



ikonisys

ikonisys

FINDING THE CELLS THAT MATTER

IKONISYS

Société anonyme de droit français au capital de 4 740 864 euros

Siège social : 62, rue de Caumartin

75009 PARIS

RCS PARIS 899 843 239

RAPPORT FINANCIER ANNUEL 2022



Ce document est disponible sans frais au siège social de la Société, à 62, rue de Caumartin, 75009 PARIS, ainsi qu'en version électronique sur le site Internet de la Société (www.ikonisys-finance.com).

PERSONNE RESPONSABLE

« J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société, et que le rapport de gestion figurant au chapitre 2 du présent rapport financier annuel présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elle est confrontée. »

Le 28 avril 2023,


Monsieur Mario Crovetto,
Directeur Général

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	6
1.1. <i>La société</i>	6
1.2. <i>Produits</i>	6
1.3. <i>Marché</i>	12
2. MESSAGE DU DIRECTEUR GENERAL	15
3. RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	16
3.1 <i>Facteurs de risques</i>	16
RISQUES LIES A LA HAUSSE GLOBALE DES PRIX EN RAISON DE LA GUERRE EN UKRAINE	18
RISQUES LIES A LA CRISE SANITAIRE DU COVID-19	18
RISQUES LIES AUX ACTIVITES DU GROUPE	19
RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE	35
RISQUES FINANCIERS	42
3.2 <i>APERÇU DES ACTIVITES</i>	45
PRESENTATION GENERALE DE LA SOCIETE	45
rapport d'activite sur l'EXERCICE ECOULE	46
PROPRIETE INTELLECTUELLE du groupe	51
INVESTISSEMENTS	55
3.3 <i>Structure organisationnelle</i>	56
3.4 <i>EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT</i>	57
SITUATION FINANCIERE	58
Proposition d'affectation du résultat de l'exercice 2021	58
Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients	59
Politique de distribution des dividendes	59
3.5 <i>SALARIES</i>	60
NOMBRE DE SALARIES ET REPARTITION PAR FONCTION	60
PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE	61
CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION	62
3.6 <i>CAPITAL SOCIAL</i>	62
Montant du capital social	62
Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par la Société ou pour son compte	62
Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	62
3.7 <i>Principaux actionnaires</i>	63
Répartition du capital et des droits de vote	63
Droits de vote des principaux actionnaires	63
4. COMPTES SOCIAUX ET CONSOLIDES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2022	64
4.1 <i>Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 DECEMBRE 2022</i>	64
Bilan consolidé	65
COMPTE DE RESULTAT CONDOLIDE	67
Tableau des flux de trésorerie Consolidés	68
Faits marquants survenus au cours de l'exercice 2021 et événements postérieurs à la clôture de l'exercice	69
Notes annexes aux comptes consolidés	74
4.2 <i>RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2022</i>	92

4.3	<i>COMPTES SOCIAUX POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2022</i>	96
	BILAN	96
	COMPTE DE RESULTAT	98
	aNNEXE	99
	Notes sur les comptes annuels :	106
4.4	<i>Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2022</i>	112
5.	RAPPORT du conseil d'administration SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	116
5.1	<i>Organes d'administration, de direction, de surveillance et direction générale</i>	116
	Informations générales relatives aux fondateurs, membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance	116
	PARTICIPATION ET STOCK-OPTIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX	119
5.2	<i>Rémunération et avantages</i>	122
	Rémunération du directeur general et du conseil d'administration	122
	Conventions conclues par la Société avec ses dirigeants ou principaux actionnaires	123
5.3	<i>Fonctionnement des organes d'administration et de direction</i>	124
	DIRECTION DE LA SOCIETE	124
	CONTRATS LIANT LES MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION OU DE SURVEILLANCE AVEC LA SOCIETE	124
	COMITES SPECIALISES	124
	Le comité des nominations et des rémunérations	125
	DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	126
5.4	<i>Transactions avec des parties liées</i>	127
	Conventions avec des parties liées	127
	Conventions réglementées	127
	Rapport spécial du PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION sur les conventions réglementées	128
5.5	<i>Tableau récapitulatif des délégations de pouvoirs et de compétence accordées par l'assemblée générale</i>	129
6.	Documents Disponibles	133
7.	Glossaire	134

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le présent rapport semestriel, et sauf indication contraire :

- Le terme « **AMF** » désigne l’Autorité des Marchés Financiers ;
- Les termes la « **Société** » ou « **Ikonisys** » désignent la société Ikonisys dont le siège social est situé 62, rue de Caumartin, 75009 PARIS, immatriculée au Registre de Commerce de Paris sous le numéro 899 843 239 ;
- Le terme « **Groupe** » désigne le groupe de sociétés constitué par la Société et l’ensemble de ses filiales et sous-filiales, étant précisé que ce périmètre juridique est présenté dans l’organigramme figurant à la section 3.3 du Rapport Financier Annuel ;
- Le terme « **Rapport Financier Annuel** » désigne le présent rapport financier annuel sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2022 ;
- Le terme « **Document d’Information** » désigne le document d’information publié dans le cadre de l’introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Growth Paris réalisée le 19 juillet 2021.

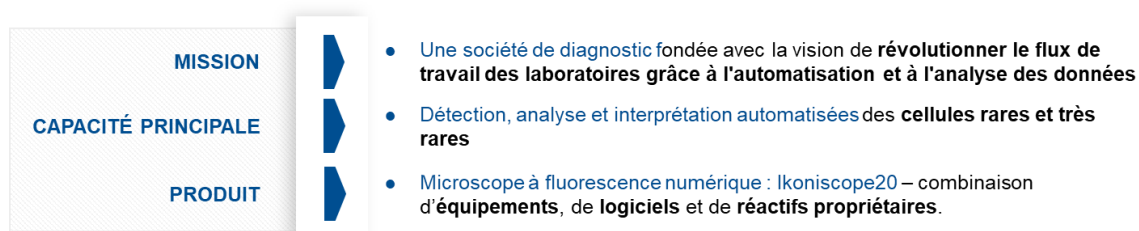
1. INTRODUCTION

1.1. LA SOCIETE

Ikonisys SA est une société de diagnostic cellulaire basée à Paris (France), New Haven (Connecticut, USA) et Milan (Italie) spécialisée dans la **détection précoce et précise du cancer**.



La société développe, produit et commercialise la plateforme propriétaire **Ikoniscope20**, une solution **entièrement automatisée** conçue pour assurer une détection et une analyse précises et fiables des cellules rares et très rares. Ikonisys a reçu l'autorisation de la FDA pour plusieurs applications de diagnostic automatisé, commercialisées en Europe et marquées CE. Grâce à sa plateforme révolutionnaire de microscopie à fluorescence, l'entreprise continue de développer une série de nouveaux tests, notamment des tests de biopsie liquide basés sur les **cellules tumorales circulantes (CTC)**.



Grâce à une série de collaborations avec des partenaires de développement de premier ordre, la société continue d'apporter de l'innovation dans le monde du diagnostic, poursuivant sa mission d'amener l'automatisation et l'analyse de données par intelligence artificielle au sein des laboratoires. L'activité de la Société et du Groupe est présentée à la section 3.2. du Rapport Financier Annuel.

Ikonisys SA est cotée sur le marché **Euronext Growth Paris** depuis le 19 juillet 2021 (ISIN: **FR00140048X2 | ALIKO**).

