

2018

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

Mauna Kea Technologies

Société anonyme au capital social de

1.008.053,52 euros

Siège social : 9 rue d'Enghien – 75010

Paris

431 268 028 R.C.S. Paris



Mauna Kea Technologies



Ce document d'enregistrement universel a été déposé, le 17 décembre 2019 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n°2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de valeurs mobilières ou de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note relative aux valeurs mobilières et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) n°2017/1129.

Ce Document d'Enregistrement Universel (« **URD** ») incorpore le document de référence 2018 de la Société (le « **Document de Référence 2018** ») déposé auprès de l'AMF le 12 juillet 2019 sous le numéro D.19-0683 et met à jour les rubriques nécessaires conformément à la réglementation. Une table de correspondance est fournie dans le présent Document d'Enregistrement Universel afin de permettre de retrouver facilement les informations incorporées par référence et celles mises à jour ou modifiées. Ce Document d'Enregistrement Universel et le Document de Référence 2018 sont disponibles sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et celui de l'émetteur (<https://www.maunakeatech.com/fr/>).

Ce Document d'Enregistrement Universel incorpore également le rapport financier semestriel (RFS) comprenant les comptes au 30 juin 2019, diffusé le 25 septembre 2019, qui est disponible sur le site de l'émetteur (<https://www.maunakeatech.com/fr/documentations/>).

SOMMAIRE

1.	PRESENTATION GENERALE DE LA SOCIÉTÉ.....	3
2.	COMMUNIQUE DE PRESSE EN DATE DU 16 DECEMBRE 2019	8
3.	FACTEURS DE RISQUES	10
4.	GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES	29
5.	MISE A JOUR / PRECISION DE L'INFORMATION	39
6.	ATTESTATION DU RESPONSABLE	41
7.	TABLE DE CONCORDANCE.....	42

1. PRESENTATION GENERALE DE LA SOCIÉTÉ

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale de dispositifs médicaux dont la mission est d'éliminer les incertitudes liées aux diagnostics et aux traitements grâce à une visualisation directe des tissus au niveau cellulaire, la « biopsie optique » (la « **Société** »). La Société dispose d'une filiale détenue à 100% aux Etats-Unis, Mauna Kea Technologies Inc. (la « **Filiale** », et ensemble avec la Société, le « **Groupe** »).

• Autorisations de commercialisation

Le produit phare de la Société, le Cellvizio, a reçu des accords de commercialisation pour une large gamme d'applications dans de très nombreux pays dont les États-Unis, l'Europe, le Japon, la Chine et la Corée. La société focalise principalement ses efforts sur le marché américain dont les conditions ont très favorablement évolué, notamment grâce au remboursement des procédures dans les voies digestives supérieures.

Le Groupe a obtenu 15 autorisations réglementaires 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et dispose du marquage CE en Europe pour son utilisation dans les appareils pulmonaires, digestifs, urologiques par voie endoscopique. Mauna Kea Technologies a également obtenu en 2015 le marquage CE sur deux nouvelles Minisondes Confocales pour la chirurgie laparoscopique et pour la radiologie interventionnelle et en octobre 2015 et en août 2017, l'autorisation réglementaire de la FDA en chirurgie laparoscopique incluant la chirurgie manuelle et assistée par robot. En 2018, le Groupe a obtenu l'autorisation réglementaire de la FDA en neurochirurgie.

La Société a obtenu une double autorisation au Japon : une de Classe 1 pour l'utilisation de la technologie Cellvizio et une de Classe 2 (NINSHO), pour l'utilisation endoscopique des Minisondes Confocales. Elles portent toutes deux sur l'ensemble des indications cliniques actuelles du Cellvizio, hors laparoscopie et radiologie interventionnelle : la gastroentérologie, y compris la minisonde AQ-Flex 19 pour les kystes pancréatiques, l'urologie, et la pneumologie.

Depuis le début de l'année 2019 la Société a décidé de limiter le nombre de pays dans lesquels elle souhaite maintenir des autorisations de commercialisation, afin de se limiter aux marchés les plus porteurs et ainsi optimiser ses ressources financières.

Sauf mention contraire, la Société détient des autorisations de commercialisation pour ses produits dans tous les pays suivants : Biélorussie, Chine, Corée, Equateur, Europe (Bosnie, Bulgarie, Croatie, France, Grèce, Italie, Pays Baltes, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Scandinavie, Serbie), Hong-Kong, Israël, Japon, Mexique, Pérou, Russie, Singapour, Taiwan, Turquie, USA.

Ci-dessous une synthèse des indications que couvre la Société, des minisondes confocales correspondant à ces indications, des zones géographiques dans lesquelles elle peut le cas échéant les commercialiser et où elle a obtenu des codes de remboursement.

Voie d'accès	Indications	Interventions	Produits	Zones géographiques de commercialisation	Zones géographiques où les droits de remboursement ont été obtenus
Endoluminale	Endoscopie digestive	Interventions bilio-pancréatiques	AQ-Flex 19	Tous pays sauf Corée, Australie & Canada	USA : voies hautes de l'appareil digestif incluant l'accès au pancréas par aiguille fine
			CholangioFlex	Tous pays	Croatie : tarifs publiés au Journal Officiel
		Interventions endoluminales	ColoFlex UHD	Tous pays	Croatie : tarifs publiés au Journal Officiel
			GastroFlex UHD	Tous pays	USA : voies hautes de l'appareil digestif ; France : tarifs publiés au Journal Officiel ; Croatie : tarifs publiés au Journal Officiel
	Bronchoscopie	Interventions pneumologiques	AlveoFlex 19	Europe + USA	Croatie : tarifs publiés au Journal Officiel
	Urologie	Interventions urologiques	CystoFlex F UroFlexB	Tous pays sauf Singapour, Taïwan	Croatie : tarifs publiés au Journal Officiel
			CystoFlex UHD R	Tous pays sauf Israël, Singapour, Chine, Corée, Taïwan, Colombie	Croatie : tarifs publiés au Journal Officiel
Chirurgies	Chirurgie digestive	Chirurgie anti-reflux	GastroFlex UHD	Tous pays	-
	Chirurgie laparoscopie	Chirurgie oncologique	CelioFlex UHD 5	Bangladesh + Chili + Europe + HK + Inde + USA	-
		Chirurgie urologique	CelioFlex UHD 5	Bangladesh + Chili + Europe + HK + Inde + USA	-
		Autres chirurgies	CelioFlex UHD 5	Bangladesh + Chili + Europe + HK + Inde + USA	-
		Chirurgie robotique	CelioFlex UHD 5	Bangladesh + Chili + Europe + HK + Inde + USA	-
	Neuro-chirurgie	Neurochirurgie	CranioFlex	USA seulement	-
Autres	Radiologie intervention.	Radiologie interventionnelle	AQ-Flex IR	Bangladesh + Chili + Europe + HK + Inde	-
		Imagerie biomoléculaire	En développement	En cours	-

• La stratégie de commercialisation

Depuis début 2017, la société dédie une partie importante de ses ressources commerciales au développement du marché de la gastroentérologie aux Etats-Unis, qu'elle adresse aujourd'hui en direct avec une équipe de ventes dédiée. L'autre marché ciblé aujourd'hui est la Chine, marché pour lequel la société dispose d'un partenaire de distribution régional, Youhe Medical, et des ressources dédiées.

Le modèle économique

Le modèle économique de la Société repose aujourd'hui, en dehors des Etats-Unis, sur la vente d'équipements (ou systèmes), sur la vente de consommables (appelées minisondes) réutilisables un nombre limité de fois, et sur la vente de services.

Aux Etats-Unis, depuis 2017, la Société entend offrir à ses clients américains un programme de mise-à-disposition des systèmes Cellvizio. Cette nouvelle offre commerciale, dite « *Pay per use* » ou paiement à l'acte, qui cible les hôpitaux communautaires mais aussi les cliniques chirurgicales ambulatoires (*Ambulatory Surgical centers*) permet aux clients d'adopter l'endomicroscopie sans investissement initial.

Ce programme est rendu possible par les nouveaux taux de remboursement américain qui font de l'utilisation de l'endomicroscopie une pratique clinique hautement rentable pour les hôpitaux. Les revenus des paiements à l'acte facturés par la société sont comptabilisés en chiffre d'affaires « consommables » et les systèmes mis à disposition sont immobilisés et amortis comptablement en immobilisations corporelles. Au 30 juin 2019, ce poste représente 1 538K€.

La dernière génération du Cellvizio actuellement vendu dans la majeure partie des pays aux hôpitaux et aux cliniques est le Cellvizio 100®. Le groupe a développé une gamme de minisondes adaptables au Cellvizio 100. Il existe une minisonde pour chacune des indications médicales dans laquelle le Cellvizio est commercialisé.

Répartition du chiffre d'affaires de la Société

En 2018, le chiffre d'affaires lié à la vente d'équipements représentait 40% du total des ventes, celui des consommables représentait 42% et le chiffre d'affaires lié aux services représentait 18% du total.

Au premier semestre 2019, les ventes de consommables progressent de 72% par rapport au premier semestre 2018 et représentent 52% du total des ventes. À moyen terme, le pourcentage de ventes de consommables est amené à progresser à mesure que la base installée s'étoffera.

Ci-dessous un tableau présentant la part des systèmes, consommables et services dans le chiffre d'affaires de la Société :

(En K€) – Norme IFRS	30 juin 2019	30 juin 2018	Var. %	Année 2018	Année 2017	Var. %
Systèmes	1.349	980	38%	2.683	3.101	(13%)
Consommables	2.063	1.197	72%	2.812	2.397	17%
<i>dont programme "pay-per-use"</i>	801	308	160%	890	650	37%
Services	525	531	(1%)	1.265	1 188	6%
CA total	3.937	2.707	45%	6.760	6.687	1%

La marge brute réalisée sur les équipements et les sondes a légèrement augmenté. Elle peut varier fortement d'une région à l'autre. Au global, toutes régions et tous équipements confondus, elle s'est établie à 70% en 2018, 68% en 2017. Au premier semestre 2019 la marge brute ressort à 63%, contre 64% au premier semestre 2018.

Des contrats de maintenance annuelle ou d'extension de garantie, des mises à jour logicielles et des offres de formations sont également proposés générant une part de chiffre d'affaires récurrente qui devrait croître progressivement avec l'accroissement de la base installée.

Base installée de la Société

A la date du présent URD, le Groupe dispose d'une base installée de 656 équipements (contre 631 à la fin de l'exercice 2018) résultant principalement de ventes d'équipements et de manière plus accessoire, de mises à disposition d'équipements (moins de 80 équipements).

En unités, le Groupe a vendu 26 systèmes en 2018 contre 30 en 2017, et 465 sondes en 2018 contre 487 en 2017. Le Groupe a également placé 55 systèmes en consignation en 2018 contre 13 en 2017, et les sondes vendues pour le réapprovisionnement et celles expédiées dans le cadre du programme *pay per use* sont passées de 491 en 2017 à 594 en 2018.

Au premier semestre 2019 le total des ventes de Cellvizio System a augmenté de 67% d'une année sur l'autre pour atteindre 15 au premier semestre 2019, contre 9 pour la même période de l'année précédente. Les nouveaux placements de systèmes dans le cadre du programme de paiement à l'utilisation de la Société ont représenté 40% des livraisons totales au premier semestre de 2019, comparativement à 64% pour la période correspondante de l'exercice précédent.

