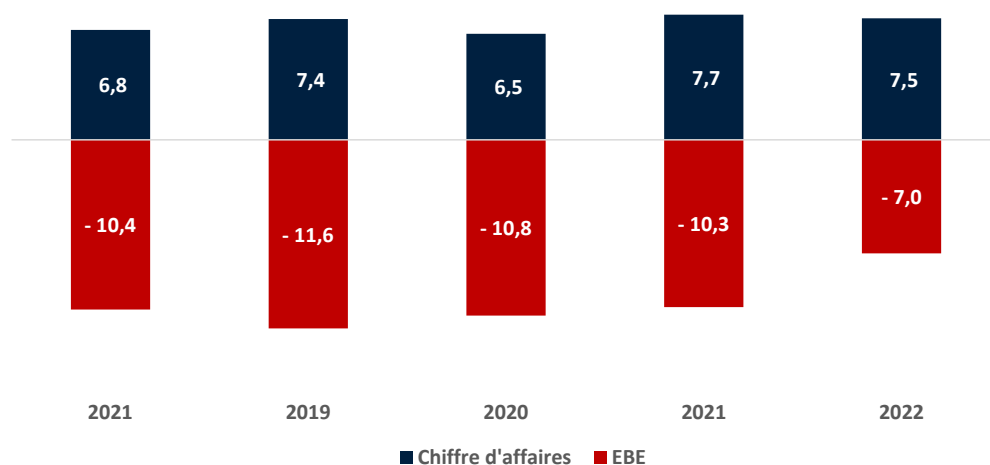
Par ailleurs, les ventes de systèmes ont connu une forte baisse (-60% vs 2022) en reculant à 1,2 M€. Ce recul est lié au report de certaines ventes, initialement prévues en fin d'année 2023 à 2024 mais aussi à un effet de comparaison exigeant: en 2022, Mauna Kea a reçu une commande exceptionnelle de dix systèmes Cellvizio en Amérique Latine.

Et sur les marges

Afin d'entretenir son excellence scientifique et de financer son développement, Mauna Kea fait face à des coûts importants. Malgré une marge brute élevée (73% en 2022), liée à la qualité exceptionnelle du Cellvizio, l'entreprise n'a pas encore atteint son seuil de rentabilité opérationnelle.

Parmi les postes de dépenses principaux de Mauna Kea nous retrouvons logiquement la R&D (54% du CA 2022) mais également le marketing (78% du CA 2022).

Évolution du CA et de l'EBE (en M€)



Sources : EuroLand Corporate

En 2022, le repositionnement stratégique de l'entreprise a permis un allègement de la structure commerciale conséquent. Les dépenses liées au marketing ont ainsi diminué significativement de -1,8 M€. Cette évolution est observable sur le graphique ci-dessus, où l'EBE progresse de +3,3M€ entre 2021 et 2022.

L'efficacité du nouveau modèle stratégique s'est ainsi fait ressentir rapidement dans les finances de Mauna Kea. À l'issu du S1 2023, la société a d'ailleurs enregistré un résultat net positif de +2,8 M€ (grâce aux 3,3 M€ de transfert de technologie liés à la JV avec Tasly).

Malgré ces changements notables, Mauna Kea dispose encore d'une marge de progression significative pour atteindre une rentabilité régulière. L'exploitation des relais de croissance et l'amélioration de l'efficacité opérationnelle seront deux éléments déterminants pour atteindre la rentabilité.

Avec 6 M€ de trésorerie disponible au S1 2023, la société devrait également recourir à de nouvelles sources de financement afin de poursuivre son développement.

Une grande marge de progression

Avec le Cellvizio, Mauna Kea a mis au point une technologie exceptionnelle dont le potentiel commercial reste encore inexploité. Nous pensons que les leviers suivants devraient porter la croissance au cours des prochains exercices:

1/ La détection des intolérances alimentaires constitue un axe de développement prometteur et exploitable dès 2024 pour Mauna Kea. Une vingtaine de centres médicaux ont déjà adopté cette technique sur laquelle l'entreprise va axer une partie importante de ses efforts commerciaux en 2024. La société identifie une opportunité adressable annuelle de 1,5 Mds\$ dans ce type d'indication et entretient actuellement différentes discussions pour trouver des partenaires commerciaux dans ces indications.