1.2. PRODUITS

Ikonisys commercialise le microscope numérique propriétaire **Ikoniscope20** (commercialisé depuis le dernier trimestre 2021), ainsi que ses plateformes, systèmes et applications logicielles conçus pour produire une **détection, une analyse et une interprétation hautement précises et fiables des cellules**

rare. Utilisant des marqueurs moléculaires et immunologiques avancés, la Plateforme Ikoniscope est déjà utilisée aux États-Unis et en Europe pour le diagnostic de plusieurs cancers.



La Plateforme Ikoniscope20 est une solution de diagnostic **entièrement automatisée** et disponible sur le marché pour la détection, l'analyse et l'interprétation de cellules rares, qui comprend un microscope numérique et ses applications de diagnostic logicielles propriétaires. L'Ikoniscope20 est **approuvé par la FDA et marqué CE**.

L'instrument est piloté le logiciel propriétaire Ikonisoft. Ce moteur logiciel hautement optimisé pilote les composants robotisés du Ikoniscope20, l'acquisition d'images et la détection de cellules, offrant une véritable manipulation des lames sans contact manuel et peut fonctionner en continu tout au long de l'année.

Depuis novembre 2022, la société a commencé à commercialiser l'Ikoniscope20max, une nouvelle configuration de l'Ikoniscope20 qui inclut un chargeur de lames à grand volume.

L'Ikoniscope20max permet aux laboratoires de traiter automatiquement jusqu'à 160 lames FISH sans aucune autre intervention humaine. À titre d'exemple, l'opérateur d'un laboratoire traitant des centaines de lames par semaine pourrait charger la cassette avec 160 lames le vendredi après-midi, lancer le traitement puis retrouver, lundi matin, le rapport d'analyse de l'ensemble des lames.



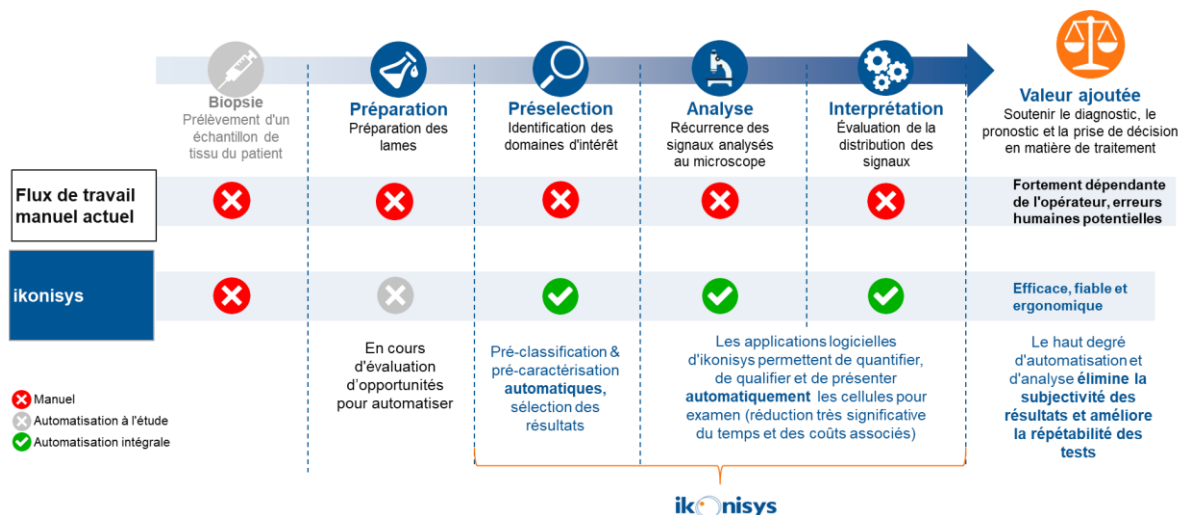
Cette nouvelle version assure les mêmes performances que celles de l'Ikoniscope20 en termes de vitesse, de précision des résultats et l'instrument a été conçu pour fournir de meilleures performances s'il est utilisé en combinaison avec des réactifs optimisés Ikonisys.

La proposition d'Ikonisys vise à améliorer significativement l'ensemble de ce processus en (i) proposant une solution de **diagnostic intégrée et automatisée aux pathologistes et oncologues**, qui permettra d'exécuter un grand nombre de procédures de test à un rythme plus rapide ; et (ii) améliorant la richesse, la qualité et la quantité des données de diagnostic capturées numériquement au niveau de la cellule unique analysée, permettant de produire un meilleur diagnostic et un meilleur pronostic.

Proposition de valeur : gain de temps, réduction des coûts et amélioration du diagnostic

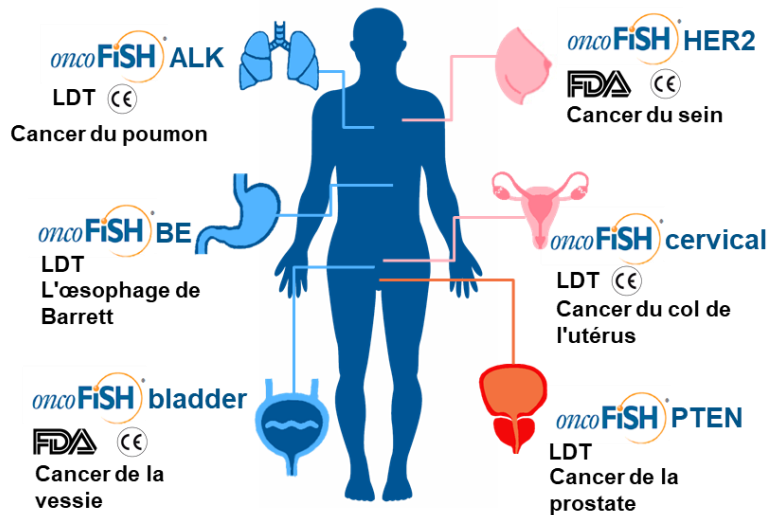
<p>Polyvalent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications multiples : FISH, CTC, maladies infectieuses, immuno-oncologie • Analyse de tissus et de fluides biologiques, avec toutes les combinaisons de sondes • Produit entièrement personnalisable, pour une plus grande flexibilité 	<p>Gain de temps</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le balayage sélectif permet de concentrer l'analyse sur la zone d'intérêt, réduisant ainsi le temps moyen d'étude • Numériser sans surveillance et pendant la nuit pour des volumes d'analyse plus importants • Rapport automatique des informations significatives 	<p>Réduction des coûts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la productivité du laboratoire, permet d'économiser les charges de fonctionnement et d'équilibrer le workflow • Moins de consommables utilisés, grâce au balayage sélectif (coloration des zones utiles uniquement) • Augmentation de la durée de vie des lampes
<p>Analyse approfondie et interprétation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numérisation et balayage microscopique 3D à haute résolution • Algorithme propriétaire avec une précision de 100%* • Analyse quantitative et qualitative pour affiner la recherche des bonnes cellules 	<p>Confiance dans le diagnostic</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande confiance dans le diagnostic patient grâce à un plus grand nombre d'observations • Éviter les erreurs potentielles en éliminant la subjectivité des résultats • Produire automatiquement un rapport lisible et fiable 	<p>Capacités à distance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numérisation et stockage/partage pour le télédiagnostic et la seconde opinion • Capacités de contrôle à distance • Télémaintenance pour réduire les coûts

Les pratiques manuelles actuelles obligent les techniciens et les pathologistes à passer des heures à analyser les lames. La plate-forme Ikoniscope, avec ses applications logicielles qui énumèrent, classent et présentent automatiquement les cellules à examiner, réduirait le temps de test et d'interprétation d'environ 65 %, limitant le temps et les coûts pour les professionnels.