Unités (#)	30 juin 2019	30 juin 2018	Variation %	Année 2018	Année 2017	Variation %
Nouveaux systèmes vendus	15	9	67%	26	30	(13%)
Systèmes en consignation (PPU)	10	16	(38%)	55	13	323%
Sondes livrées	461	269	71%	663	606	21%

• Informations financières clés de la Société (l'URD incorpore par référence le RFS)

Eléments du compte de résultat consolidé du Groupe (en milliers d'euros)	Exercices clos le 31 décembre			30 juin 2019	30 juin 2018
	2018	2017	2016		
Total des produits	7 901	7 831	9 670	4 512	3 232
Résultat opérationnel	(11 998)	(9 710)	(9 990)	(6 614)	(6 479)
Résultat financier	(786)	(535)	246	(1 482)	(355)
Résultat net	(12 785)	(10 245)	(9 744)	(8 097)	(6 836)

Eléments du bilan consolidé du Groupe (en milliers d'euros)	Exercices clos le 31 décembre			30 juin 2019
	2018		2016	
Total de l'actif	19 762	27 747	19 974	11 287
Total des capitaux propres	7 979	16 744	11 157	331
Endettement financier net (1)	1 144	10 217	5 749	(6 788)

(1) Endettement financier net= Liquidités - dettes financières courantes – dettes financières non courantes

Eléments du tableau de flux de trésorerie consolidé du Groupe (en milliers d'euros)	Exercices clos le 31 décembre		30 juin 2019	30 juin 2018
	2018	2017		
Flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles	(10 900)	(9 743)	(4 128)	(5 638)
Flux de trésorerie lié aux activités d'investissement	(1 246)	(735)	(720)	(222)
Flux de trésorerie lié aux activités de financement	3 299	18 913	(6 464)	3 534

- **Augmentation de capital au profit de la société Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc**

Le 16 décembre 2019, la Société a annoncé une augmentation de capital au profit de la société Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. d'un montant de 7,5 millions euros, qui a fait l'objet d'un communiqué de presse publié à la même date. Durant une période de 12 mois à compter de la date de règlement-livraison des actions ordinaires nouvelles, Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc s'est engagée envers la Société (i) à conserver les actions qu'elle détient et (ii) à ne pas acquérir d'actions nouvelles ayant pour conséquence de faire passer son seuil de détention à plus de 19,9% du capital social et des droits de vote de la Société. JJDC n'aura aucun droit à être représenté au conseil d'administration de la Société.

En outre, la Société a accordé, pour une durée de 24 mois, à Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc et à ses sociétés affiliées, un droit de premier refus en cas d'accord (autre qu'un changement de contrôle de la Société) portant sur ses produits pCLE (sonde CLE) ou nCLE (aiguille CLE) dans le cadre de procédures robotiques endoluminales pour les applications pulmonaires et les applications de machine learning et d'intelligence artificielle pour les applications pulmonaires. La Société a également accordé à Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc et à ses sociétés affiliées, pour une période de 24 mois, un droit de première négociation en cas d'accord (autre qu'un changement de contrôle de la Société) portant sur ses produits pCLE (sonde CLE) ou nCLE (aiguille CLE) dans le cadre de procédures robotiques endoluminales pour les applications gastro-intestinales ou urologiques.

2. COMMUNIQUE DE PRESSE EN DATE DU 16 DECEMBRE 2019

Le 16 décembre 2019, la Société a publié le communiqué de presse suivant sur son site internet :

« Mauna Kea Technologies annonce un investissement stratégique de 7,5 millions d’euros par Johnson & Johnson Innovation »

Mauna Kea Technologies annonce aujourd’hui un investissement stratégique de 7,5 millions d’euros par Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. (JJDC). Conformément à l’accord, JJDC, l’entité stratégique de venture investissement de Johnson & Johnson, fera l’acquisition de 5 357 142 actions ordinaires MKEA nouvelles au prix de 1,40 € par action, représentant un montant total de 7,5 millions d’euros.

« Nous sommes très fiers d’annoncer un accord stratégique d’investissement avec Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. », déclare Robert L. Gershon, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. « Cet accord constitue un point d’inflexion stratégique important pour Mauna Kea Technologies, notamment grâce à un apport de capital qui nous aidera à poursuivre nos initiatives stratégiques de croissance ».

Monsieur Gershon poursuit : « Cet investissement stratégique fera avancer notre collaboration avec la Lung Cancer Initiative (LCI) de Johnson & Johnson, laquelle travaille sur le développement de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques pour lutter contre le cancer du poumon. Notre plateforme Cellvizio et notre mini-sonde confocale AQ-Flex™ 19 sont conçues pour être utilisées avec les bronchoscopes, aiguilles transbronchiques et autres accessoires bronchoscopiques existants, ce qui en fait une option de choix pour une utilisation avec les nouvelles plateformes robotiques et les plateformes de navigation avancées existantes. »

Résumé de l’opération

JJDC investira un montant de 7,5 millions d’euros dans le capital social de la Société, en contrepartie de 5 357 142 actions ordinaires nouvelles, ce qui correspond à un prix de souscription par action ordinaire de 1,40 €. Les nouvelles actions ordinaires seront assimilées aux actions existantes de la Société. JJDC détiendra environ 17,5% du total des actions ordinaires en circulation à la suite de cette opération. JJDC n’aura aucun droit à être représenté au conseil d’administration.

Dans le cadre de l’investissement, JJDC a pris des engagements de conservation (*lock-up*) et d’abstention (*stand still*) pendant une période de 12 mois. Conformément à un contrat conclu dans le cadre de l’investissement, Mauna Kea a accordé, pour une durée de 24 mois, à JJDC et à ses sociétés affiliées, un droit de premier refus en cas d’accord (autre qu’un changement de contrôle de Mauna Kea) portant sur ses produits pCLE (CLE par minisonde) ou nCLE (CLE par aiguille) dans le cadre de procédures robotiques endoluminales pour les applications pulmonaires et les applications de machine learning et d’intelligence artificielle pour les applications pulmonaires. Mauna Kea a également accordé à JJDC et à ses sociétés affiliées, pour une période de 24 mois, un droit de première négociation en cas d’accord (autre qu’un changement de contrôle de Mauna Kea) portant sur ses produits pCLE ou nCLE dans le cadre de procédures robotiques endoluminales pour les applications gastro-intestinales et urologiques.

Dans le cadre de cette opération, Piper Jaffray a agi en qualité de conseiller stratégique et McDermott Will & Emery en qualité de conseiller juridique de Mauna Kea Technologies.

Utilisation du produit de l'émission

L'équipe dirigeante de la Société estime que le produit net de l'émission sera destiné à faire face aux besoins de financement de l'activité courante dans le but de poursuivre le développement de la plateforme Cellvizio, les études cliniques et d'intensifier les efforts commerciaux et marketing aux Etats-Unis.

Position de trésorerie

La trésorerie disponible de la Société au 31 octobre 2019 s'élevait à environ 4,1 millions d'euros. Compte tenu des plans actuels de développement de la Société, la Société estime que le produit net de l'augmentation de capital ainsi que le montant de sa trésorerie disponible actuelle permettra le financement de ses activités jusqu'à la fin 2020.

Cadre juridique

Les actions ordinaires nouvelles seront émises par voie d'augmentation de capital réservée à catégories de personnes conformément à l'article L. 225-138 du Code de commerce et conformément aux décisions du Conseil d'administration de la Société en date du 13 décembre 2019. Cette décision du Conseil d'administration de la Société est adoptée en vertu de la délégation conférée par la 8ème résolution de l'Assemblée Générale Extraordinaire du 5 octobre 2018.

Le closing de l'opération devrait intervenir le 19 décembre 2019.

La demande d'admission des nouvelles actions ordinaires à émettre sur le marché réglementé d'Euronext Paris sera faite conformément à un prospectus d'admission soumis à l'approbation de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») et comprenant (i) le document d'enregistrement universel 2018, incluant les facteurs de risque, qui sera déposé auprès de l'AMF le 17 décembre 2019, qui incorporera par référence le document de référence 2018 et le rapport financier semestriel 2019, et (ii) une note d'opération, incluant (iii) un résumé du prospectus. A compter du dépôt auprès de l'AMF, des exemplaires du document d'enregistrement universel 2018 de la Société seront disponibles gratuitement au siège social de la Société situé au 9 rue d'Enghien – 75010 Paris – France. Le prospectus d'admission sera publié sur le site Internet de l'AMF (<https://amf-france.org/>). »

3. FACTEURS DE RISQUES

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent Document d'Enregistrement Universel, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre, avant de décider de souscrire ou d'acquérir des actions de la Société.

Pour répondre aux exigences de la nouvelle réglementation dite « Prospectus 3 » applicable depuis le 21 juillet 2019, la présentation du chapitre « Facteurs de Risques » du présent document a été revue afin d'en améliorer la lisibilité. Conformément à cette nouvelle réglementation, seuls les risques significatifs et spécifiques à la Société sont présentés dans le présent chapitre.

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

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

Le tableau ci-dessous présente de manière synthétique les principaux risques organisés en 4 catégories : les risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient la Société, les risques liés à l'activité/l'organisation de la Société, les risques financiers, et les risques juridiques.

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

3.1 Synthèse des facteurs de risques

Légende relative à la criticité des risques :

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

Facteurs de risques					
	Probabilité	Impact	Criticité	Tendance	Référence
Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe					
Risque de non adhésion à la nouvelle technologie	**	***	***	↘	3.2.1
Risques règlementaires	**	***	***	⇒	3.2.2
Risque de concurrence technologique	**	**	***	↗	3.2.3
Risque lié à la nécessité de déploiement dans de nouvelles indications	**	**	**	↘	3.2.4
Risque lié au maintien et à l'obtention du remboursement	**	**	**	↘	3.2.5
Risques liés à l'activité/l'organisation du Groupe					
Risque lié à la dépendance d'un réseau de distributeurs	**	***	***	⇒	3.3.1
Risque lié à la dépendance des fournisseurs	**	***	***	⇒	3.3.2
Risques liés à la fidélisation des forces de vente	*	**	**	↘	3.3.3
Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés	*	*	*	↘	3.3.4
Risques financiers					
Risque de liquidité	***	***	***	⇒	3.4.1
Risque lié aux pertes historiques	***	**	***	⇒	3.4.2
Risque de dilution	**	**	**	⇒	3.4.3
Risques liés au crédit d'impôt recherche	*	*	*	↘	3.4.4
Risques liés à l'accès à des avances publiques	*	*	*	⇒	3.4.5
Risque de change	*	*	*	⇒	3.4.6
Risques juridiques					
Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	**	*	**	⇒	3.5.1
Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus par la Société	**	*	**	⇒	3.5.2
Risques liés à la propriété intellectuelle	*	*	*	⇒	3.5.3 3.5.1
Risque lié à la cybersécurité	*	*	*	↗	3.5.4

3.2 Risques relatifs aux marchés sur lesquels intervient le Groupe

3.2.1 Risque de non adhésion à la nouvelle technologie

Les produits développés par la Société se positionnent sur des marchés sur lesquels il existe déjà, dans certains cas, des solutions alternatives (biopsie traditionnelle par exemple), dont l'utilisation est parfois très largement répandue dans les pratiques des médecins et autre personnel médical.

Le développement du Groupe dépendra pour partie du rythme d'adhésion des professionnels de santé à sa technologie de rupture.

Le Groupe anticipe que les professionnels de santé n'utiliseront couramment ses produits que lorsqu'ils auront acquis la conviction, grâce à des données cliniques ou des publications scientifiques, que ses produits offrent des avantages ou constituent une alternative intéressante aux équipements déjà existants sur le marché et dont ils maîtrisent à ce jour l'utilisation et lorsque ses produits feront l'objet d'une meilleure prise en charge (totale ou partielle) par les systèmes d'assurance de santé publics ou privés selon les zones géographiques.