2/ Mauna Kea dispose également d'un levier de croissance significatif avec son programme de paiement à l'utilisation « pay-per-use » aux États-Unis. Ce dernier est très apprécié des médecins et affiche une croissance soutenue en 2023 (+109% vs 2022). En plus d'offrir une stabilité et une récurrence dans les revenus, le programme génère un effet de levier opérationnel conséquent à mesure que l'utilisation des Cellvizio augmente. La société devrait ainsi continuer d'exploiter ce programme pour dynamiser sa top line.

3/ En plus des revenus liés au transfert de technologie, le partenariat avec Tasly devrait permettre à Mauna Kea de toucher des royalties sur les ventes de la JV en Chine. Ces dernières que nous estimons entre 5% et 10% du prix de vente devrait également contribuer au dynamisme du chiffre d'affaires quand la JV sera opérationnelle.

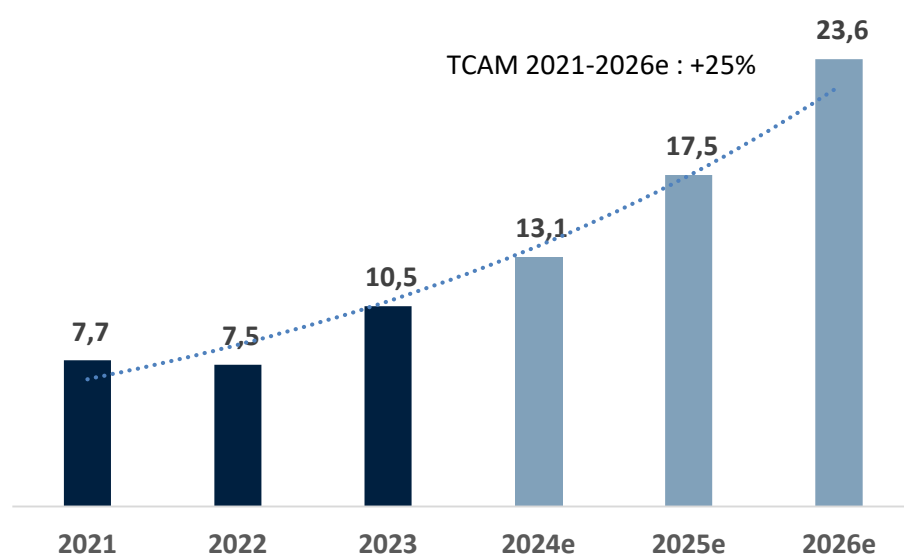
4/ Alors que la société a principalement axé son développement sur les indications en gastro-entérologie, d'autres indications médicales pourraient venir stimuler la croissance de Mauna Kea à plus long terme. En pneumologie, le partenariat avec Johnson & Johnson pourrait notamment conduire le géant américain à équiper ses plateformes de bronchoscopie robotisées Monarch avec le Cellvizio. Le partenariat avec Telix pourrait également donner lieu à des opportunités de revenus conséquentes en uro-oncologie. L'utilisation du Cellvizio dans d'autres indications comme la neurochirurgie est également en train d'être développée. Au total, les opportunités annuelles adressables sont estimées par Mauna Kea à 3,7 Mds\$. Nous insistons cependant sur le fait que ces indications constituent des opportunités de croissance à plus long terme.

5/ La signature d'autres deals comme ceux avec Tasly est également envisageable. Ces derniers peuvent à la fois ouvrir de nouveaux marchés géographiques à l'image de la Chine ou débloquer le développement du Cellvizio dans de nouvelles indications médicales. Ils peuvent également renforcer le chiffre d'affaires avec les montants associés au transfert de licences.

Grâce à ces leviers conséquents, nous pensons que le potentiel de croissance de Mauna Kea est significatif. L'exercice 2024 semble bien orienté après une année 2023 marquée par la poursuite du développement de partenariats clés et la bonne dynamique

Nous récapitulons nos projections dans le graphique ci-dessous:

Prévisions d'évolution du CA 2024e-2026e



Sources : EuroLand Corporate

Objectif rentabilité

Avec la mise en place de son nouveau modèle en 2022, Mauna Kea a allégé sa structure commerciale. Par ailleurs, les partenariats avec des acteurs comme Telix ou Tasly permettent de réduire l'intensité capitalistique de la société tout en permettant de développer de nouvelles opportunités de revenus. Alors que Mauna Kea reste en quête de profitabilité, ces éléments devraient selon nous contribuer à l'amélioration des marges de Mauna Kea au cours des prochaines années.