Ikonisys a développé une gamme complète d'applications de diagnostic logiciel destinés à une utilisation exclusive sur le Ikoniscope, en se concentrant sur les domaines pathologiques où la détection précoce joue un rôle clé et où le besoin d'une médecine personnalisée est croissant, et dans lesquels la direction estime que la Plateforme Ikoniscope peut faire une réelle différence en raison de ses caractéristiques uniques.

Oncologie FISH



LDT – Laboratory developed test

Une famille d'applications diagnostiques *oncoFISH*[®] est construite sur l'Ikonisoft, elle est conçue pour détecter les anomalies chromosomiques liées au cancer à l'aide de la technologie **FISH**. Les applications diagnostiques cliniques d'Ikonisys sont utilisées pour le diagnostic de différents types de cancer, notamment la vessie (*oncoFISH bladder*), le sein (*oncoFISH her2*), le col de l'utérus (*oncoFISH cervical*), la prostate (*oncoFISH PTEN*), le poumon (*oncoFISH ALK*) et plusieurs cancers hématologiques.

Diagnostic prénatal



Détection entièrement automatisée de cellules fœtales pour le **diagnostic prénatal**

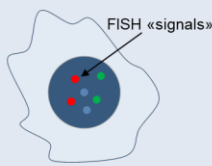
L'application **fastFISH amnio** est une approche basée sur microscopie de fluorescence entièrement automatisée pour l'identification d'anomalies numériques de cinq chromosomes 13, 18, 21, X et Y, qui représentent la majorité des anomalies chromosomiques détectées en phase prénatale.

FISH en résumé

- FISH est une technique qui identifie et quantifie des gènes spécifiques dans des cellules ou des tissus.
- À titre d'exemple, un test pour le gène HER2 peut déterminer si les cellules d'une tumeur du sein ont un nombre accru de copies du gène HER2 (amplification du gène HER2).
- Étant donné que les tumeurs mammaires amplifiées en HER2 répondent au médicament HERCEPTIN, un test FISH qui détermine le statut HER2 d'une tumeur mammaire est d'une grande valeur en tant que test diagnostique complémentaire pour déterminer le traitement approprié d'une patiente atteinte d'un cancer du sein.

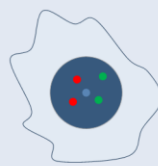
Exemple: mesurer le nombre de copies de HER2 (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain) dans le cancer du sein afin de repérer les patients les plus susceptibles de répondre au traitement par Herceptin (trastuzumab).

Normal



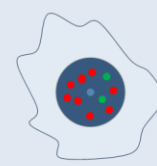
Des copies normales (2 points) de tous les gènes ciblés sont présentes

Anomalie : HER2- Prognosis : Pauvre



Hemizygous deletion (1 copie) de l'oncogène responsable de la propagation du cancer, les chiffres de HER2 n'étant pas affectés

Anomalie : HER2+ Prognosis : Favorable



La délétion hémizygote entraîne une propagation du cancer, mais l'amplification de HER2 (8 copies) constitue une cible thérapeutique pour le trastuzumab

La capacité de la Plateforme Ikoniscope à détecter des cellules rares a une application directe à la fois dans les tests FISH de routine et les tests basés sur la détection de **CTC**.

Le test **oncoCTC** est la première application basée sur les cellules tumorales circulantes d'Ikonisys. Il détermine le nombre de CTC présentes dans un échantillon sanguin de patients cancéreux en fonction de la présence d'aneuploïdie détectée par une combinaison de marqueurs FISH. La détection de CTC basée sur l'aneuploïdie a un potentiel dans le diagnostic précoce du cancer, le pronostic et la surveillance du traitement. oncoCTC devrait être la première d'une série d'applications basées sur les CTC pour la plateforme d'Ikonisys.

Biopsie liquide / CTC

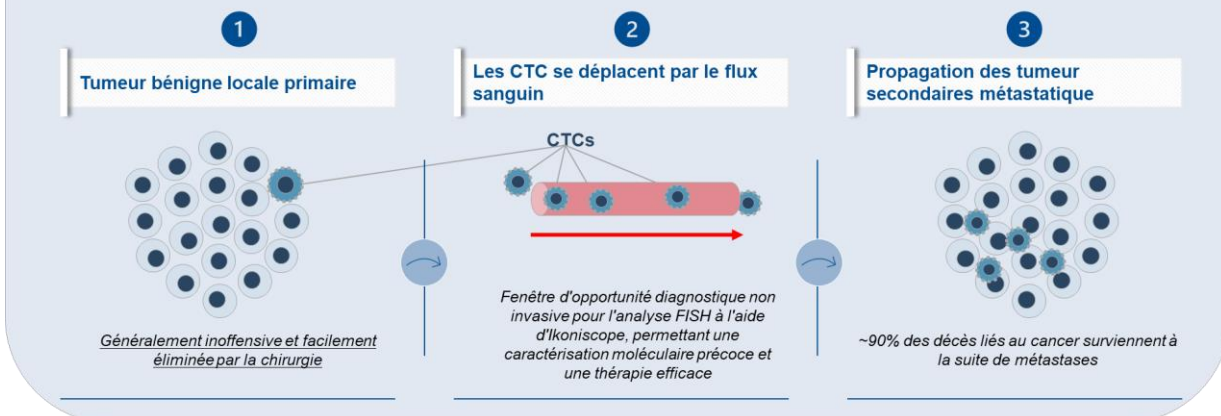
Détection de **CTC** pour le **diagnostic précoce du cancer, le pronostic et le suivi du traitement**



À l'avenir, Ikonisys prévoit que la plateforme Ikoniscope **change la donne dans le domaine de la biopsie liquide et de la détection des CTC**. La détection et l'analyse des CTC dans le sang et d'autres fluides corporels peuvent permettre d'effectuer un diagnostic précoce, la détection de la récurrence, l'évaluation du risque et du pronostic, la surveillance de la réponse au traitement, le diagnostic d'aide et, plus généralement, guider les décisions thérapeutiques.

Cellules tumorales circulantes (CTC) en résumé

- Les CTC sont des cellules qui se détachent d'une tumeur et circulent dans le sang.
- Ces cellules constituent une source de matériel tumoral pour le diagnostic, le suivi du traitement et même le dépistage de divers cancers.
- Elles permettent d'accéder au matériel tumoral de manière continue par le biais de la biopsie liquide, plutôt que de devoir effectuer une biopsie de la tumeur elle-même
- La rareté de ces cellules constitue toutefois un défi majeur, auquel l'Ikoniscope répond



Pour être efficace, la détection de CTC doit pouvoir (i) extraire le nombre maximum de CTC du sang ; et (ii) les distinguer des cellules normales. Développée spécifiquement pour la détection et l'analyse des cellules rares, la Plateforme Ikoniscope est particulièrement adaptée à la détection et à l'analyse des CTC.

L'approche CTC d'Ikonisys permet d'utiliser toute technique d'enrichissement souhaitée avant le dépôt cellulaire et elle est suffisamment sensible pour analyser les échantillons sans enrichissement. Les échantillons peuvent être analysés pour une sélection positive et/ou négative de tout CTC cible pour toute combinaison de 5 anticorps et/ou marqueurs FISH et les CTC détectées peuvent être classées en fonction de la quantification de ces marqueurs.