Malgré les résultats probants d'essais cliniques déjà réalisés, le soutien de nombreuses sociétés savantes à travers le monde, les multiples publications scientifiques faisant état des apports de la solution proposée par la Société par rapport aux technologies existantes à ce jour et la base installée des produits de la Société, ces mêmes professionnels pourraient être réticents à faire évoluer leurs pratiques de traitement médical au profit du Cellvizio, notamment pour les raisons suivantes :

- leur manque d'expérience dans l'utilisation du Cellvizio ;
- un nombre insuffisamment significatif de données cliniques favorables publiées ;
- la crainte de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation de nouveaux produits, de nouvelles procédures d'interventions et de l'interprétation et de l'intégration des informations nouvelles qui en résultent (essentiellement des images microscopiques *in vivo*) ; et
- les limitations des remboursements par les régimes d'assurance maladie publics ou privés ou les organismes complémentaires.

Sans l'adhésion des professionnels de santé, le déploiement commercial à grande échelle du Cellvizio pourrait se trouver plus ou moins compromis, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

3.2.2 Risques réglementaires

Les produits du Groupe relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux dont le contrôle, la fabrication et la vente sont sujets à l'obtention et au maintien d'autorisations et certifications réglementaires. L'ensemble des autorisations de commercialisation est présenté au paragraphe 6.3.4 du Document de Référence 2018 dont la liste est mise à jour dans la section 1 du présent Document d'Enregistrement Universel. De fait, les produits de la Société font l'objet d'une réglementation stricte et en constante évolution notamment à la suite du processus d'harmonisation européenne et tout particulièrement au remplacement de la directive Européenne 93/42/CE (sur les conditions de mise en vente et de libre circulation des dispositifs médicaux au sein de l'Espace Economique Européen) par un nouveau règlement européen des dispositifs médicaux

ou “RECAST¹”, qui a été approuvé par le Parlement Européen et publié en mai 2017, avec une échéance pour la mise en conformité en mai 2020 et qui se traduit par des exigences plus strictes et plus difficiles à appliquer.

La Société a démarré une analyse d’impact de cette nouvelle réglementation européenne sur le maintien en conformité de ses produits afin de mettre en œuvre les actions nécessaires. Cependant, le respect de ce processus réglementaire peut se révéler long et coûteux et aucune garantie ne peut être donnée quant à l’obtention des autorisations, ni à leur délai d’obtention ou au maintien de telles autorisations. Si la certification ou l’autorisation de commercialisation des produits de la Société était refusée, leur commercialisation pourrait être retardée ou interdite dans les pays concernés.

De la même façon, même si la Société prend en considération, dans le cadre de son activité, l’évolution potentielle de la législation ou les changements de normes ou de réglementations applicables dans les États dans lesquels la Société commercialise et envisage de commercialiser ses produits, notamment aux Etats-Unis où la Société a obtenu une quinzaine d’autorisations pour ses produits, de nouvelles contraintes réglementaires pourraient empêcher la commercialisation des produits de la Société en cas de retrait ou de suspension des autorisations de commercialisation ou la ralentir en rendant, notamment, leur production plus coûteuse.

3.2.3 Risque de concurrence technologique

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

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

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

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

1 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

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

Dans cette perspective et en complément de sa politique de protection de la propriété intellectuelle (se référer au paragraphe 11.2.1 du Document de Référence 2018), le Groupe entretient une activité continue de veille technologique, de veille brevet, et de veille produit qui lui permet de comprendre et de devancer les évolutions de son écosystème technologique et commercial. Le Groupe consacre ainsi des efforts significatifs et constants à l'amélioration de ses produits existants et au développement de nouveaux produits pour fournir des solutions adaptées à de nouveaux domaines de la médecine et à de nouvelles pathologies, tout en conservant son avance technologique. Ainsi, à fin décembre 2018, le département R&D compte 26 collaborateurs et le budget consacré à la R&D en 2018, s'est élevé à plus de 4,7 M€.

Cependant, dans sa configuration actuelle, le Groupe pourrait toutefois ne pas parvenir à faire face à ces exigences. La Société pourrait donc dans un avenir plus ou moins proche devoir recourir à des acquisitions sélectives de technologies nouvelles ou complémentaires. La mise en œuvre de cette stratégie dépend, en partie, de la capacité de la Société à identifier des cibles attractives, à réaliser ces acquisitions à des conditions satisfaisantes et à les intégrer avec succès dans ses opérations ou sa technologie.

3.2.4 Risque lié à la nécessité de déploiement dans de nouvelles indications

Le développement du Groupe est également conditionné à sa capacité à commercialiser ses produits sur de nouvelles indications dans le domaine médical et dans la recherche.

A la date de dépôt du présent document, le Groupe commercialise le Cellvizio et ses minisondes à destination de deux marchés : celui des laboratoires de recherche avec une version spécifique du produit dénommée « Cellvizio LAB » et celui des établissements de soins (hôpitaux et cliniques) au sein desquels le Cellvizio est commercialisé dans les domaines de la gastroentérologie, de la pneumologie et de l'urologie. Les Minisondes Confocales utilisées en clinique ont un nombre d'utilisations limité et génèrent ainsi un revenu récurrent.

La Société entend poursuivre ses efforts de recherche et développement afin de perfectionner ses produits existants et développer de nouveaux produits et services pour élargir les applications médicales bénéficiant des informations issues des examens avec le Cellvizio.

De 2005 jusqu'à ce jour, l'apport clinique du Cellvizio a fait l'objet de nombreuses publications. Plus de 1000 publications cliniques à travers le monde concernent l'endomicroscopie, dont plusieurs essais cliniques multicentriques randomisés dont certains financés par le Groupe sur des applications clés en gastroentérologie.

La qualité et l'intérêt de ces études cliniques multicentriques dépendent de la capacité du Groupe à sélectionner les établissements de soins partenaires et à recruter le nombre de patients nécessaire dans des délais relativement limités afin d'être en mesure de publier les résultats rapidement. L'éloignement ou la distribution géographique des centres d'études cliniques, bien que rationalisés, peut également soulever des difficultés opérationnelles et logistiques susceptibles d'entraîner des coûts et des délais supplémentaires.

Si le Groupe ne parvenait pas à recruter les patients prévus ou faisait face à des difficultés logistiques, engendrant ainsi des retards dans les études cliniques et la publication de leurs résultats, il en résulterait un décalage dans l'adhésion tant des sociétés savantes que des professionnels des domaines médicaux concernés, et la capacité du Groupe à commercialiser ses équipements s'en trouverait affectée.

Par ailleurs, le Groupe cherche à valider cliniquement les apports du Cellvizio dans de nouveaux domaines médicaux (urologie, pneumologie, chirurgie, radiologie interventionnelle, neurochirurgie et biomarqueurs...). Ces études ne sont pas systématiquement menées par la Société en tant que promoteur, et certaines sont menées à l'initiative d'investigateurs. Si les résultats de ces études, comparatives (études aléatoires) ou non, ne permettaient pas de prouver le bénéfice médical des équipements proposés par le Groupe, la reconnaissance par la communauté médicale du Cellvizio s'en trouverait compromise.

Si ces risques se réalisaient, la capacité du Groupe à conquérir des parts de marché en serait durablement affectée, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

3.2.5 Risque lié au maintien et à l'obtention du remboursement

A la date du présent document, les États-Unis restent le principal pays où le Groupe a obtenu des tarifs de remboursement (se référer au chapitre 6.3.4 du Document de Référence 2018). Le développement commercial du Groupe est conditionné par sa capacité à préserver le niveau des remboursements déjà accordés par certains organismes payeurs (caisses d'assurance maladie publiques et privées) et à étendre le remboursement à d'autres indications et zones géographiques.

Les gouvernements et les organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant tant le niveau de prise en charge que la couverture de certains produits, en particulier des produits innovants comme le Cellvizio et Minisondes Confocales™.

Malgré la validation clinique obtenue, la Société ne peut garantir que le Groupe sera en mesure d'obtenir pour tous les pays dans lesquels il souhaite commercialiser ses produits, d'une part, l'éligibilité de ces produits aux conditions de remboursement et d'autre part, les niveaux de prise en charge et de remboursement incitant les professionnels de santé à intégrer la procédure endomicroscopique dans leurs pratiques, pas plus qu'elle n'est ou ne sera en mesure de prévoir d'éventuelles modifications dans le temps, des conditions de prise en charge et de remboursement qu'elle aurait pu obtenir.

L'absence ou l'insuffisance du remboursement ou de la prise en charge des produits du Groupe ou l'adoption de mesures plus restrictives en termes de remboursement ou de prise en charge seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

3.3 Risques liés à l'activité et à l'organisation du Groupe

3.3.1 Risques liés à la dépendance d'un réseau de distributeurs

Le succès du déploiement international de la commercialisation des produits du Groupe dans les pays où le Groupe n'a pas de force de vente directe, c'est-à-dire en dehors de la France, l'Allemagne, l'Angleterre, du Benelux et des États-Unis, dépend largement de partenaires et distributeurs à qui il a accordé des

exclusivités sectorielles et territoriales et qui commercialisent la technologie sous la marque Cellvizio. A ce jour, la Société a signé de nombreux contrats de distribution exclusive dans les pays dans lesquels elle a une autorisation de commercialisation, dont la liste est mise à jour dans la section 1 du présent Document d'Enregistrement Universel. Pour plus de détail, se référer au paragraphe 6.3.4 du Document de Référence 2018. Le Groupe ne peut garantir qu'il pourra conserver ses distributeurs existants ou conclure de nouveaux contrats de distribution ou partenariat pour aborder l'ensemble des pays ayant un potentiel de ventes.

En outre, compte tenu du fait qu'il s'agit généralement de distributeurs ayant plusieurs produits, parfois même des produits de leur fabrication, le Groupe ne peut garantir qu'ils consacreront les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits. Afin de limiter ce risque, le Groupe a assigné à une partie de sa force de vente directe la mission d'aider ses distributeurs à mener notamment des actions commerciales présentielle sur des salons et sessions de démonstration au sein d'établissements de soins.

Le risque de dépendance est accru dans certaines régions ou certains pays où la Société a recours à un nombre limité de distributeurs. Ainsi, en 2018, un distributeur de la zone APAC représentait plus de 17,37% du chiffre d'affaires.

3.3.2 Risque lié à la dépendance des fournisseurs

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

La Société dépend d'un partenaire unique pour la fourniture de fibres optiques, qui constituent un composant important de ses produits, à savoir le Groupe Fujikura (et sa filiale Fibertech), conglomérat japonais intervenant dans de multiples secteurs d'activités. Cette situation résulte d'un choix du Groupe de développer son produit à partir d'un certain type de fibres optiques aux caractéristiques bien spécifiques. C'est la raison pour laquelle la Société s'est attachée depuis plusieurs années à construire une relation de partenariat long terme avec Fujikura, qui est devenu actionnaire de Mauna Kea Technologies en novembre 2006, à l'occasion d'une augmentation de capital, et détient 0,84 % du capital à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

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

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

L'ensemble de ces raisons conduit la Société à estimer que le risque d'approvisionnement auprès de son partenaire est correctement géré même si l'on ne peut exclure un risque de rupture contractuelle. La Société a conduit des évaluations techniques sur d'autres sources pour satisfaire de nouveaux développements ou pallier une éventuelle rupture des relations avec Fujikura. Ces alternatives nécessiteraient toutefois un délai d'adaptation de notre produit et aussi de la chaîne logistique, ce qui serait susceptible d'avoir un effet

défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

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

La Société dépendant de tiers pour la fabrication de l'ensemble de ses produits, son succès commercial repose donc en partie sur sa capacité à obtenir de ses sous-traitants des produits fabriqués conformes aux spécifications dans les délais et à des conditions financières acceptables. Des problèmes pourraient survenir au cours de leur fabrication et de leur distribution et pourraient entraîner des retards dans la fourniture de produits, ce qui pourrait avoir pour conséquence une hausse des coûts, une baisse des ventes, une dégradation des relations avec les clients et, dans certains cas, le rappel des produits générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité de la Société.