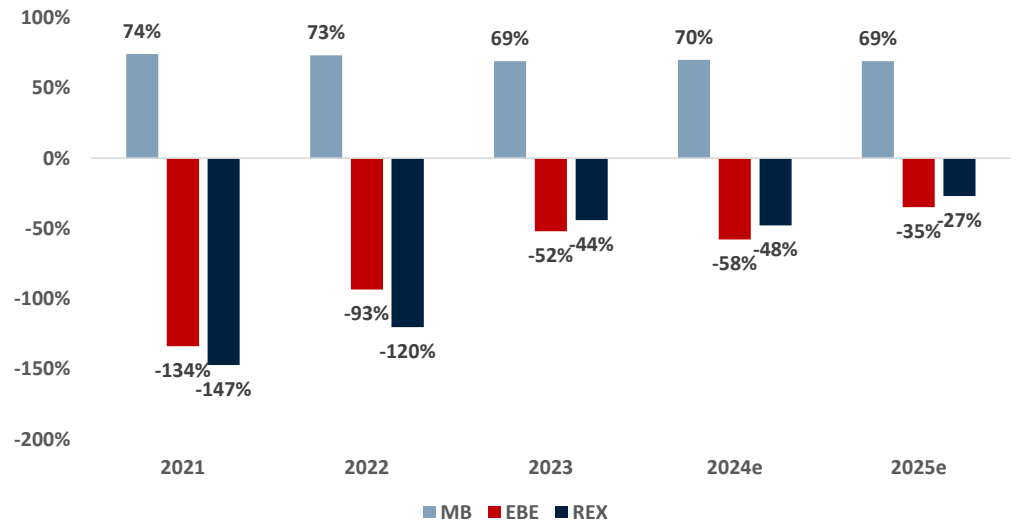
Au niveau de la marge brute, nous pensons que cette dernière devrait peu varier et se maintenir entre 68% et 72% au cours des prochains exercices. L'évolution du mix géographique ainsi devrait être la cause principale des variations. En effet, les systèmes sont plus chers aux USA que dans le reste du monde.

Concernant la rentabilité opérationnelle, notre scénario reste conservateur et nous misons sur l'atteinte d'un ROC positif en 2028. La société doit encore progresser en termes de chiffre d'affaires pour soutenir des dépenses annuelles conséquentes en R&D ainsi qu'en marketing. En 2023^e, nous pensons que le REX de Mauna Kea pourrait être proche de -4,6 M€, notamment grâce au 4,3 M€ reçus par Tasly.

En 2024, les revenus enregistrés au titre des transferts de licence seront plus faibles qu'en 2023. Nous les estimons autour de 2,5 M€. Nous pensons donc qu'en 2024^e le REX devrait diminuer et se rapprocher de -6,3 M€.

La poursuite de l'exécution du plan de partenariat, associée aux efforts de réduction des coûts devraient progressivement améliorer la rentabilité et nous projetons un REX 2025^e de -4,7 M€.

Prévisions sur l'évolution des marges de Mauna Kea (2024e-2025e)