Grand nombre de cellules examinées

"S'il n'y a qu'une seule cellule dans l'échantillon analysé, ikonisys sera capable de l'identifier et de la qualifier"
Tshering Dorji, chef du service de pathologie, laboratoire TOMA

Aucun enrichissement nécessaire

Détecte tous les types de cellules CTC, y compris les cellules épithéliales et mésenchymateuses

Identification des CTCs par FISH

CTCs par FISH (pour les acides nucléiques) ainsi que par anticorps (pour les protéines)

Identification des coordonnées du CTC

L'imagerie à haute résolution fournit des informations morphologiques détaillées

Versatilité d'étude de caractéristiques

Pour le développement de tests basés sur les CTC spécifiques au cancer

Approche complémentaire à l'ADNtc

Les CTC permettent de caractériser les cellules tumorales individuelles
L'ADNtc fournit des informations sur le génotype global de la tumeur

L'objectif est d'élargir le portefeuille d'applications en développant deux nouvelles applications par an. En plus de répondre aux besoins des initiatives de développement du segment FISH mieux établi, l'accent sera mis sur le domaine à fort potentiel des CTC et sur le secteur de l'immuno-oncologie et des maladies infectieuses.

Le graphique suivant résume les produits actuels et futurs d'Ikonisys



*Expected release date: 2022

1.3. MARCHE

Le cancer figure toujours parmi les principales causes de décès dans le monde et la prévalence du cancer augmente dans les sociétés vieillissantes.

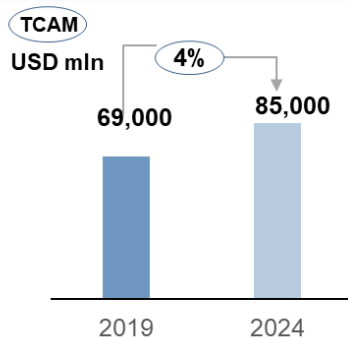


Dans ce contexte, l'établissement de diagnostics précoces et répétés est essentiel pour améliorer considérablement la prise en charge du cancer et limiter les coûts, puisque le moment et la qualité de la réponse deviennent d'autant plus critiques pour effectuer une prise en charge efficace des patients. Selon une récente enquête, le taux de survie à cinq ans à partir de la détection d'une pathologie cancéreuse est supérieur à 70%², si la maladie cancéreuse est détectée à ses premiers stades.

Taux de survie à 5 ans, stade précoce vs stade tardif :

Stage	Sein	Poumon	Colorectal	Ovaire
Stage I-II	>90%	>70%	>90%	>90%
Stage III-IV	~15%	~14%	~20%	~5%

IVD Industrie – Aperçu du marché



Ikonisys intervient sur le marché de l'IVD, et plus particulièrement sur l'un des segments dynamiques : les applications FISH. Ikonisys est également active et entend poursuivre le développement de son activité dans le segment des applications de biopsie liquide, notamment les applications CTC pour la détection des maladies cancéreuses, qui représente un segment important du marché de l'IVD.

Le IVD représente actuellement la plus grande partie du marché global du diagnostic clinique, qui comprend également les soins hors laboratoire (« POC ») et l'équipement d'imagerie. Il est estimé à environ 49,6 milliards de dollars US en 2017 et devrait

s'accroître entre 2016 et 2021 avec un TCAC de 4 %³.

Les tests cellulaires pour le cancer et les tests moléculaires pour le **cancer et les maladies infectieuses** devraient être le **moteur de la croissance** parmi les segments les plus importants de l'industrie globale du diagnostic in vitro

La croissance dans le domaine de l'oncologie repose sur la **transition démographique** (sociétés vieillissantes) et sur le **nombre plus élevé de tests** induits par la médecine personnalisée (par exemple, les diagnostics compagnons FISH et autres).

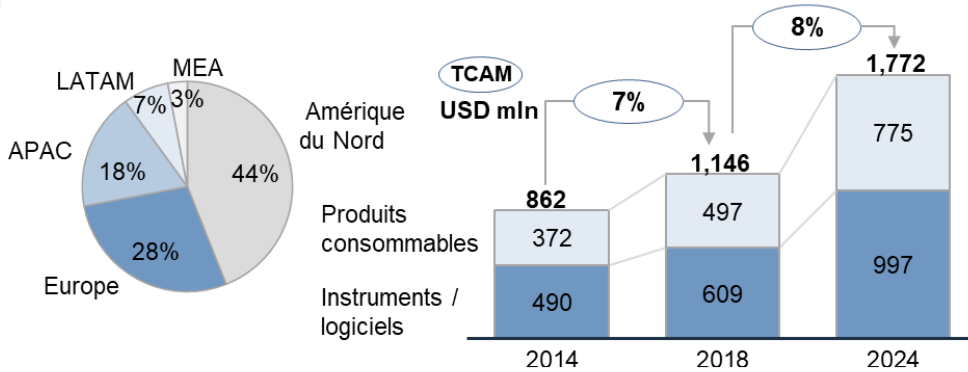
¹ Source: International Agency for Research on Cancer (Globocan 2018)

² Source: Personalized Medicine Coalition (2017)

³ Source : Siemens Healthineers, 2017

Bien que de nombreux segments du marché IVD aient connu une croissance et une croissance lente sur une période de 5 ans de 2016 à 2021, les sous-segments pertinents où Ikonisys opère ont augmenté de manière disproportionnée et il est prévu qu'ils se développent à un TCAC supérieur à 10 % sur la même période de 5 ans ; en particulier, les applications d'hybridation in situ (tous types) devraient avoir sur la même période (2016 – 2021) un TCAC de 8 % et les tests CTC de 25 %⁴ comme indiqué dans le graphique ci-dessous.

FISH – Aperçu du marché



CTC (Biopsie Liquide) – Aperçu du marché



Les tests IVD (et en particulier les applications FISH) sont généralement effectués manuellement par des spécialistes qualifiés et l'augmentation de la demande de tests IVD peut entraîner une pénurie potentielle de ces spécialistes dans les laboratoires. Aux États-Unis, le nombre de spécialistes actifs a diminué de 18% entre 2007 et 2017, 63% des spécialistes ont au moins 55 ans. Au Royaume-Uni, 44% des spécialistes font déjà des heures supplémentaires et 24% des laboratoires de pathologie externalisent des services chaque semaine en raison de la pénurie de pathologistes⁵. Ikonisys estime que des solutions innovantes entièrement automatisées qui réduisent la durée de manipulation sont susceptibles de jouer un rôle essentiel pour résoudre ce problème.

⁴ Source : Kalorama, 2016.

⁵ Source: Cancer Research UK, DLS Consulting

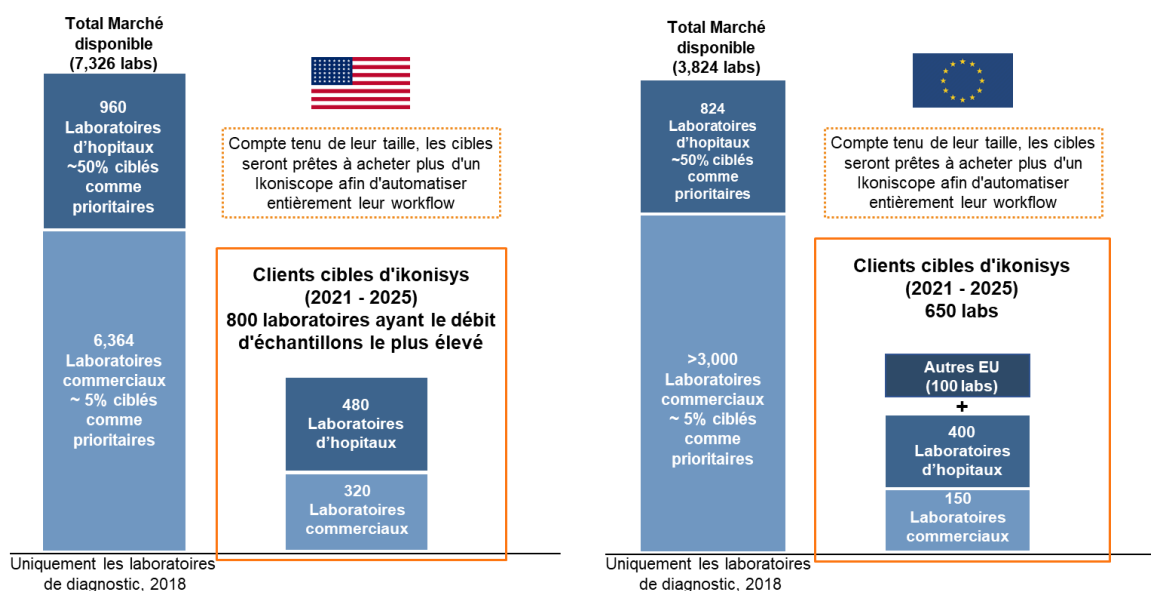
› **Résultats d’une récente étude de marché:**