Cette dépendance est accrue du fait du statut réglementaire des produits de la Société. En effet, un changement de fournisseurs ou sous-traitants critiques (fibres optiques, lentilles optiques, composants opto-électroniques) pour ses équipements et consommables pourrait nécessiter la revalidation du procédé et des procédures de fabrication des produits en conformité avec les normes en vigueur. Dans cette éventualité, des tests et des validations supplémentaires pourraient être nécessaires pour le maintien du marquage CE et autres enregistrements réglementaires notamment aux Etats-Unis. Cette procédure pourrait être coûteuse et consommatrice de temps. Si ces nouvelles autorisations devaient lui être refusées, la Société pourrait être contrainte de chercher un autre fournisseur ou sous-traitant, ou de conserver les fournisseurs et sous-traitants actuels, ce qui pourrait retarder la production, le développement et la commercialisation de ses produits et accroître leurs coûts de fabrication. En outre, s'il devait être mis fin aux relations avec l'un de ses fournisseurs ou sous-traitants, la Société pourrait être dans l'incapacité de trouver un sous-traitant disposant des mêmes compétences dans un délai suffisant ou à des conditions commerciales satisfaisantes.

De plus, bien que la Société ait mis en place un processus de sélection, et d'évaluation périodique de ses fournisseurs et sous-traitants critiques, et réalise des contrôles de conformité, la Société a une moindre maîtrise de la conformité des produits fabriqués par ces tiers avec les normes réglementaires et du contrôle qualité de ses produits ainsi que sur la continuité de ses activités en cas de rupture ou le non-renouvellement de ces accords que si elle produisait ses produits elle-même.

Bien que la Société recherche de nouveaux fournisseurs ou sous-traitants pour l'ensemble de sa chaîne de production et de distribution, la Société ne peut garantir qu'elle sera en mesure de conclure de nouveaux contrats à des conditions commerciales acceptables, compte tenu du nombre restreint de sociétés spécialisées disposant des infrastructures, de l'expérience et des agréments et/ou certifications permettant la production de ce type de dispositif médical. En cas de rupture ou de détérioration de ses relations avec ses sous-traitants ou lorsque ses besoins augmenteront, la Société pourrait se trouver dans l'impossibilité de nouer des relations avec d'autres fournisseurs ou sous-traitants, ce qui pourrait nuire à sa capacité à produire, développer et commercialiser ses produits avec succès.

3.3.3 Risques liés à la fidélisation des forces de ventes

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

En particulier, en France, Allemagne, Angleterre, Benelux et aux États-Unis, la Société recourt à une force de vente directe dans les applications de gastroentérologie et pneumologie, et son succès sur ces territoires dépend notamment de sa capacité à recruter, former et fidéliser cette force de vente interne.

3.3.4 Risques de dépendance vis-à-vis d'hommes clés

Compte tenu de sa taille et de son environnement concurrentiel, le Groupe pourrait perdre des collaborateurs clés et ne pas être en mesure d'attirer de nouvelles personnes qualifiées à des conditions économiques acceptables, alors que son succès notamment pour le développement de ses activités dépend largement de l'implication et de l'expertise de ses dirigeants et de son personnel qualifié ainsi que de recrutements additionnels.

L'incapacité du Groupe à attirer et retenir ces personnes clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

Ainsi, même si la Société a souscrit une assurance dite « homme clé » sur 3 personnes (cf. paragraphe 4.6 « Assurance et couverture de risques » du Document de Référence 2018), le départ de l'une ou plusieurs de ces personnes ou d'autres collaborateurs clés du Groupe pourrait entraîner :

- des pertes de savoir-faire et la fragilisation de certaines activités, d'autant plus forte en cas de transfert à la concurrence, ou
- des carences en termes de compétences techniques pouvant ralentir l'activité et pouvant altérer, à terme, la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs.

Face à ce risque, le Groupe a mis en place des dispositifs contractuels spécifiques à son activité : clauses de non concurrence, de non débauchage, de transfert de propriété intellectuelle et de confidentialité. Il a également mis en place des systèmes de motivation et de fidélisation du personnel sous la forme de rémunérations variables en fonction de la performance et d'attribution d'instruments financiers donnant accès au capital de la Société (bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateur d'entreprise ou options de souscription d'actions).

3.4 Risques financiers

Se référer également à la note 24 de l'annexe aux comptes consolidés clos au 31 décembre 2018 insérée au paragraphe 20.1 du Document de Référence 2018 ainsi qu'aux comptes semestriels au 30 juin 2019.

3.4.1 Risque de liquidité

Le Groupe estime que l'atteinte d'un équilibre de ses comptes d'exploitation annuels nécessitera plusieurs années. Dès lors, il considère qu'il lui faudra obtenir de nouveaux financements, en fonds propres et/ou en dette, de manière à financer son activité d'ici là.

Au 31 décembre 2018, l'hypothèse de continuité d'exploitation avait été retenue par le Conseil d'administration compte tenu de sa situation de trésorerie, des perspectives de vente, de l'encaissement du crédit impôt recherche, d'octroi d'une avance remboursable et d'une subvention PERSEE, et du tirage de

la tranche C du prêt IPF de 5 millions d'euros au premier semestre 2019. Dans ce contexte, la Société considèrerait être en mesure de faire face à ses échéances jusqu'au 31 décembre 2019.

Le 28 juin 2019, la Société a remboursé l'intégralité du financement obligataire non dilutif auprès d'IPF Partners pour un montant total de 10,7 millions d'euros. Le financement avec IPF Partners était composé de deux tranches obligataires de 4,0 millions d'euros et 5,0 millions d'euros, émises respectivement en février 2017 et en mai 2019.

Au 30 juin 2019, la Société disposait d'une trésorerie de 0€ million d'euros et d'un endettement total de 6,4 millions d'euros, dont 2,7 millions d'euros de découverts bancaires.

Le 3 juillet 2019, la Société a annoncé avoir reçu la première tranche de 11,5 millions d'euros dans le cadre d'une convention de financement conclue le 20 juin 2019 avec la Banque Européenne d'Investissement. Au 3 juillet 2019, et suite à la restructuration de sa dette, la Société disposait d'une trésorerie disponible de 8,8 millions d'euros.

Au 30 juin 2019, sur la base des comptes consolidés, les pertes nettes cumulées de la Société s'élevaient à 123.583.000 euros, dont une perte nette de 8.097.000 d'euros au titre de la période close au 30 juin 2019.

Sur le premier semestre 2019, la consommation de trésorerie d'exploitation s'est élevée à environ 5 millions d'euros. La trésorerie d'exploitation sur l'ensemble de l'exercice 2018 s'est élevée à 10,9 millions d'euros et à 12,1 millions d'euros après les flux d'investissements.

Au 31 octobre 2019, la Société dispose d'une trésorerie disponible de 4,1 millions d'euros. La direction estime que la Société devrait continuer à générer des pertes à moyen terme et que la situation de trésorerie actuelle de la Société ne sera pas suffisante pour couvrir les besoins opérationnels des 12 prochains mois.

La Société estime que la trésorerie et les équivalents de trésorerie actuels lui permettront de financer son activité jusqu'à la fin du premier trimestre 2020. Tel qu'indiqué dans le communiqué de presse publié par la Société le 16 décembre 2019 (cf. Section 2 du présent URD), compte tenu des plans actuels de développement de la Société, la Société estime que le produit net de l'augmentation de capital d'un montant de 7,5 millions euros au profit de la société Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. décidée par le conseil d'administration de la Société le 13 décembre 2019, ainsi que le montant de sa trésorerie disponible actuelle permettra le financement de ses activités jusqu'à la fin 2020. Ainsi, il existe des incertitudes significatives pesant sur la continuité d'exploitation de la Société.

La Société envisage de rechercher des financements supplémentaires, notamment au travers d'augmentations de capital ou de financements obligataires. Toutefois, la Société ne peut pas garantir qu'elle parviendra à obtenir les financements nécessaires.

Si elle ne parvenait pas à obtenir ces financements, la Société pourrait redimensionner ses plans opérationnels, notamment en retardant ou en limitant l'étendue de son développement.

Les états financiers de la Société au 30 juin 2019 ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation, en prenant en compte le financement obtenu de la Banque Européenne d'investissement et pour hypothèse que la société parviendra à obtenir des financements additionnels. Ainsi, ils n'incluent

aucun ajustement lié au montant ou au classement des actifs et passifs qui pourraient être nécessaires si la Société n'était pas capable de poursuivre ses activités selon le principe de la continuité d'exploitation.

Le Groupe continuera dans le futur à avoir des besoins de financement importants pour le développement de ses technologies et la commercialisation de ses produits.

Le niveau des besoins de financement du Groupe et leur échelonnement dans le temps dépendent d'éléments qui échappent largement au contrôle du Groupe et pourraient évoluer tels que :

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

Il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour le Groupe entre autres en raison de la forte volatilité boursière du secteur des sociétés de technologie médicale. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

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

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

3.4.2 Risques liés aux pertes historiques

Le Groupe a un historique de pertes d'exploitation, qui pourrait perdurer.

Depuis sa création en 2000, le Groupe a enregistré chaque année des pertes opérationnelles. Au 31 décembre 2018, ses pertes nettes cumulées (report à nouveau inclus) s'élevaient à 115.486.000 d'euros dont une perte nette de 12.785.000 d'euros au titre de l'exercice clos au 31 décembre 2018. Au 30 juin 2019, les pertes nettes de la Société s'élevaient à 8.097.000 euros, les pertes nettes cumulées de la Société s'élevant à 123.583.000 euros à cette même date. Ces pertes résultent principalement des frais de recherche, des coûts de développement et des dépenses de ventes et marketing engagées.

Le Groupe pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles au cours des prochaines années, au fur et à mesure que ses dépenses de recherche et développement et de ventes et marketing se poursuivront, en particulier du fait :

- de l'accroissement de son portefeuille de produits destinés à de nouveaux secteurs médicaux d'application,
- de la nécessité d'entreprendre de nouveaux essais cliniques pour accompagner la commercialisation du Cellvizio sur de nouveaux secteurs médicaux,
- du développement de ses activités de recherche et développement et, peut-être, de l'acquisition de nouvelles technologies, produits ou licences,
- d'un déploiement commercial au-delà du marché de la gastroentérologie,
- de l'accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication de ses produits, et
- plus récemment dans sa nouvelle stratégie commerciale, de l'accroissement de sa base immobilisée de systèmes mis à disposition dans son modèle de « consignment » sur son marché américain.

L'augmentation de ces dépenses pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

3.4.3 Risque de dilution

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

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

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

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date du présent document (en ce compris les instruments émis ou attribués depuis le 31 décembre 2018 à savoir les 1.450.000 BSA émis au profit de la Banque Européenne d'Investissement, 257.500 stock-options, 170.000 BSA et 550 actions de préférence – cf. section 4.2.3 du présent Document d'Enregistrement Universel) permettrait la souscription de 5.087.063 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à

16,8% sur la base du capital existant à ce jour. La dilution en droit de vote s'établirait à 16,2% sur la base des droits de vote existant à ce jour.