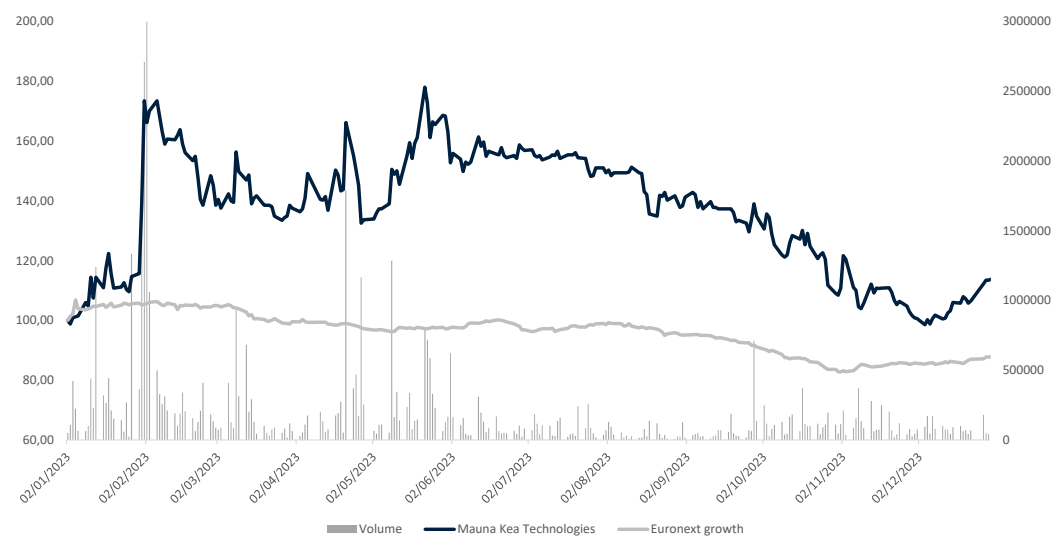
Sources : Société

Valorisation et objectif de cours

Parcours boursier en 2023

En 2023, Mauna Kea Technologies a vu son cours de bourse s'apprécier de +13,49%. Une bonne performance, qui lui permet de surperformer largement l'indice Euronext Growth de +24,24% sur cette période, comme l'illustre le graphique ci-dessous:

Évolution du cours de bourse



Sources : Société, Factset

Valorisation: Somme des Parties

Pour valoriser Mauna Kea nous utilisons une approche par somme des parties.

Dans un premier temps nous modélisons trois scénarios par DCF modélisés sur 10 ans. Pour chacun d'entre eux nous utilisons un taux d'actualisation de 15,0% ainsi qu'un taux de croissance à l'infini de 1,5%. Ces trois scénarios incluent:

- Un cas pessimiste où la rentabilité est atteinte en 2029 avec un TCAM 2023-2032e de +20%.
- Un cas de base où nous estimons que la rentabilité de Mauna Kea sera atteinte en 2028 et que le CA atteindra un TCAM 2023-2032e de +28%.
- Un cas optimiste dans lequel nous modélisons que la société atteindra sa rentabilité en 2027 avec une croissance soutenue de la top line (TCAM 2023-2032e de +36%).

Nous dérivons ensuite la valeur d'entreprise de chacun des trois DCF et établissons une moyenne de celle-ci. Avec cette méthode nous obtenons une valeur moyenne de 51,9 M€.

Pour illustration, nous montrons le DCF intégrant le scénario de base ci-dessous:

DCF base case

En k€	2023e	2024e	2025e	2026e	2027e	2028e	2029e	2030e	2031e	2032e
Chiffre d'affaires	10 547	13 126	17 452	23 560	34 162	51 243	71 741	93 263	111 916	123 107
<i>Croissance (%)</i>	41,0%	24,5%	33,0%	35,0%	45,0%	50,0%	40,0%	30,0%	20,0%	10,0%
Résultat opérationnel courant	-4 634	-6 274	-4 680	-1 414	0	1 537	3 587	7 461	11 192	14 773
<i>MOC (%)</i>	-43,9%	-47,8%	-26,8%	-6,0%	0,0%	3,0%	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%
- Impôts	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Taux d'IS (%)</i>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
+ DAP nettes	844	1 313	1 396	2 356	3 416	5 124	7 174	9 326	11 192	12 311
<i>en % du CA</i>	8,0%	10,0%	8,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%	10,0%
Cash flow opérationnel	-3 790	-4 961	-3 284	942	3 416	6 662	10 761	16 787	22 383	27 084
BFR	8 011	4 653	2 087	4 241	5 808	8 711	11 479	14 922	16 787	18 466
<i>en % du CA</i>	76,0%	35,5%	12,0%	18,0%	17,0%	17,0%	16,0%	16,0%	15,0%	15,0%
- Variation du BFR	-6 482	3 358	2 566	-2 153	-1 567	-2 904	-2 767	-3 444	-1 865	-1 679
- Investissements opérationnels	-527	-656	-873	-942	-1 366	-2 050	-2 870	-3 731	-4 477	-4 924
<i>en % du CA</i>	5,0%	5,0%	5,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%	4,0%
Free Cash flow	-10 799	-2 260	-1 591	-2 153	483	1 708	5 124	9 613	16 041	20 481
Free Cash flow actualisé	-9 379	-1 705	-1 042	-1 225	239	733	1 911	3 113	4 512	5 003
Somme des FCF actualisés	2 159									
Valeur terminale actualisée	37 246									
Valeur d'entreprise	39 405									