- Les utilisateurs de systèmes automatisé plébiscitent les avantages du système: efficacité, débit, moins de risques de manipulation
- **60% des utilisateurs de systèmes automatisés prévoient d'acheter un nouveau système automatisé** dans les 2 à 3 prochaines années
- **+80% des utilisateurs souhaiteraient acheter un système entièrement automatisé et intégré**

Les recherches menées par Ikonisys ont révélé trois principaux groupes de clients aux États-Unis et dans l’UE :

- les services d’anatomie-pathologie des hôpitaux, dont le besoin principal de diagnostic à haute résolution est le pronostic et le suivi thérapeutique ou le traitement ultérieur. Dans un avenir proche, Ikonisys ciblera également les laboratoires d’hématologie ;
- les laboratoires de diagnostic de taille grande et/ou moyenne (laboratoires privés), dont le principal moteur est la présence d'un système efficace de haute qualité qui permet d'établir un diagnostic précis à un stade précoce ;
- Centres de R&D en oncologie, qui se concentrent principalement sur la thérapie et la prise en charge des patients existants.

Le graphique suivant montre le marché cible d’Ikonisys dans la phase de commercialisation 2021-2025 identifiée aux États-Unis et Europe :



- › **ikonisys ciblera également les laboratoires qui souhaiteront effectuer des tests FISH mais qui ne le font pas actuellement faute de ressources**

2. MESSAGE DU DIRECTEUR GENERAL



« Cet exercice a été une nouvelle fois très important pour notre société. Au début de l'année, nous avons commencé à commercialiser l'Ikoniscope20, notre solution entièrement automatisée pour le diagnostic moléculaire, utilisée en particulier par les laboratoires de pathologie pour les tests FISH en oncologie. En décembre, nous avons annoncé la disponibilité de l'Ikoniscope20max, la version de l'Ikoniscope spécifiquement adaptée aux laboratoires qui traitent des volumes importants. Au-delà de la mise en œuvre de notre stratégie commerciale, nous avons renforcé notre plateforme technologique grâce à des programmes de R&D ciblés. Nous travaillons notamment dans le secteur très prometteur des CTC pour la détection précoce du cancer et le suivi du traitement. En outre, nous continuons à améliorer et élargir notre portefeuille d'applications tout en intégrant l'intelligence artificielle dans notre plateforme. En clair, au cours de l'année 2022 et au début de l'année 2023, Ikonisys a progressé de manière cohérente sur la voie initiée au moment de l'introduction en bourse en juillet 2021, posant efficacement les bases de la future croissance de son chiffre d'affaires. »

Mario Crovetto
Directeur Général

3. RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

3.1 FACTEURS DE RISQUES

La survenance de l'un des événements décrits dans ces facteurs de risque, individuellement ou conjointement avec d'autres événements, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys. Tous ces facteurs de risques et événements décrits ci-dessous sont des imprévus susceptibles de se produire ou non. La Société peut être confrontée simultanément à un certain nombre de ces risques décrits ci-dessous et un ou plusieurs des risques décrits ci-dessous peuvent être interdépendants. L'ordre dans lequel sont présentés les risques n'est pas nécessairement une indication de la probabilité que les risques se matérialisent réellement, de l'importance potentielle des risques ou de l'ampleur de tout impact négatif potentiel pour l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

Les facteurs de risques reposent sur des hypothèses qui pourraient s'avérer incorrectes. En outre, bien que la Société estime que les risques et incertitudes décrits ci-dessous sont les risques et incertitudes significatifs relatifs à Ikonisys, d'autres risques, faits ou circonstances non connus à ce jour d'Ikonisys, ou qu'elle estime actuellement comme non significatifs, pourraient, individuellement ou cumulativement, s'avérer importants et pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

La Société a apprécié le degré de criticité net du risque qui repose sur l'analyse conjointe de deux critères : (i) la probabilité de voir le risque se matérialiser et (ii) l'ampleur estimée de son impact négatif.

La probabilité de survenance, l'ampleur du risque (représentant l'impact de cet événement sur l'activité) et le degré de criticité net sont évalués selon l'échelle suivante :

- Faible (*)
- Modérée (**)
- Élevée (***)

Tableau synthétique :



Risques	Probabilité de survenance	Ampleur de l'impact négatif du risque	Degré de criticité du risque
Risques liés aux évènements mondiaux majeurs			
Risques liés à la hausse globale des prix en raison de la guerre en Ukraine	**	**	**
Risques liés à la crise sanitaire du Covid-19	*	*	**
Risques liés à l'activité du Groupe			
Risques liés aux pertes historiques et prévisionnelles	***	**	**
Risques liés au degré d'acceptation du marché de l'Ikoniscope20	**	***	***
Risques liés au potentiel du marché et aux opportunités	*	**	**
Risques liés à la dépendance à l'égard des fournisseurs	**	*	*
Risques liés à des retards dans le développement de l'Ikoniscope AI et de ses applications logicielles	**	**	**
Risques de ne pas capitaliser sur des produits qui pourraient être plus rentables ou pour lesquels il existe une plus grande probabilité de succès	**	**	**
Risques liés à la commercialisation	*	**	*
Risques liés aux cycles de vente	**	*	*
Risques liés à la capacité d'Ikonisys à recruter, former et retenir le personnel clé	*	*	*
Risques liés aux changements technologiques	**	**	**
Risques liés au prix de vente	*	**	**
Risques liés au remboursement des tiers-payeurs	**	*	*
Risques liés à des défauts, erreurs ou un manque de sensibilité des applications logicielles	*	**	**
Risques liés à un rappel des produits	*	***	**
Risques liés à des modifications des produits existants	*	**	**
Risques liés aux réglementations gouvernementales	*	*	*
Risques liés à la responsabilité des décisions médicales	*	***	**
Risques liés aux défis commerciaux	**	**	**
Risques liés aux lois et réglementations fiscales	**	**	**
Risques liés aux déficits fiscaux reportés	**	**	**
Risques liés aux systèmes d'information	**	**	**
Risques liés à la propriété intellectuelle			
Risques liés à la confidentialité	*	**	*
Risques liés à l'obtention d'une protection par brevet	*	**	**
Risques liés à la protection de ses brevets et droits de propriété	*	**	**
Risques liés aux technologies développées avec des partenaires	*	*	*
Risques liés à la protection des secrets commerciaux, aux accords de confidentialité et aux accords d'invention et de cession de brevets	*	*	*
Risques liés à la divulgation d'informations confidentielles ou de secrets commerciaux	*	**	**
Risques financiers			



Risques	Probabilité de survenance	Ampleur de l'impact négatif du risque	Degré de criticité du risque
Risque de liquidité	**	**	**
Risques de taux de change	**	**	**
Risque de dilution	**	**	**
Risque de solvabilité clients	*	*	*

RISQUES LIES A LA HAUSSE GLOBALE DES PRIX EN RAISON DE LA GUERRE EN UKRAINE

Aucun des partenaires ou des fournisseurs de la Société ne se situe en Europe de l'Est ou en Russie de sorte que l'activité de la Société n'est pas directement impactée.