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

3.4.4 Risques liés au crédit d'impôt recherche

Pour financer ses activités, la Société bénéficie du remboursement du Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») par l'administration fiscale française au titre de certaines de ses dépenses de recherche et développement. La Société a fait l'objet de deux contrôles fiscaux portant sur l'ensemble des impôts 2009-2010 et 2014-2015 dont le crédit impôt recherche. Aucun redressement n'a été constaté.

Concernant 2017 et les années suivantes, il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenus par la Société ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation, alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.

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

Le tableau suivant décrit l'évolution du crédit impôt recherche au titre des exercices 2016 à 2018 :

(en k€)	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Crédit impôt recherche	1.097	1.096	828

Au 30 juin 2019, le crédit d'impôt recherche estimé pour le premier semestre 2019 est de 576.000 euros.

3.4.5 Risques liés à l'accès à des avances publiques

Au 31 décembre 2018 et à la date du présent document, la Société bénéficie des aides suivantes :

Au 31/12/2018 (en k€)	Montant accordé	Montant encaissé	Montant remboursé	Effets d'actualisation	Montant restant à rembourser
Avance BPI France	4.436	3.923	1.020	137	2.766

Dans le cas où le Groupe ne respecterait pas les conditions contractuelles prévues dans les conventions d'avances remboursables conclues avec BPI France dans le cadre du projet PERSEE, la Société pourrait être amenée à rembourser les sommes avancées de façon anticipée (il convient de se référer à la note 11 de l'annexe aux comptes consolidés clos le 31 décembre 2018 présentés au paragraphe 20.1 « Comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos le 31 décembre 2018 » du Document de Référence 2018). La Société a obtenu en 2019 l'accord de BPI France pour prolonger la durée de la phase

4 jusqu'au 31 octobre 2020, dont le terme consacrera la fin du projet. Le non-respect de certains engagements de cette phase 4 pourrait entraîner un versement partiel des sommes restant dues par BPI France à la Société. En outre, le Contrat Bénéficiaire régissant le projet PERSEE prévoit qu'un remboursement anticipé pourra être exigé par OSEO dans l'hypothèse d'apport / de fusion / de scission / de cession de contrôle ou d'actifs de la Société. De telles situations pourraient priver la Société de certains des moyens financiers requis pour mener à bien ses projets de recherche et développement.

3.4.6 Risque de change

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

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

- une variation de la parité EUR/USD de +10% générerait une amélioration du résultat de 342 k€ au 31 décembre 2018 ; et
- une variation de la parité EUR/USD de -10% générerait une dégradation du résultat de (418) k€ au 31 décembre 2018.

Le Groupe évalue régulièrement son exposition aux risques de change et pourrait décider le cas échéant la mise en place de couvertures pour limiter ces risques.

3.5 Risques juridiques

3.5.1 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

Les produits de la Société sont classés parmi les dispositifs médicaux et, à ce titre, sont soumis à des réglementations et des normes spécifiques dans tous les pays où ils sont fabriqués, testés ou commercialisés. Ces réglementations et normes imposent des obligations en matière, notamment :

- de conception ;
- de tests précliniques et d'essais cliniques des produits ;
- de fabrication, de contrôle et d'assurance qualité des produits ;
- d'étiquetage des produits, y compris les notices d'utilisation ;
- de stockage des produits ;
- d'identification et de traçabilité des produits ;
- de procédures de conservation des données ; et
- de surveillance postérieure à la mise sur le marché et de signalement des incidents liés à l'utilisation des produits.

Cette réglementation et ces normes s'appliquent à la Société en tant que fabricant de ces produits.

Le principe de traçabilité complète de tous les composants critiques du produit, ainsi que la mise en place et le maintien par la Société d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) certifié conforme à la norme internationale ISO 13485 et d'un système de production optimisé (*Lean Manufacturing*) visent à garantir l'entière conformité de chaque produit à la réglementation applicable ainsi que sa qualité.

Si la Société a mis en place un processus de sélection et de surveillance de ses fournisseurs, elle ne peut cependant garantir que ses fournisseurs ou sous-traitants respectent ou respecteront à tout moment la réglementation applicable. L'organisme notifié, lors d'un audit de certification ou de suivi, ou les autorités réglementaires, au cours d'une inspection ou à l'occasion de tout autre processus réglementaire, pourraient identifier des manquements à la réglementation ou aux normes applicables et demander à ce qu'il y soit remédié par la conduite d'actions correctives susceptibles d'interrompre la fabrication et la fourniture des produits de la Société. La suspension, l'arrêt total ou l'interdiction totale ou partielle des activités des fournisseurs de la Société pourraient significativement affecter l'activité, la situation financière, les résultats et la réputation du Groupe.

Le Groupe pourrait être exposé à des risques de mise en jeu de sa responsabilité lors du développement clinique ou de l'exploitation commerciale de ses produits, en particulier la responsabilité du fait des produits. Des plaintes pénales ou des poursuites judiciaires pourraient être déposées ou engagées contre le Groupe par des utilisateurs (patients, praticiens, chercheurs et autres professionnels dans le domaine de la santé ou de la recherche), les autorités réglementaires, des distributeurs et tout autre tiers utilisant ou commercialisant ses produits.

À ce jour, le Groupe n'a fait l'objet d'aucune plainte ou poursuite sur ce terrain et a souscrit une assurance responsabilité du fait des produits défectueux prévoyant une couverture à hauteur d'un montant maximum de 4 millions d'euros par année d'assurance, augmenté de 5 millions dollars par année d'assurance pour les États-Unis.

La Société ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle soit suffisante pour répondre aux actions en responsabilité qui pourraient être engagées contre elle. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si elle n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité du fait des produits, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation de ses produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives du Groupe.

3.5.2 Risques liés à la garantie accordée sur les produits vendus par la Société

Parallèlement à la mise en place et au maintien d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) certifié conforme à la norme internationale ISO 13485:2016, visant à ce que ses produits répondent à des critères stricts en terme de qualité, la Société accorde au bénéfice de ses clients généralement une garantie produit pendant une année, à compter de la date de livraison des produits. Cette garantie porte sur les vices de matériau ainsi que la conformité des produits livrés aux descriptions et caractéristiques techniques ; elle est limitée aux acheteurs initiaux des produits de la Société et ne peut être transmise.

La Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Bien que les conséquences financières du risque de mise en œuvre de cette garantie contractuelle aient été anticipées, la Société ne peut garantir que ces estimations actuelles soient suffisantes pour répondre à la mise en œuvre de la garantie contractuelle par tous ses clients. Si sa responsabilité était ainsi mise en cause, et si elle n'était pas en mesure d'obtenir et de maintenir une provision appropriée, ou de se prémunir d'une manière quelconque contre la mise en œuvre de cette garantie contractuelle, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation des produits et, plus généralement, de nuire aux activités, aux résultats, à la situation financière, au développement et aux perspectives de la Société.

3.5.3 Risques liés à la propriété intellectuelle

La Société compte, dans une large mesure, sur le caractère exclusif de sa propriété intellectuelle et de son savoir-faire. Cependant, la Société pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'obtenir une protection adéquate et, par là même, de conserver son avantage technologique et concurrentiel.

La Société s'appuie pour protéger ses produits et sa technologie sur la protection offerte par des droits de propriété intellectuelle, tels que des brevets qui couvrent à la fois les aspects matériels et logiciels de ses produits actuels, mais également un certain nombre de technologies ou procédés alternatifs en cours de développement, des marques, mais également sur ses secrets commerciaux et son savoir-faire couvrant notamment des méthodes de fabrication et le choix de certains composants critiques protégés par des accords de confidentialité ou autres contrats. Cependant, ces moyens n'offrent qu'une protection limitée et pourraient ne pas empêcher une utilisation illicite des produits ou de la technologie du Groupe.

La Société pourrait connaître des difficultés dans l'obtention de certaines de ses demandes de brevets actuellement en cours d'examen. Par ailleurs, la délivrance d'un brevet n'en garantit pas la validité, ni l'opposabilité qui peuvent toutes deux être contestées par des tiers. En outre, la Société n'a pas, à ce jour, déposé de demandes de brevets dans tous les pays dans lesquels elle opère, même si ses brevets ou demandes de brevet sont le plus souvent déposés aux États-Unis, dans certains pays en Europe, au Canada, au Japon, en Australie, et pour les brevets les plus importants en Chine, en Inde et en Israël.

La Société ne peut pas garantir de manière certaine que :

- les demandes de brevets de la Société qui sont en cours d'examen donneront effectivement lieu à des délivrances de brevets et par conséquent à une protection des inventions objet des demandes de brevet en cause dans tous les pays où ces demandes de brevets ont été déposées (Il convient de se référer au paragraphe 11.2 « Brevets et demandes de brevets » du Document de Référence 2018, présentant les brevets obtenus et les demandes de brevets en cours) ;
- les brevets délivrés à la Société ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- l'étendue de la protection conférée par les brevets est suffisante pour la protéger face à la concurrence et aux brevets des tiers couvrant des produits ou dispositifs similaires ;
- les concurrents du Groupe n'ont pas déjà développé une technologie ou des produits semblables à ceux du Groupe ; et
- les produits du Groupe ne contrefont pas des brevets appartenant à des tiers.

Les concurrents du Groupe pourraient ainsi contester avec succès la validité de ses brevets devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire leur portée, aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents. En conséquence, les droits de la Société sur ses brevets pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence.

La Société ne peut pas non plus garantir que ses produits et sa technologie, qui sont étroitement liés à son savoir-faire et ses secrets commerciaux, soient adéquatement protégés contre les concurrents et ne puissent être usurpés, ou contournés, par ces derniers. En effet, dans les contrats de collaboration et de recherche et développement conclus par la Société, celle-ci doit fréquemment fournir à ses cocontractants, sous différentes formes, certains éléments de son savoir-faire, protégés ou non par des brevets, et notamment des informations, données ou renseignements concernant les recherches, le développement, la fabrication et la commercialisation de ses produits.

La Société cherche à limiter la communication d'éléments clef de son savoir-faire vers des tiers aux seules informations strictement nécessaires à la collaboration qu'il entretient avec ceux-ci et il s'assure contractuellement que ces tiers s'engagent à ne pas détourner, utiliser ou communiquer ces informations, au moyen notamment de clauses de confidentialité. La Société ne peut cependant garantir que ces tiers respectent ces accords, que la Société sera informée d'une violation de ces clauses, ou encore que la réparation qu'il pourrait éventuellement obtenir serait suffisante au regard du préjudice subi.

Par ailleurs, ces contrats de collaboration et de recherche et développement exposent la Société au risque de voir ses cocontractants revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur des inventions, connaissances ou résultats du Groupe. Enfin, ces accords pourraient donner naissance à des droits de propriété intellectuelle détenus en copropriété ou à des concessions d'exclusivité d'exploitation dans des conditions défavorables au Groupe.

Les marques de la Société sont des éléments importants de son identité et de ses produits. Quand bien même la marque Cellvizio a été déposée notamment en France, en Europe, aux États-Unis et dans de nombreux pays, des tiers pourraient utiliser ou tenter d'utiliser cette marque ou d'autres marques de la Société, ce qui serait de nature à générer un préjudice commercial et d'image pour le Groupe.

La protection par la Société de ses droits de propriété intellectuelle représente un coût significatif lié, notamment, aux frais de dépôt et de maintien en vigueur des brevets et à la gestion de ses autres droits de propriété intellectuelle, coût qui pourrait augmenter, notamment si des actions en justice devaient être introduites par la Société pour faire valoir ses droits. Outre ces coûts, si une action en justice devait s'avérer nécessaire afin de faire respecter les droits de propriété intellectuelle de la Société, de protéger ses secrets commerciaux ou son savoir-faire ou de déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété intellectuelle, celle-ci pourrait influencer négativement sur le résultat et la situation financière du Groupe et ne pas apporter la protection recherchée.