Sources: Factset

Nous valorisons ensuite la JV en Chine avec une approche RnPV sur 10 ans. Pour ce faire, nous utilisons les hypothèses suivantes: un WACC de 15%, un taux de croissance à l'infini de 1,5% et un taux d'imposition de 25%.

Aussi, et en raison de notre manque de visibilité sur les résultats de la JV en Chine nous pondérons ses résultats par une probabilité de 25%. Cette approche nous permet d'obtenir une valeur d'entreprise actualisée de 6,3 M€.

Nous additionnons la valeur d'entreprise de la JV (6,3 M€) à la moyenne des trois valeurs d'entreprises calculées par DCF (51,9 M€). Ensuite, retraitons la dette nette 2023e de Mauna Kea (14,5 M€). Enfin, nous dérivons notre objectif de cours en divisant la valeur obtenue par le nombre d'actions en circulation (61,6 millions).

Réconciliation de la valeur par action

Valeur d'entreprise Cas pessimiste	21 111
Valeur d'entreprise Base case	39 405
Valeur d'entreprise cas optimiste	95 213
Moyenne VE DCF	51 909
+Valeur JV	6 319
-Dette Nette	14 531
Valorisation	43 697
Nombre d'actions	61 598
Objectif de cours	0,71
Cours au 31/01/2024	0,46
Upside	54%

Sources: Factset

Avec cette méthode nous obtenons ainsi une valorisation de 0,71 € par action traduisant d'un potentiel de hausse de +54% par rapport au cours actuel.