Néanmoins, l'invasion de l'Ukraine par la Russie en février 2022 a donné lieu à d'importantes répercussions sur les marchés financiers et sur le prix de certaines matières premières, et va impacter l'ensemble de l'économie mondiale. Dès lors, la Société pourrait faire face à la hausse des prix et être confrontée à des difficultés quant à l'approvisionnement de matières premières, notamment des composants électroniques et optiques dans le cadre de la production du Microscope Numérique Ikoniscope (« Ikoniscope20 »).

En outre, dans la mesure où la Société assemble ses instruments dans son usine de New Haven, aux États-Unis, elle pourrait subir une augmentation des frais de transport et, en cas d'aggravation de la situation, rencontrer des difficultés pour expédier les instruments en Europe ou dans d'autres pays.

La Société prend toutefois des mesures pour limiter le coût de ses matières premières en passant des commandes groupées à ses principaux fournisseurs et en constituant un stock raisonnable des pièces qui pourraient devenir plus difficiles à récupérer.

L'ampleur de ce risque est considérée comme moyen bien que la Société ne soit pas encore en mesure d'évaluer la répercussion de la hausse de ces coûts et des difficultés d'approvisionnement.

La probabilité d'occurrence de ce risque est considérée comme moyen bien qu'elle soit difficile à évaluer dans la mesure où il est difficile d'anticiper la durée de cette crise.

Au regard de ces éléments, le degré de criticité net de ce risque est considéré par la Société comme moyen.

RISQUES LIES A LA CRISE SANITAIRE DU COVID-19

La pandémie de COVID-19 a eu un effet significatif sur les diagnostics de pathologies en 2020, principalement au cours de la première et de la deuxième vague, et partiellement en 2021. Alors que les tests COVID-19 étaient de plus en plus demandés, les tests concernant d'autres pathologies jugées moins urgentes ont souvent été mis en attente. Cela a entraîné une réduction du nombre de tests dans les domaines où Ikonisys opère et donc une réduction des revenus pour le Groupe et ses clients.

Certains clients du Groupe ont continué d'utiliser l'Ikoniscope mais en réduisant la couverture du contrat de maintenance, tandis que d'autres ont décidé de fermer leur unité de pathologie et d'externaliser la réalisation de certains tests. Si la pandémie devait atteindre à nouveau les pics de 2020 ou 2021, il est possible que les laboratoires interrompent à nouveau les tests de pathologies afin de pouvoir répondre à la forte demande de tests COVID-19. Cela pourrait amener les laboratoires à

décider d'interrompre leurs contrats de maintenance sur les instruments Ikoniscope, à ne pas renouveler les licences des applications logicielles fonctionnant sur l'Ikoniscope20 ou, pour ceux qui envisageaient d'acheter l'Ikoniscope20, à mettre en attente l'achat de ce nouvel instrument.

Avec la campagne de vaccination et la baisse de la létalité des nouveaux variants, les tests de pathologies ont connu un retour en force et de nombreux laboratoires ont eu du mal à faire face à l'augmentation du débit. Ces difficultés pourraient constituer une opportunité pour Ikonisys, puisque de nombreux laboratoires seraient désireux d'automatiser leur flux de travail manuel en pathologie et, grâce aux revenus des tests COVID-19, pourraient avoir le budget nécessaire pour acheter un système Ikoniscope20.

La probabilité d'occurrence ainsi que l'ampleur de ce risque sont considérées comme faible bien qu'elles soient difficiles à évaluer.

Au regard de ces éléments, le degré de criticité net de ce risque est considéré par la Société comme modéré.

RISQUES LIÉS AUX ACTIVITÉS DU GROUPE

- **Risques liés aux pertes historiques et prévisionnelles**

Ikonisys est une société de diagnostic spécialisée dans la détection de cellules cancéreuses. Depuis sa création, la Société a subi des pertes d'exploitation et un flux de trésorerie d'exploitation négatif et a notamment enregistré des pertes sur l'exercice 2022. La perte nette des activités poursuivies pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 était de 571 269 euros et pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 de 2 448 320 euros. Au 31 décembre 2022, Ikonisys Inc. affichait des pertes cumulées d'environ 114 millions d'euros. Ces pertes résultent principalement (i) des coûts engagés dans les activités de recherche et développement (R&D), de la conception, de la fabrication et de la commercialisation de la première génération du Microscope Numérique Ikoniscope (« GEN1 ») et de ses applications logicielles de diagnostic, (ii) des coûts engagés dans les activités de recherche et développement (R&D) et de conception de la deuxième génération du Microscope Numérique Ikoniscope (« Ikoniscope20 » et « Ikoniscope20max »), des coûts engagés dans les activités de recherche et développement (R&D) et de conception de la troisième génération (« Ikoniscope AI »), ainsi que des demandes d'enregistrements et du renouvellement des brevets et marques, des dépenses associées aux réglementations (y compris les essais cliniques) et des coûts généraux et administratifs associés aux opérations d'Ikonisys ; et (iii) des charges d'intérêts sur les prêts convertibles

Ikonisys s'attend également à ce que ses coûts et frais administratifs augmentent significativement dans un avenir prévisible en raison de la mise en place ou de l'investissement dans de nouveaux produits, d'une force de vente dédiée, d'un réseau de distribution et d'autres activités de marketing pour ses produits. Ikonisys entend notamment investir considérablement dans la force de vente, pour pouvoir commercialiser l'Ikoniscope20 et développer de nouveaux produits et notamment la troisième génération du Microscope Numérique Ikoniscope (Ikoniscope AI).

Cependant, tous ces investissements et dépenses pourraient ne pas produire le résultat escompté ni l'amélioration des résultats opérationnels de la Société. La capacité de la Société à atteindre le seuil de rentabilité dépend de nombreux facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle d'Ikonisys. Il ne peut y avoir aucune assurance que la Société atteindra le seuil de rentabilité, ce qui pourrait nuire à sa capacité à soutenir les opérations ou à obtenir tout financement supplémentaire nécessaire. De plus, l'acceptation du marché de l'Ikoniscope20 sera un élément clé du succès d'Ikonisys. La capacité de la Société à atteindre le seuil de rentabilité dépend également de l'acceptation par le marché de ses

produits, du développement futur des produits et de leur pénétration sur le marché et des marges d'Ikonisys.

Néanmoins, la Société mettra en œuvre ses meilleurs efforts pour accélérer son déploiement commercial, ce qu'elle a déjà pu commencer à mettre en place grâce à la levée de fonds réalisée lors de la cotation de la Société sur Euronext Growth Paris, afin d'atteindre l'équilibre rapidement et générer des profits.