De même, surveiller l'utilisation non autorisée des produits et de la technologie est difficile, et la Société ne peut être certaine qu'elle pourra éviter les détournements ou les utilisations non autorisées de ses produits et de sa technologie, notamment dans des pays étrangers où ses droits seraient moins bien protégés.

La réalisation d'un ou plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

Une partie de l'activité de la Société pourrait dépendre à l'avenir de technologies appartenant à des tiers

La Société bénéficie de deux licences exclusives sur des technologies de tiers, à savoir l'INSERM-APHP et l'Université Denis Diderot (Paris 7).

La société n'exploite pas, à ce jour, la technologie couverte par ce dernier contrat de licence, mais elle pourrait être incorporée dans des produits futurs, suivant le résultat des travaux de recherche et développement actuellement en cours.

Toute violation par la Société des conditions de ces licences pourrait aboutir à la perte du droit d'utiliser les technologies en cause.

Par ailleurs, il est important, pour la réussite de son activité, que la Société soit en mesure d'exploiter librement ses produits et sa technologie vis-à-vis de brevets ou de droits de propriété intellectuelle de tiers.

Compte tenu de la concurrence intense dans son domaine, la Société ne peut garantir qu'il n'existe pas de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers susceptibles de couvrir certaines activités, produits ou technologies de la Société permettant à ces tiers d'agir en contrefaçon, ou sur un fondement similaire, à l'encontre du Groupe en vue d'obtenir des dommages et intérêts ou la cessation de l'utilisation du produit ou procédé incriminé.

Si ces actions étaient menées à leur terme et reconnues, en tout ou en partie, fondées, le Groupe pourrait être contraint d'arrêter ou de retarder la recherche, le développement, la fabrication ou la vente des produits ou procédés visés par ces actions, ce qui affecterait de façon significative ses activités.

En particulier, le Groupe pourrait être tenu, outre le paiement d'indemnités financières, de :

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

Une procédure intentée contre le Groupe, quelle qu'en soit l'issue, pourrait par ailleurs entraîner des coûts substantiels, désorganiser son fonctionnement, compromettre tout ou partie de son activité, son image et sa réputation.

3.5.4 Risque lié à la cybersécurité

La transformation digitale opérée par le Groupe au cours de ces dernières années a eu pour corollaire une plus forte exposition aux risques liés aux cyberattaques ainsi qu'à ceux liés aux défaillances informatiques de systèmes informatiques et de communications. Ces risques ont une importance croissante dans l'exécution des opérations quotidiennes de traitement, de stockage et de transmissions de données.

En outre, certains outils et applications nécessaires à l'activité du Groupe sont hébergés chez des prestataires dont dépend le Groupe. L'externalisation informatique génère des risques non contrôlables et nécessitent une surveillance étroite de nos sous-traitants informatiques pour se prémunir de différentes cyber-attaques :

- les virus et programmes malveillants ;
- les emails frauduleux ;
- le piratage ;
- l'espionnage industriel ;
- la malversation ;
- la perte d'information confidentielles ; et
- l'erreur de manipulation.

Par ailleurs, le renforcement des réglementations en matière de protection des données personnelles (RGDP) accroît les risques liés à la non-conformité réglementaire.

Le Groupe a pris un certain nombre de mesures nécessaires pour respecter les obligations légales en matière de :

- cybersécurité des données (RGPD). Ces mesures doivent être à la fois matérielles (sécurisation des locaux), administratives (procédures de restriction des accès aux informations) et techniques (utilisation de mots de passe et de chiffrement) ;
- la protection du patrimoine immatériel et informationnel ; et
- les mécanismes de protection contre les cyberattaques visant les personnes.

Cependant le Groupe ne peut garantir que les risques liés à la cybersécurité dans un environnement où la digitalisation est de plus en plus croissante, soient totalement sécurisés.

4. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE ET INFORMATIONS JURIDIQUES

4.1 Composition des organes de gouvernance

4.1.1 Conseil d'administration

Ce paragraphe rappelle les informations données dans le Document de référence 2018.

Il n'y a pas eu de modification dans la composition du Conseil depuis le 22 octobre 2018, date du dernier changement de gouvernance. Le tableau ci-dessous indique la composition du conseil d'administration et des comités.

Nom, prénom, titre ou fonction des administrateurs	Administrateur indépendant (oui/non)	Année première nomination	Echéance du mandat	Comité Stratégique	Comité des rémunérations et nominations	Comité d'audit
Alexandre Loiseau - Président du conseil d'administration	Non	AGO du 31 décembre 2019	<u>AGO du 31 décembre 2019</u>	Président	Membre	
Robert L. Gershon - Directeur Général et administrateur	Non	AGO du 19 décembre 2018	<u>AGO du 31 décembre 2019</u>			
Christopher D. McFadden - Administrateur indépendant	Oui	AGO du 3 mai 2017	<u>AGO du 31 décembre 2019</u>		Président	
Joseph Devivo - Administrateur indépendant	Oui	AGO du 3 mai 2017	<u>AGO du 31 décembre 2019</u>	Membre		Membre
Jennifer F. Tseng - Administrateur indépendant	Oui	AGO du 3 mai 2017	<u>AGO du 31 décembre 2019</u>		Membre	
Molly O'Neill - Administrateur indépendant	Oui	AGO du 3 mai 2017	<u>AGO du 31 décembre 2019</u>			Présidente

Indépendance des membres du Conseil

Il a été constaté lors du Conseil du 19 mars 2019 que Monsieur Christopher D. McFadden, Monsieur Joseph Devivo, Madame Jennifer F. Tseng, et Madame Molly O'Neill pouvaient être considérés comme indépendants conformément à la définition donnée par le Code de gouvernance MiddleNext, à savoir :

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

Ainsi, parmi les membres du Conseil à la date du présent document, quatre d'entre eux, sont considérés comme indépendants. Conformément au Code MiddleNext, les administrateurs indépendants remplissent les critères permettant de les considérer comme tels.

Représentation des femmes et des hommes au sein du Conseil

Le Conseil comporte à la date du présent document deux femmes et quatre hommes.

En conséquence, conformément à l'article L.225-18-1 du Code de commerce, l'écart entre le nombre des administrateurs de chaque sexe n'est pas supérieur à deux.

A la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, aucun conflit d'intérêts potentiel n'est identifié entre les devoirs de l'une quelconque des personnes membres du Conseil d'administration et de la Direction Générale à l'égard de l'émetteur et ses intérêts privés et/ou d'autres devoirs.

A la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe pas d'arrangement ou d'accord conclu avec les principaux actionnaires ou avec des clients, fournisseurs ou autres, en vertu duquel l'une quelconque des personnes membres du Conseil et de la Direction Générale, a été sélectionnée en tant que membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que membre de la direction générale.

A la connaissance de la Société et au jour de l'établissement du présent document, il n'existe aucune restriction acceptée par les personnes membres du Conseil et de la Direction Générale, concernant la cession, dans un certain laps de temps, des titres de l'émetteur qu'elles détiennent (à l'exception des obligations de conservation décrites au paragraphe 15.1 du Document de Référence 2018).

4.1.2 Rémunérations attribuées aux dirigeants mandataires sociaux ayant quitté tout ou partie de leurs fonctions en 2019

A la date du présent document, aucun dirigeant mandataire social n'a quitté tout ou partie de ses fonctions depuis le début de l'année 2019.

4.1.3 Rémunérations et avantages

La présente section 4.1.3 complète le chapitre 15 du Document de Référence 2018.

Rémunération des administrateurs et dirigeants

Approbation des éléments de la rémunération due ou attribuée au titre de l'exercice 2018 au président et au directeur général.

L'assemblée générale du 5 juillet 2019, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, connaissance prise du rapport du conseil d'administration, a approuvé les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux versées au titre de l'exercice 2018 tels que présentés dans ce rapport ainsi que les sixièmes, septièmes et huitièmes résolutions y afférentes.

Approbation des principes et critères de détermination de la rémunération au titre de l'exercice 2019 du président et du directeur général.

L'assemblée générale du 5 juillet 2019, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, connaissance prise du rapport du conseil d'administration, a approuvé les principes et critères tels que présentés dans le Document de Référence 2018 ainsi que les résolutions y afférentes :

« Neuvième résolution

approuve les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature présentés dans le rapport précité et attribuables au titre de l'exercice 2019 à Monsieur Alexandre Loiseau au titre de son mandat de président du conseil d'administration, tels que ces principes et critères sont décrits dans le rapport du conseil d'administration. »

« Dixième résolution

approuve les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature présentés dans le rapport précité et attribuables au titre de l'exercice 2019 à Monsieur Robert L. Gershon au titre de son mandat de directeur général, tels que ces principes et critères sont décrits dans le rapport du conseil d'administration. »

« Onzième résolution

approuve les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature présentés dans le rapport précité et attribuables au titre de l'exercice 2019 à Monsieur Christophe Lamboeuf au titre de son mandat de directeur général, tels que ces principes et critères sont décrits dans le rapport du conseil d'administration. »

En application de l'article L. 225-100 du code de commerce, les montants résultant de la mise en œuvre de ces principes et critères seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2019.

Précisions apportées par rapport au document de référence 2018 et mise en conformité du tableau relatif aux indemnités de rupture de Monsieur Robert L. Gershon.

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
Date fin mandat :	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019							
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Robert L. Gershon, Directeur général		X		X	X			X
Date début mandat :	22 octobre 2018							
Date fin mandat :	A l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019							

Monsieur Robert L. Gershon pourra prétendre à une indemnité de rupture dans les conditions suivantes : Dans l'hypothèse de révocation non motivée par une faute grave ou lourde ou de démission provoquée par une réduction significative de ses attributions ou de sa rémunération, ou encore faisant suite à un changement de contrôle de la Société, Monsieur Robert L. Gershon recevrait, à la condition d'avoir atteint les objectifs conditionnant son bonus normal (pouvant atteindre 100% de sa rémunération fixe) (i) une indemnité mensuelle égale à son salaire pendant 12 mois suivant son départ, (ii) le prorata de son bonus annuel jusqu'à la date de son départ (calculé par référence au niveau d'atteinte des objectifs de la Société au titre du dernier exercice entièrement écoulé, si le départ intervient au premier semestre, ou de l'exercice en cours, si le départ intervient au second semestre), et (iii) un montant équivalent au coût de maintien de sa couverture médicale pendant 12 mois. Le calendrier d'exercice de ses options continuerait par ailleurs dans ce cas à courir pendant 12 mois suivant son départ comme s'il n'avait pas quitté la Société.

L'octroi de cette indemnité a été autorisé par le conseil d'administration en date du 10 octobre 2018, conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce.

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-42-1 du code de commerce, cette indemnité a fait l'objet d'une publication sur le site internet de la Société et a été approuvée par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires du 5 juillet 2019. Il est rappelé, en tant que de besoin, qu'aucun versement de quelque nature que ce soit, ne pourra intervenir avant que le conseil d'administration ne constate, lors ou après la cessation des fonctions, le respect des conditions susvisées.

Actualisation des distributions Bons de souscription d'actions et des attributions gratuites d'actions de préférence par rapport au document de référence 2018.

HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS D'OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D' ACTIONS					
Information sur les options de souscription ou d'achat					
Date d'assemblée	11/06/2014	04/05/2016	03/05/2017	05/10/2018	05/10/2018
Date du conseil d'administration	01/09/2014	26/07/2016	28/02/2018	12/11/2018	19/05/2019
Nombre total d'actions pouvant être souscrites ou achetées,	120 000	115 000	55 000	40 000	170 000
dont le nombre pouvant être souscrites ou achetées par les mandataires sociaux:					
Point de départ d'exercice des options	01/09/2015	26/07/2017	28/02/2019	12/11/2019	19/05/2020
Date d'expiration	01/09/2024	26/07/2026	28/02/2028	12/11/2028	19/05/2030
Prix d'émission	0,61 €	0,16 €	0,30 €	0,28 €	0,17 €
Prix d'exercice	6,12 €	1,68 €	3,12 €	2,76 €	1,84 €
Modalités d'exercice (lorsque le plan comporte plusieurs tranches)	Par tiers tous les 3 ans	Par tiers tous les 3 ans	Par tiers tous les 3 ans	Par tiers tous les 3 ans	Par tiers tous les 3 ans
Nombre d'actions souscrites au 31/12/2018	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant
Nombre cumulé d'options de souscription ou d'achat d'actions annulées ou caduques	60 000	25 000	0	0	0
Options de souscription ou d'achat d'actions restantes en fin d'exercice	60 000	90 000	55 000	40 000	170 000

Il est précisé, qu'en conformité avec la recommandation de l'AMF émise en juin 2018, le prix de souscription des BSA correspond à des conditions de marché, tel que confirmé par le cabinet d'expertise Aether Financial Services et n'a pas fait l'objet d'une réévaluation au titre de la norme IFRS 2 au 30 juin 2019.

HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS DE PREFERENCE						
Information sur les actions de préférence attribuées gratuitement						
Date d'assemblée	04/05/2016	04/05/2016	04/05/2016	05/10/2018	05/10/2018	05/10/2018
Date du Conseil d'administration	26/07/2016	15/11/2016	17/10/2017	10/10/2018	12/11/2018	19/09/2019 20/11/2019
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	7 765	570	2 340	5 700	1 375	550
Date d'acquisition des actions	26/07/2017	15/11/2017	17/10/2018	10/10/2019	12/11/2019	19/09/2020 20/11/2020
Date de fin de période de conservation	26/07/2019	15/11/2019	17/10/2020	10/10/2021	12/11/2021	19/09/2022 20/11/2022
Nombre d'actions souscrites	-	-	-	-	-	-
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques	1 850	350	1 990	na	na	na
Actions de préférence attribuées gratuitement restantes en fin d'exercice	5 915	220	350	5 700	1 375	550
Nombre d'actions ordinaires potentielles résultant de la conversion des AP	591 500	22 000	35 000	570 000	137 500	55 000

4.1.4 Convention avec les mandataires sociaux

A la date du présent document, aucune convention n'a été signée entre la Société et ses mandataires sociaux.

4.2 Informations relatives au capital social

4.2.1 Montant du capital social

A la date du présent document, le capital de la Société s'élève à 1.008.053,52 euros divisé en 25.201.338 actions ordinaires de 0,04 euro de nominal chacune, entièrement libérées.

4.2.2 Évolution du capital depuis le 31 décembre 2018

Nature de l'opération	Capital (K Eur)	Prime Emission (K Eur)	Nb actions composant le Capital social (en millier)
Au 31 décembre 2018	1.008	91.753	25.201
Souscription de BSA	0	20	0
Total au 30 juin 2019	1.008	91.773	25.201

4.2.3 Valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part de capital

En complément des informations données dans la note 10 du Document de Référence 2018, les valeurs mobilières suivantes, ouvrant droit à une quote-part du capital social de la Société, ont été émises au cours de l'année 2019 :

- 1.450.000 BSA émis au profit de la Banque Européenne d'Investissement,
- 170.000 BSA,
- 257.500 stock-options,
- 550 actions de préférence pouvant donner droit à la création de 55.000 actions ordinaires.

(A) Bons de souscription d'action

Le 19 mai 2019, faisant usage de la délégation qui lui a été consentie par l'assemblée générale à caractère extraordinaire du 5 octobre 2018 aux termes de sa dix-septième résolution, le conseil d'administration a attribué 170.000 BSA au profit des administrateurs, aux conditions ci-après définies, donnant chacun droit à la souscription d'une action ordinaire d'une valeur nominale de 0,04 euro au prix fixe de 1,84 euros (prime d'émission incluse) dont la souscription est réservée aux bénéficiaires et dans les proportions suivantes :

- à hauteur de 50.000 BSA à Christoher McFadden ;
- à hauteur de 40.000 BSA à Joseph DeVivo ;
- à hauteur de 40.000 BSA à Jennifer Tseng ; et
- à hauteur de 40.000 BSA à Molly O'Neill.
-

Les BSA sont émis au prix unitaire de 0,17 euro, représentant une souscription d'un montant total de 28.900 euros et devront, lors de leur souscription, être intégralement libérés en numéraire.

Il est précisé, qu'en conformité avec la recommandation de l'AMF émise en juin 2018, le prix de souscription des BSA correspond à des conditions de marché, tel que confirmé par le cabinet d'expertise Aether Financial Services et n'a pas fait l'objet d'une réévaluation au titre de la norme IFRS 2 au 30 juin 2019.

Le 3 juillet 2019, le conseil d'administration de la Société, agissant sur délégation de l'assemblée générale du 5 octobre 2018, a attribué 1.450.000 BSA au profit de la Banque Européenne d'Investissement, ouvrant droit en cas d'exercice à la souscription d'un maximum de 1.450.000 actions ordinaires de la Société.

(B) Stock-options

Au cours du premier semestre 2019, le conseil d'administration de la Société, agissant sur délégation de l'assemblée générale du 5 octobre 2018, a attribué 115 000 stock-options au profit de salariés non dirigeants dans le cadre du Plan 2018.

En juin 2019, la Société a émis un nouveau plan de 500 000 stocks - options dont les conditions ont été votées et approuvées par l'assemblée générale extraordinaire du 5 juillet 2019.

Au cours du second semestre 2019, le conseil d'administration de la société agissant sur délégation de l'assemblée générale du 5 juillet 2019, a attribué le 31 juillet et le 20 novembre 142 500 stock-options au profit de salariés non dirigeants dans le cadre du Plan 2019.

(C) Actions de préférence

Les 19 septembre et 20 novembre 2019, le conseil d'administration de la Société, agissant sur délégation de l'assemblée générale du 5 octobre 2018, a attribué 550 actions de préférence pouvant donner droit à la création de 55.000 actions ordinaires, au profit de salariés non dirigeants.

(D) Dilution totale potentielle

Le tableau ci-dessous reprend les informations de la note 10 du Document de Référence 2018 et de la note 8 du rapport financier semestriel 2019, complétées des émissions postérieures au 30 juin 2019 et indique le nombre d'actions potentielle relative aux valeurs mobilières ouvrant droit à une quote-part du capital émises si les conditions de prix d'exercice et de présence sont réunies.

L'exercice intégral de l'ensemble des instruments donnant accès au capital attribués et en circulation à la date du présent document permettrait la souscription de 5.087.063 actions nouvelles, générant alors une dilution égale à 16,8% sur la base du capital existant à ce jour. La dilution en droit de vote s'établirait à 16,2% sur la base des droits de vote existant à ce jour.

Type	Date d'Octroi	prix d'exercice	En cours au 31/12/16	créés	Exercés	Perdus	En cours 31/12/2017	nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2017			3 510 536		1 117 500 *	167 950	2 225 086	1 603 039
SO	21/03/2017	2,92 €		60 000			60 000	60 000
SO	19/07/2017	2,34 €		154 000			154 000	154 000
BSA	06/10/2017			2 100 000	2 100 000		0	0
BSA	01/12/2017			2 250 000	1 200 000		1 050 000	1 050 000
AP	17/10/2017			2 340			2 340	234 000
			3 510 536	4 566 340	4 417 500	167 950	3 491 426	3 101 039

* BSA exercés au cours du semestre 1, dans le cadre du financement PACEO mis en place en novembre 2016

Type	Date d'Octroi	Prix d'exercice	En cours au 31/12/17	Créés	Exercés	Perdus	En cours 31/12/2018	Nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2018			3 491 426		854 000 *	1 487 442	1 149 984	2 275 813
SO	28/02/2018	3,12 €		300 000		70 000	230 000	230 000
SO	24/07/2018	2,54 €		80 000			80 000	80 000
SO	19/09/2018	2,86 €		40 000			40 000	40 000
SO	12/11/2018	2,59 €		600 000			600 000	600 000
SO	28/11/2018	2,52 €		35 000			35 000	35 000
BSA	28/02/2018	3,12 €		55 000			55 000	55 000
BSA	22/03/2018	2,92 €		50 000		50 000	0	0
BSA	12/11/2018	2,76 €		40 000			40 000	40 000
AP	10/10/2018			5 700			5 700	570 000
AP	12/11/2018			1 375			1 375	137 500
			3 491 426	1 207 075	854 000	1 607 442	2 237 059	4 063 313

* Dont 850 000 BSA exercés dans le cadre du financement PACEO mis en place en décembre 2017

Type	Date d'Octroi	prix d'exercice	En cours au 31/12/18	créés	Exercés	Perdus	En cours 30/06/2019	nb actions potentielles
Options octroyées avant le 1er janvier 2019			2 237 059			186 250	2 050 809	3 169 563
SO	07/02/2019	2,13 €		40 000			40 000	40 000
SO	19/05/2019	1,63 €		75 000			75 000	75 000
BSA	19/05/2019	1,84 €		170 000			170 000	170 000
BSA *	03/07/2019	1,88 €		1 450 000			1 450 000	1 450 000
SO	31/07/2019	1,67 €		127 500			127 500	127 500
AP	19/09/2019			150		150	0	0
AP	20/11/2019			400			400	40 000
SO	21/11/2019	0,86 €		15 000			15 000	15 000
			2 237 059	1 878 050	-	186 400	3 928 709	5 087 063

* Émission BSA BEI.

4.2.4 Répartition du capital et des droits de vote théoriques au 31 octobre 2019

Au 31 octobre 2019, la répartition du capital et des droits de vote de la Société est la suivante :

Actionnaires	Nombre d'actions	% capital et droits de vote théoriques
Alexandre Loiseau	522.427	2,1%
Autres au nominatif	627.841	2,5%
Autres flottant	23.971.025	95,1%
Autodétention	80.045	0,3%
Total	25.201.338	100,00%

4.2.5 Évolution de la répartition du capital et des droits de vote théoriques depuis le 31 décembre 2018

Il n'y a eu aucune déclaration de franchissement de seuils légaux auprès de l'AMF depuis le 31 décembre 2018.

4.3 Autres informations concernant l'émetteur

Identifiant d'entité juridique (LEI)

Mauna Kea Technologies, société anonyme de droit français à conseil d'administration, dont le siège social est situé 9 rue d'Enghien à Paris (75010), immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 431 268 028, IEJ (LEI) : 5493007KMDG4MFIGJJ63.

Site web

Les informations concernant la société sont disponibles sur son site internet : <https://www.maunakeatech.com/fr/>

Ces informations ne font pas partie du prospectus.

5. MISE A JOUR / PRECISION DE L'INFORMATION

• Résiliation du partenariat de commercialisation avec Cook Medical

En 2015, la Société avait conclu un partenariat de commercialisation internationale avec Cook Medical (Cook) pour des applications en urologie. Cet accord conférait à Cook les droits internationaux pour la commercialisation de Cellvizio dans des applications en urologie sous sa marque propre.

Le 21 février 2019, en raison du manque d'activité commerciale à ce jour, la Société a décidé de résilier cet accord avec la société Cook. Bien que déçue par l'absence de performance commerciale sur le marché de l'urologie à ce jour, la Société est encouragée par les progrès significatifs réalisés ces dernières années dans les domaines du développement de produits, de la certification et de la validation clinique de la technologie Cellvizio appliquée à l'urologie.