Compte de résultat (M€)	2018	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Chiffre d'affaires	6,8	7,4	6,5	7,7	7,5	10,5	13,1	17,5
Excédent brut d'exploitation	-10,4	-11,6	-10,8	-10,3	-7,0	-5,5	-7,6	-6,1
Résultat opérationnel courant	-12,0	-13,0	-12,0	-11,3	-9,0	-4,6	-6,3	-4,7
Résultat opérationnel	-12,0	-13,0	-11,8	-12,2	-9,1	-4,6	-6,3	-4,7
Résultat financier	-0,8	-2,2	-1,0	-1,2	-2,1	6,5	-0,8	-0,8
Impôts	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mise en équivalence	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-2,2	-1,4	0,0
Part des minoritaires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Résultat net part du groupe	-12,8	-15,3	-12,8	-13,4	-11,2	-0,3	-8,5	-5,5
Bilan (M€)	2018	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Actifs non courants	4,0	5,8	6,1	6,1	4,7	4,4	3,8	3,2
dont goodwill	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BFR	2,9	2,1	0,3	1,3	1,5	8,0	4,7	2,1
Disponibilités + VMP	8,6	10,0	8,6	11,9	3,1	14,7	10,2	7,8
Capitaux propres	8,0	0,3	-12,1	-10,3	-19,9	-2,2	-10,7	-16,2
Emprunts et dettes financières	7,1	17,4	27,0	28,7	29,2	29,2	29,2	29,2
Total Bilan	19,8	23,6	20,6	24,8	19,8	37,2	29,5	25,3
Tableau de flux (M€)	2018	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Marge brute d'autofinancement	-10,9	-12,1	-9,6	-9,8	-8,2	0,5	-7,2	-4,1
Variation de BFR	0,0	1,8	1,7	-0,5	-0,6	-6,5	3,4	2,6
Flux nets de trésorerie généré par l'activité	-10,9	-10,3	-8,0	-10,3	-8,8	-5,9	-3,8	-1,5
CAPEX nets	-1,3	-1,4	-1,1	-1,1	-0,1	-0,5	-0,7	-0,9
FCF	-12,2	-11,7	-9,1	-11,4	-9,0	-6,5	-4,5	-2,4
Variation emprunts	-0,4	6,7	9,4	-0,3	-0,8	0,0	0,0	0,0
Dividendes versés	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Flux nets de trésorerie liés au financement	3,3	13,0	7,7	14,7	0,1	18,0	0,0	0,0
Variation de trésorerie	-8,8	1,4	-1,4	3,3	-8,7	11,5	-4,5	-2,4
Ratios (%)	2018	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Variation chiffre d'affaires	-99,9%	9,9%	-12,2%	18,0%	-2,9%	41,0%	24,5%	33,0%
Marge EBE	-154,4%	-156,2%	-165,7%	-133,7%	-93,4%	-51,9%	-57,8%	-34,8%
Marge opérationnelle courante	-177,5%	-175,3%	-183,3%	-147,1%	-120,1%	-43,9%	-47,8%	-26,8%
Marge opérationnelle	-177,5%	-175,3%	-181,1%	-158,7%	-121,2%	-43,9%	-47,8%	-26,8%
Marge nette	-189,1%	-205,5%	-196,0%	-174,6%	-149,5%	-2,9%	-64,7%	-31,4%
CAPEX (% CA)	18,5%	18,6%	16,6%	14,2%	1,9%	5,0%	5,0%	5,0%
BFR (% CA)	42,6%	28,8%	4,8%	16,5%	20,4%	76,0%	35,5%	12,0%
ROCE	-117,0%	-108,8%	-123,4%	-115,5%	-107,6%	-28,0%	-55,9%	-66,0%
ROCE hors GW	-117,0%	-108,8%	-123,4%	-115,5%	-107,6%	-28,0%	-55,9%	-66,0%
ROE	-160,2%	-6084,5%	105,9%	130,1%	56,1%	13,6%	79,2%	33,9%
Payout	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Dividend yield	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ratios d'endettement	2018	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Gearing (%)	-19,6%	2961,4%	-152,0%	-162,9%	-130,8%	-652,9%	-177,3%	-132,1%
Dettes nette/EBE	0,2	-0,6	-1,7	-1,6	-3,7	-2,7	-2,5	-3,5
EBE/charges financières	13,3	5,2	11,1	8,4	3,3	0,8	9,2	7,5
Valorisation	2018	2019	2020	2021	2022	2023e	2024e	2025e
Nombre d'actions (en millions)	25,2	25,2	30,5	38,1	44,5	61,6	61,6	61,6
Nombre d'actions moyen (en millions)	25,2	25,2	30,5	38,1	44,5	61,6	61,6	61,6
Cours (moyenne annuelle en euros)	3,0	1,6	1,3	1,2	0,6	0,5	0,5	0,5
(1) Capitalisation boursière moyenne	75,5	39,6	38,5	47,2	26,3	28,1	28,1	28,1
(2) Dette nette (+)/ trésorerie nette (-)	-1,6	7,4	18,4	16,8	26,1	14,5	19,0	21,4
(3) Valeur des minoritaires	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
(4) Valeur des actifs financiers	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Valeur d'entreprise = (1)+(2)+(3)-(4)	73,9	47,0	56,8	64,0	52,3	42,6	47,1	49,5
VE/CA	10,9	6,3	8,7	8,3	7,0	4,0	3,6	2,8
VE/EBE	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns
VE/ROC	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns
P/E	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns
P/B	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns
P/CF	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns
FCF yield (%)	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns
Données par action (€)	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Bnpa	-0,5	-0,6	-0,4	-0,4	-0,3	-4,9	-137,9	-89,1
Book value/action	0,3	0,0	-0,4	-0,3	-0,4	0,0	-0,2	-0,3
Dividende /action	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Système de recommandations :

Les recommandations d'EuroLand Corporate portent sur les douze prochains mois et sont définies comme suit :

Achat : Potentiel de hausse du titre supérieur à 15% en absolu par rapport au cours actuel, assorti d'une qualité des fondamentaux.

Accumuler : Potentiel de hausse du titre compris entre 0% et 15% en absolu par rapport au cours actuel.

Neutre : Potentiel du titre compris entre -5% et +5% en absolu par rapport au cours actuel.

Alléger : Potentiel de baisse du titre compris entre 0% et 15% en absolu par rapport au cours actuel.