- **Risques liés au degré d'acceptation du marché de l'Ikoniscope20**

Si la Société a réalisé sa première vente de sa solution Ikoniscope 20 incluant les réactifs nouvellement ajoutés à Comprehensive Urology en juin 2022, et que les premiers clients ont beaucoup apprécié le produit, rien ne garantit que l'Ikoniscope20 ou tout autre produit lancé par Ikonisys à l'avenir sera accepté par le marché. De nombreux facteurs peuvent influencer l'acceptation par le marché de l'Ikoniscope20 et des produits Ikonisys en général, notamment :

- la commodité et la facilité d'utilisation de l'Ikoniscope20 par rapport à des produits concurrents ;
- la perception du marché de la fiabilité et de la qualité de l'Ikoniscope20 et des bonnes critiques dans les publications universitaires et spécialisées ;
- la capacité d'Ikonisys à recruter et retenir de nouveaux collaborateurs commerciaux et marketing et leur efficacité dans l'exécution de sa stratégie commerciale ;
- la capacité à démontrer aux clients potentiels les avantages et la rentabilité des produits et services par rapport aux autres produits disponibles sur le marché ;
- la capacité d'Ikonisys à développer des relations avec les Key Opinion Leaders (KOL) ;
- la concurrence des grandes entreprises de technologie médicale ;
- la portée et la qualité des applications de diagnostic d'Ikonisys et le calendrier de leur développement et de leur lancement ;
- une anticipation précise des besoins des patients et des prestataires de soins et des tendances technologiques émergentes ;
- qualité de l'organisation du service et de la maintenance qu'Ikonisys mettra en place pour accompagner les clients ;
- prix et niveau de remboursement des tiers payeurs aux clients d'Ikonisys ;
- autres avantages et inconvénients potentiels par rapport aux produits et services alternatifs concurrents des produits Ikonisys.

Ces facteurs et d'autres constituent des obstacles à l'acceptation par le marché commercial des produits actuels d'Ikonisys, ainsi que de tout autre produit lancé, pour lequel Ikonisys devra consacrer un temps et des ressources considérables pour les surmonter. Un échec, ou tout retard important, dans l'obtention d'une acceptation commerciale significative de l'Ikoniscope20 et de ses applications, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Ikonisys.

Néanmoins, les antécédents existants en matière de commercialisation de l'Ikoniscope GEN1 et donc la compréhension des besoins de ses clients devraient faciliter le processus de commercialisation et l'acceptation du marché de l'Ikoniscope20 et de l'Ikoniscope AI dans un avenir proche.

- **Risques liés au potentiel du marché et aux opportunités**

Ikonisys établit des projections sur le nombre de laboratoires de diagnostic qui ont besoin d'instruments et d'applications pour les tests de diagnostic du cancer, le niveau d'automatisation sur

le marché FISH et le nombre de personnes atteintes de maladies cancéreuses pouvant être détectées par les applications d'Ikonisys. Ces projections sont issues de diverses sources, notamment de la littérature scientifique, d'enquêtes menées auprès de cliniques, de fondations de patients, de statistiques gouvernementales et d'études de marché, mais elles dépendent fortement d'un certain nombre de variables difficiles à prédire et qui peuvent s'avérer trop élevées, ce qui se traduit par un plus petit nombre de laboratoires de diagnostic qui ont besoin d'instruments automatisés et d'applications pour les tests de diagnostic du cancer, par un niveau plus élevé d'instruments automatisés fournis par des concurrents sur le marché actuellement ou à l'avenir, ou par une plus petite population de patients qui pourraient bénéficier des produits d'Ikonisys que ne l'établissent les prédictions actuelles d'Ikonisys, ce qui se traduirait par un revenu potentiel plus faible pour la Société. L'un des éléments susmentionnés pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

Néanmoins, la présence de la Société à la fois sur les marchés américains et européens et notamment son expérience sur le marché américain devrait permettre d'atténuer le risque actuel.

- **Risques liés à la dépendance à l'égard des fournisseurs**

La fabrication des produits d'Ikonisys est un processus très précis et complexe, en partie en raison des exigences réglementaires strictes. La fabrication des composants des produits Ikonisys implique des processus complexes, des équipements sophistiqués et le strict respect des spécifications et des procédures des systèmes de qualité. Tout problème de fabrication imprévu, tel que celui causé par une contamination, un dysfonctionnement de l'équipement, des problèmes de qualité ou le non-respect strict des procédures ou des spécifications, pourrait entraîner des retards ou des insuffisances dans la production des produits d'Ikonisys. Identifier et résoudre la cause de tout problème de fabrication pourrait nécessiter beaucoup de temps et de ressources. Si Ikonisys n'est pas en mesure de répondre à la demande future de ses produits en fabriquant et en expédiant ses produits avec succès en temps voulu, la croissance des revenus de la Société et l'acceptation de ses produits sur le marché pourraient être significativement affectées. Des problèmes tels que des problèmes de qualité peuvent survenir pendant la fabrication pour diverses raisons, cependant, s'ils ne sont pas découverts avant la mise sur le marché du produit, ces problèmes pourraient également entraîner un préjudice en termes de responsabilité du fabricant.

La qualité des produits a eu un impact significatif sur les résultats des opérations d'Ikonisys avant les périodes concernées et pourrait avoir un impact à l'avenir. Jusqu'à présent, la fabrication de GEN1 a été réalisée en interne sur les sites d'Ikonisys. En ce qui concerne la plateforme de deuxième génération d'Ikonisys, l'Ikoniscope20, elle comprend trois composants principaux : l'instrument, la console, comprenant un ordinateur et les applications logicielles de diagnostic, ainsi que les réactifs (kits de sondes). Ikonisys a l'intention d'externaliser la mécanique de l'instrument et la production de kits de sonde à un fabricant sous-traitant. L'assemblage final et les essais fonctionnels de tous les systèmes de l'Ikoniscope20 seront réalisés par la Société ; il en sera de même pour les composants logiciels.

Étant donné que la fabrication de l'Ikoniscope20 est sous-traitée à un seul prestataire, Ikonisys est exposé à un risque ayant une origine unique. Rien ne garantit que le prestataire livrera les produits ou leurs composants à temps, ou conformément aux normes requises par les autorités réglementaires compétentes, ou qu'il sera en mesure de fabriquer les produits d'Ikonisys en quantités suffisantes, selon les mêmes normes rigoureuses et à un coût économiquement attractif par rapport aux concurrents d'Ikonisys, ou qu'il sera en mesure de fabriquer ces produits. Bien que la direction estime que la capacité et l'outillage de production requis chez le prestataire d'Ikonisys seront suffisants pour

soutenir l'approvisionnement commercial initial d'Ikonisys en Ikoniscope20, il ne peut y avoir aucune assurance que le prestataire sera en mesure de lui fournir les produits dont Ikonisys a besoin, à des prix adaptés et rentables ou en quantité suffisante ou d'un niveau de qualité adéquat. Si Ikonisys a besoin d'autres prestataires supplémentaires pour fabriquer l'Ikoniscope20 ou de sources alternatives pour les composants clés, pour quelque raison que ce soit, ces prestataires ou sources peuvent ne pas être disponibles sous de brefs délais, à des conditions acceptables ou ils peuvent ne pas être disponibles du tout. Si Ikonisys doit conclure des relations contractuelles avec les fabricants en raison d'une augmentation de la demande de ses produits, Ikonisys ne peut fournir aucune assurance qu'elle sera en mesure de le faire en temps opportun, en quantités suffisantes ou à des conditions raisonnables sur le plan commercial. Par conséquent, la Société pourrait ne pas être en mesure d'établir ou de maintenir une fabrication fiable et à volume élevé de l'Ikoniscope20 à des coûts raisonnables sur le plan commercial. Cette situation pourrait avoir un impact négatif sur la capacité de fabrication d'Ikonisys, ce qui pourrait avoir un effet négatif significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société et du Groupe.