• Expiration du contrat d'Equity line Kepler Cheuvreux

En décembre 2017, la Société a mis en place une ligne de financement en fonds propres auprès de Kepler Cheuvreux portant sur un nombre maximum de 2.250.000 actions pouvant être souscrites sur une période maximale de 24 mois. Ce contrat d'Equity line a pris fin le 1er décembre 2019.

• Emprunt auprès de la Banque Européenne d'Investissement

Au cours du premier semestre 2019, la Société a signé un accord de prêt de 22,5 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement. La première tranche de 11,5 millions d'euros disponible, tandis que les tranches suivantes de 6 millions d'euros et 5 millions d'euros, seront disponibles sous réserve de l'atteinte de certains jalons, notamment les progrès commerciaux de la Société et ses activités futures de financement en capitaux propres, et plus particulièrement :

- Tranche 2 (6 millions d'euros). Conditions : injection de 7,5M€ en capital et atteinte de revenus cumulés de 14M€ sur 12 mois glissants. Le taux d'intérêt fixe comprend une part annuelle de 3% par an et une part capitalisée de 4%. Cette seconde tranche sera assortie de l'émission de 300.000 BSA. Le remboursement du capital et des intérêts capitalisés se fera *in fine* après la 5^{ème} année à compter de la date de tirage.
- Tranche 3 (5 millions d'euros). Conditions : injection de 15M€ en capital et atteinte de revenus cumulés de 24M€ sur 12 mois glissants. Le taux d'intérêt fixe comprend une part annuelle de 3% par an et une part capitalisée de 3%. Le remboursement du capital et des intérêts capitalisés se fera *in fine* après la 5^{ème} année à compter de la date de tirage.

Les garanties limitées prises par la BEI portent sur les postes clients et les stocks de la Société.

Le contrat ne prévoit pas de garanties sur la Propriété Intellectuelle.

La première tranche de 11,5 millions d'euros a été tirée le 3 juillet 2019. Cette première tranche est remboursable *in fine* à l'issue d'une période de 5 années tant pour le capital que pour les intérêts capitalisés au taux fixe de 5%. En parallèle, la Société a remboursé le prêt qu'elle avait contractée auprès d'IPF pour un montant de 10,7 millions d'euros.

La Tranche 1 est accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 1.450.000 actions de la Société (soit 5,75% du capital social sur une base non diluée) sous réserve des ajustements légaux et contractuels prévus par la documentation. Ces BSA ont été émis sur le fondement de la quatrième résolution (placement privé) adoptée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 5 octobre 2018. Le prix d'exercice des BSA est égal à la moyenne pondérée des volumes des trois dernières séances de bourse précédant leur émission, diminuée d'une décote de 5%, soit 1,8856 € par BSA. Les BSA peuvent être exercés à partir de ce jour et jusqu'au vingtième anniversaire de l'émission des BSA, soit le 3 juillet 2039.

6. ATTESTATION DU RESPONSABLE

« J’atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent Document d’Enregistrement Universel, sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d’omission de nature à en altérer la portée. »

Fait à Paris, le 17 décembre 2019,

Monsieur Robert L. Gershon

Directeur général de la Société

7. TABLE DE CONCORDANCE

La table de concordance ci-après permet d'identifier les informations requises par les annexes 1 et 2 du Règlement délégué du 14 mars 2019 conformément au schéma de l'URD ainsi que leur correspondance par rapport aux sections du Document de Référence 2018 incorporées par référence dans le présent document.

Nouvelles références URD	Annexes 1 et 2 du règlement délégué (CE) no 2019/980 du 14 mars 2019	Paragraphe DDR 2018	Paragraphe du présent URD
SECTION 1	PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE		
Point 1.1	Personnes responsables des informations	1.1 1.3	6
Point 1.2	Attestation des responsables du document	1.2	6
Point 1.3	Déclaration d'expert	23	
Point 1.4	Autres attestations en cas d'informations provenant de tiers	23	
Point 1.5	Déclaration relative à l'approbation du document		Encart AMF-Page de garde
SECTION 2	CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES		
Point 2.1	Coordonnées	2.1	
Point 2.2	Changements	2.2	
SECTION 3	FACTEURS DE RISQUES		
Point 3.1	Description des risques importants	4	3
SECTION 4	INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉMETTEUR		
Point 4.1	Raison sociale et nom commercial	5.1.1	
Point 4.2	Enregistrement au RCS et identifiant (LEI)	5.1.2	4.3
Point 4.3	Date de constitution et durée	5.1.3	
Point 4.4	Siège social – forme juridique – législation applicable – site web – autres	5.1.4	
SECTION 5	APERÇU DES ACTIVITÉS		
Point 5.1	Principales activités	6.1	1
Point 5.1.1	Nature des opérations et principales activités	6.1	
Point 5.1.2	Nouveaux produits et/ou services	6.2	
Point 5.2	Principaux marchés	6.4	
Point 5.3	Évènements importants	6.1	5
Point 5.4	Stratégie et objectifs financiers et non financiers	6.5.1 6.5.3 6.4.1	1
Point 5.5	Degré de dépendance		
Point 5.6	Position concurrentielle	6.4.4	
Point 5.7	Investissements	10.2.2, 5.2	
Point 5.7.1	Investissements importants réalisés	10.2.2, 5.2	
Point 5.7.2	Investissements importants en cours ou engagements fermes	10.2.2, 5.2	
Point 5.7.3	Coentreprises et participations significatives	25	
Point 5.7.4	Impact environnemental de l'utilisation des immobilisations corporelles	8.4	
SECTION 6	STRUCTURE ORGANISATIONNELLE		
Point 6.1	Description sommaire du groupe / Organigramme	7.1 7.2	

Nouvelles références URD	Annexes 1 et 2 du règlement délégué (CE) no 2019/980 du 14 mars 2019	Paragraphes DDR 2018	Paragraphes du présent URD
Point 6.2	Liste des filiales importantes	7.2	
SECTION 7	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT		
Point 7.1	Situation financière	9.3	1
Point 7.1.1	Exposé de l'évolution et résultat des activités	9.2	
Point 7.1.2	Evolutions future et activités en matière de recherche et de développement	6.2.1	
Point 7.2	Résultats d'exploitation	9.2	
Point 7.2.1	Facteurs importants	Annexe II, 1.2 20.1 (Faits caractéristiques de l'exercice)	
Point 7.2.2	Changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	9.2	
SECTION 8	TRÉSORERIE ET CAPITAUX		
Point 8.1	Capitaux de l'émetteur	20.1, Note 10	
Point 8.2	Flux de trésorerie	10.2	1
Point 8.3	Besoins de financement et structure de financement	10.3 20.1 (Note 11)	
Point 8.4	Restriction à l'utilisation des capitaux	N/A	
Point 8.5	Sources de financement attendues	N/A	
SECTION 9	ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE		
Point 9.1	Description de l'environnement réglementaire et des facteurs extérieurs influants	8.3.2 4	
SECTION 10	INFORMATIONS SUR LES TENDANCES		1
Point 10.1	a) Principales tendances récentes	12.1	
	b) Changement significatif de performance financière du groupe depuis la clôture	12.1	
Point 10.2	Elément susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives	12.2	
SECTION 11	PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE		
Point 11.1	Prévision ou estimation du bénéfice en cours	13	
Point 11.2	Principales hypothèses	13	
Point 11.3	Attestation sur la prévision ou l'estimation du bénéfice	13	
SECTION 12	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GÉNÉRALE		
Point 12.1	Informations concernant les membres des organes d'administration et de direction de la société	14.1	4.1
Point 12.2	Conflits d'intérêts	14.2	
SECTION 13	RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES		
Point 13.1	Rémunérations et avantages versés ou octroyés	15.1, 15.3	4.1.3
Point 13.2	Provisions pour retraite ou autres	15.2	
SECTION 14	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION		
Point 14.1	Durée des mandats	14.1.1, 14.1.2	4.1.1
Point 14.2	Contrats de service	N/A	
Point 14.3	Comités	16.2	4.1.1

Nouvelles références URD	Annexes 1 et 2 du règlement délégué (CE) no 2019/980 du 14 mars 2019	Paragraphe DDR 2018	Paragraphe du présent URD
Point 14.4	Conformité aux règles du gouvernement d'entreprise	16.3	
Point 14.5	Incidences significatives potentielles et modifications futures de la gouvernance	14.1	
SECTION 15	SALARIÉS		
Point 15.1	Répartition des salariés	17.1	
Point 15.2	Participations et stock-options	17.2	
Point 15.3	Accord de participation des salariés au capital	17.3, 17.4	
SECTION 16	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES		
Point 16.1	Répartition du capital	18.1	4.2.4
Point 16.2	Droits de vote différents	18.3	
Point 16.3	Contrôle de l'émetteur	18.5	
Point 16.4	Accord d'actionnaires	18.6	
SECTION 17	TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES		
Point 17.1	Détail des transactions	19	
SECTION 18	INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR		
Point 18.1	Informations financières historiques		
Point 18.1.1	Informations financières historiques auditées	3	
Point 18.1.2	Changement de date de référence comptable		
Point 18.1.3	Normes comptables	20.1, Note 1 Annexe II, 3	
Point 18.1.4	Changement de référentiel comptable		
Point 18.1.5	Contenu minimal des informations financières auditées		
Point 18.1.6	États financiers consolidés	20.1	
Point 18.1.7	Date des dernières informations financières	20.6	Page de garde (RFS)
Point 18.2	Informations financières intermédiaires et autres	N/A	Page de garde (RFS)
Point 18.2.1	Informations financières trimestrielles ou semestrielles		
Point 18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	20.5	
Point 18.3.1	Rapport d'audit	20.5	
Point 18.3.2	Autres informations auditées		
Point 18.3.3	Informations financières non auditées		
Point 18.4	Informations financières pro forma	N/A	
Point 18.4.1	Modification significative des valeurs brutes		
Point 18.5	Politique en matière de dividendes	20.8	
Point 18.5.1	Description	20.8	
Point 18.5.2	Montant du dividende par action	20.1	
Point 18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	20.9	
Point 18.6.1	Procédures significatives	20.9	
Point 18.7	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	20.10	Page de garde (RFS)
Point 18.7.1	Changement significatif depuis la clôture	20.10	Page de garde (RFS)
SECTION 19	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES		
Point 19.1	Capital social	21.1	

Nouvelles références URD	Annexes 1 et 2 du règlement délégué (CE) no 2019/980 du 14 mars 2019	Paragraphe DDR 2018	Paragraphe du présent URD
Point 19.1.1	Montant du capital émis	21.1.1	4.2.1
Point 19.1.2	Actions non représentatives du capital	21.1.2	
Point 19.1.3	Actions autodétenues	21.1.3	
Point 19.1.4	Valeurs mobilières	21.1.4	4.2.3
Point 19.1.5	Conditions de droit d'acquisition et/ou toute obligation		
Point 19.1.6	Option ou accord	21.1.6	
Point 19.1.7	Historique du capital social	21.1.7	4.2.2
Point 19.2	Acte constitutif et statuts	21.2	
Point 19.2.1	Inscription au registre et objet social	5.1.2, 21.2.1	
Point 19.2.2	Catégories d'actions existantes	21.1.4	
Point 19.2.3	Disposition impactant un changement de contrôle	21.2.6	
SECTION 20	CONTRATS IMPORTANTS		
Point 20.1	Résumé de chaque contrat	22	
SECTION 21	DOCUMENTS DISPONIBLES		
Point 21.1	Déclaration sur les documents consultables	24	

* * *