Vente : Potentiel de baisse du titre supérieur à 15% en absolu par rapport au cours actuel, valorisation excessive.

Sous revue : La recommandation est sous revue en raison d'une opération capitalistique (OPA / OPE / Augmentation de capital...), d'un changement d'analyste ou d'une situation de conflit d'intérêt temporaire entre Euroland Corporate et l'émetteur.

Historique de recommandations :

Achat: Depuis le 01/02/2024

Accumuler:

Neutre : (-)

Alléger : (-)

Vente : (-)

Sous revue : (-)

Méthodes d'évaluation :

Ce document peut évoquer des méthodes d'évaluation dont les définitions résumées sont les suivantes :

1/ Méthode des comparaisons boursières : les multiples de valorisation de la société évaluée sont comparés à ceux d'un échantillon de sociétés du même secteur d'activité, ou d'un profil financier similaire. La moyenne de l'échantillon établit une référence de valorisation, à laquelle l'analyste ajoute le cas échéant des décotes ou des primes résultant de sa perception des caractéristiques spécifiques de la société évaluée (statut juridique, perspectives de croissance, niveau de rentabilité...).

2/ Méthode de l'ANR : l'Actif Net Réévalué est une évaluation de la valeur de marché des actifs au bilan d'une société par la méthode qui apparaît la plus pertinente à l'analyste.

3/ Méthode de la somme des parties : la somme des parties consiste à valoriser séparément les activités d'une société sur la base de méthodes appropriées à chacune de ces activités puis à les additionner.

4/ Méthode des DCF : la méthode des cash-flows actualisés consiste à déterminer la valeur actuelle des liquidités qu'une société dégagera dans le futur. Les projections de cash flows sont établies par l'analyste en fonction de ses hypothèses et de sa modélisation. Le taux d'actualisation utilisé est le coût moyen pondéré du capital, qui représente le coût de la dette de l'entreprise et le coût théorique des capitaux propres estimés par l'analyste, pondérés par le poids de chacune de ces deux composantes dans le financement de la société.

5/ Méthode des multiples de transactions : la méthode consiste à appliquer à la société évaluée les multiples observés dans des transactions déjà réalisées sur des sociétés comparables.

6/ Méthode de l'actualisation des dividendes : la méthode consiste à établir la valeur actualisée des dividendes qui seront perçus par l'actionnaire d'une société, à partir d'une projection des dividendes réalisée par l'analyste et d'un taux d'actualisation jugé pertinent (généralement le coût théorique des fonds propres).

7/ Méthode de l'EVA : la méthode "Economic Value Added" consiste à déterminer le surcroît annuel de rentabilité dégagé par une société sur ses actifs par rapport à son coût du capital (écart également appelé "création de valeur"). Ce surcroît de rentabilité est ensuite actualisé pour les années à venir avec un taux correspondant au coût moyen pondéré du capital, et le résultat obtenu est ajouté à l'actif net comptable.

DETECTION DE CONFLITS D'INTERETS POTENTIELS

Corporate Finance	Intérêt personnel de l'analyste	Détention d'actifs de l'émetteur	Communication préalable à l'émetteur	Contrat de liquidité	Contrat Eurovalue*
Non	Non	Non	Oui	Non	Oui

« Disclaimer / Avertissement »

La présente étude a été préparée par EuroLand Corporate indépendamment de Mauna Kea Technologies (la « Société ») et est diffusée à titre purement informatif.

Cette étude ne constitue ni ne fait partie d'aucune offre de cession ou de souscription de titres ni d'aucune invitation à une offre d'achat ou de souscription de titres. Ni la présente étude, ni une quelconque partie de cette étude, ne constitue le fondement d'un quelconque contrat ou engagement, et ne doit être utilisé à l'appui d'un tel contrat ou engagement ou constituer une incitation pour conclure un tel contrat ou engagement.

Toutes opinions, prévisions, projections et/ou estimations éventuellement formulées dans ce document sont entièrement celles d'EuroLand Corporate et sont données dans le cadre de ses activités usuelles de recherche et ne doivent pas être considérées comme ayant été autorisées ou approuvées par toute autre personne.

Toutes opinions, prévisions, projections et/ou estimations éventuellement contenues dans cette étude reflètent le jugement d'EuroLand Corporate à la date à laquelle elle est publiée, et il ne peut être garanti que les résultats ou événements futurs soient en ligne avec ces opinions, prévisions, projections et/ou estimations. Ces opinions, prévisions, projections et/ou estimations peuvent faire l'objet de modifications par la suite sans préavis ni notification, leur exactitude n'est pas garantie et elles peuvent être incomplètes ou synthétisées. Ce document peut donc ne pas contenir toutes les informations relatives à la Société.

EuroLand Corporate attire l'attention du lecteur sur le fait que dans le respect de la réglementation en vigueur, il peut arriver que ses dirigeants ou salariés possèdent à titre personnel des valeurs mobilières ou des instruments financiers susceptibles de donner accès aux valeurs mobilières émises par la Société, sans que ce fait soit de nature à remettre en cause l'indépendance d'EuroLand Corporate dans le cadre de l'établissement de cette étude.

Tout investisseur doit se faire son propre jugement quant à la pertinence d'un investissement dans une quelconque valeur mobilière émise par la Société, en tenant compte des mérites et des risques qui y sont associés, de sa propre stratégie d'investissement et de sa situation légale, fiscale et financière.

EuroLand Corporate n'a pas vérifié de manière indépendante les informations fournies dans cette étude. A ce titre, aucune déclaration ou garantie, implicite ou explicite, n'est donnée quant à la sincérité, l'exactitude, l'exhaustivité ou la véracité des informations, opinions, prévisions, projections et/ou estimations contenues dans la présente étude. EuroLand Corporate, ni aucun de ses membres, dirigeants, employés ou conseillers, ni toute autre personne n'accepte d'être tenu d'une quelconque responsabilité (en raison d'une négligence ou autrement) pour tout préjudice de quelque nature que ce soit qui résulterait de l'utilisation de la présente étude, de son contenu, de son exactitude, de toute omission dans la présente étude, ou encore lié d'une quelconque manière à la présente étude.

La présente étude ne peut être reproduite, communiquée ou diffusée, directement ou indirectement, dans son intégralité ou en partie, de quelque façon que ce soit sans l'accord d'EuroLand Corporate.

Ce document ne peut être diffusé auprès de personnes soumises à certaines restrictions. Ainsi, en particulier, au Royaume-Uni, ce document s'adresse uniquement aux personnes qui (i) sont des professionnels en matière d'investissements au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel qu'actuellement en vigueur, ci-après le « Financial Promotion Order »), (ii) sont visées à l'article 49(2) (a) à (d) (« high net worth companies, unincorporated associations etc. ») du Financial Promotion Order, (iii) sont en dehors du Royaume-Uni, ou (iv) sont des personnes à qui une invitation ou une incitation à s'engager dans des activités d'investissement (au sens de la section 21 du Financial Services and Markets Act 2000) dans le cadre de l'émission ou de la cession de toutes valeurs mobilières peut être légalement communiquée, directement ou indirectement (toutes ces personnes étant dénommées ensemble, les « Personnes Habilitées »). Ce document s'adresse uniquement aux Personnes Habilitées et ne peut être utilisé par aucune personne autre qu'une Personne Habilitée. Toute personne autre qu'une Personne Habilitée doit s'abstenir d'utiliser ou de se fonder sur le présent document et les informations qu'il contient.

Ni ce document ni aucune copie de celui-ci ne peut être transmis ou distribué aux Etats-Unis d'Amérique, ou être distribués, directement ou indirectement, aux Etats-Unis d'Amérique. Tout manquement à cette restriction peut constituer une violation de la réglementation boursière des Etats-Unis d'Amérique.

Ni le présent document ni aucune copie de celui-ci ne peut être transmis ou distribué au Canada, en Australie, ou au Japon. La distribution du présent document dans d'autres juridictions peut constituer une violation des dispositions légales et réglementaires en vigueur. Les personnes entrant en possession de ce document doivent s'informer et se conformer à ces lois et règlements. En acceptant de recevoir cette note de recherche, vous acceptez d'être lié par les restrictions visées ci-dessus."

EuroLand Corporate
17 avenue George V
75008 Paris
01 44 70 20 80