En outre, si la demande dépasse la capacité de fabrication de ces fabricants tiers, ou s'il y a des arrêts ou des interruptions de production imprévus causés, entre autres, par une panne mécanique, un incendie ou un autre incident au niveau de leurs installations, ou un retard dans la fourniture de composants, cette situation peut conduire Ikonisys à ne pas respecter ses obligations en vertu des futurs contrats d'approvisionnement qu'elle conclut, recevoir des réclamations des clients et accuser des retards dans la capacité d'Ikonisys à réaliser des revenus, ce qui peut avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société et du Groupe.

Tout défaut ou retard de livraison ou tout approvisionnement en quantités insuffisantes ou en qualité déficiente des produits causé, entre autres, par des problèmes de qualité, des perturbations de fabrication, une panne mécanique, un incendie ou un autre incident (par exemple des dégâts d'eau dus à une fuite de toit lors d'une tempête) ou un retard dans l'approvisionnement en composants pourrait également entraîner, par exemple, une insuffisance au niveau des livraisons aux clients ou l'arrêt complet d'un essai clinique en cours. Cette situation à son tour peut avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives de la Société et du Groupe et porter atteinte à sa réputation.

Néanmoins, Ikonisys a identifié d'autres prestataires potentiels si son unique prestataire n'était pas en mesure de répondre à toute augmentation de la demande.

- **Risques liés à des retards dans le développement de l'Ikoniscope AI et de ses applications logicielles**

Ikonisys prévoit de développer le nouvel Ikoniscope AI en 2 ans et de lancer cet instrument de nouvelle génération en 2024 au plus tôt. L'Ikoniscope AI a pour origine le système de microscope numérique Ikoniscope développé par Ikonisys pour le diagnostic cellulaire dans le domaine de l'oncologie, des maladies génétiques et de la fertilité. Grâce à l'utilisation d'une technologie de scanner à fluorescence et à sa capacité à intégrer toutes les données spécifiques au patient avec une interprétation basée sur l'intelligence artificielle, l'Ikoniscope AI devrait représenter une amélioration considérable de la plateforme. Ikonisys développe actuellement l'Ikoniscope AI mais le processus est en cours d'achèvement.

Bien qu'Ikonisys dispose d'une équipe de recherche et développement dédiée et expérimentée pour développer efficacement l'Ikoniscope AI, rien ne garantit qu'elle sera en mesure de développer et de lancer l'Ikoniscope AI en temps voulu, voire de le lancer tout simplement. L'équipe interne d'Ikonisys

est complétée par du développement externe destiné à développer des pièces et composants de l'Ikoniscope AI. Ikonisys entend nouer des relations (stratégiques) supplémentaires avec des tiers pour son développement futur. Cependant, l'établissement de relations (stratégiques) peut être difficile et chronophage et peut ne pas toujours aboutir. En outre, dans la mesure où Ikonisys accepte de travailler exclusivement avec une partie dans un domaine donné, les possibilités de collaborer avec d'autres ou de développer des opportunités de manière indépendante pourraient rencontrer des limitations. Par ailleurs, le développement de l'Ikoniscope AI ou de nouvelles applications via des partenaires échappe au contrôle d'Ikonisys. Si Ikonisys n'est pas en mesure de poursuivre le développement de l'Ikoniscope AI avec l'un de ses partenaires privilégiés actuels ou si elle n'est pas en mesure de conclure d'autres collaborations ou partenariats stratégiques pour le développement de l'Ikoniscope AI, Ikonisys estime qu'elle sera toujours en mesure de développer l'Ikoniscope AI, mais le calendrier prévu pour son lancement commercial subirait probablement un certain retard.

Ikonisys peut connaître des retards ou des difficultés inattendus dans les dernières étapes du développement de l'Ikoniscope AI. Ces retards peuvent survenir en raison de divers facteurs, notamment :

- le lancement de plateformes concurrentes avec des performances ou une gamme cible similaires ou meilleures, qui pourraient nécessiter une nouvelle phase de développement pour l'Ikoniscope AI afin d'ajouter les nouvelles fonctionnalités nécessaires ;
- des échecs techniques ou de performance qui nécessitent des travaux de développement supplémentaires sur un ou plusieurs composants de l'Ikoniscope AI ;
- les partenaires d'Ikonisys peuvent avoir des stratégies différentes (y compris en raison de conflits d'intérêts), ne pas exercer le même niveau de diligence, ou avoir un taux de réussite inférieur à celui d'Ikonisys, lors du développement de l'Ikoniscope AI, ou choisir d'arrêter le développement de l'Ikoniscope AI ;
- le retard des résultats des études de validation (étape finale avant la demande d'approbation réglementaire) pour un certain nombre de raisons, y compris un nombre insuffisant d'échantillons d'essai ou un manquement à satisfaire les exigences des critères d'évaluation cliniques dans une étude de validation ; et
- des défauts de fabrication ou de processus inattendus, qui peuvent nécessiter des modifications, un environnement réglementaire changeant ou des retards dans l'obtention de l'approbation réglementaire.

Chacun de ces facteurs pourrait entraîner une augmentation des coûts pour Ikonisys et/ou compromettre la capacité d'Ikonisys à obtenir l'acceptation du marché ou les approbations réglementaires pertinentes pour l'Ikoniscope AI conformément à sa stratégie, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Ikonisys.

Néanmoins, le Groupe, par le biais de la cotation sur Euronext Growth Paris, (i) a levé des fonds supplémentaires pour financer la R&D, et (ii) a gagné en visibilité et en notoriété pour attirer des profils de R&D plus pointus ce qui devraient atténuer ce risque.

- **Risques de ne pas capitaliser sur des produits qui pourraient être plus rentables ou pour lesquels il existe une plus grande probabilité de succès**

Pour développer son activité à l'avenir avec ses ressources financières et managériales limitées, Ikonisys devra choisir avec soin les produits qui, selon lui, connaîtront le meilleur succès commercial. Par conséquent, la Société devra concentrer soigneusement ses ressources financières et managériales

limitées sur la sélection de ces produits. Un tel processus de sélection est difficile et chronophage, sans aucune garantie que les produits sélectionnés se révèlent ultérieurement fructueux ou rentables. Ikonisys investira et concentrera ses ressources dans la promotion, la commercialisation et la vente de l'Ikoniscope20, tandis que les produits en cours de développement comprennent l'Ikoniscope AI et de nouvelles applications logicielles pour détecter de nouveaux types de cancer. Par ailleurs, Ikonisys compte élargir son futur pipeline en apportant des améliorations à ses produits pour la détection de cellules tumorales circulantes (CTC). Si Ikonisys utilise ses ressources financières et managériales limitées pour promouvoir un produit particulier tel que celui susmentionné ou pour développer d'autres produits futurs, qui ne sont finalement pas suffisamment rentables sur le plan commercial, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

Néanmoins, l'historique du Groupe sur les marchés de l'IVD (Diagnostic In Vitro) et sa capacité à s'adapter aux dernières tendances conduisent à une bonne compréhension des attentes des clients atténuant ainsi le risque commercial.

- **Risques liés à la commercialisation**

Ikonisys dispose d'une expérience limitée dans le déploiement d'une infrastructure de commercialisation sur les marchés du diagnostic et pourrait ne pas réussir à recruter un effectif supplémentaire de personnel clé, ou à prendre des dispositions appropriées avec les distributeurs et d'autres parties, pour exécuter le déploiement commercial de l'Ikoniscope20 et de ses applications logicielles de diagnostic.

Le Groupe dispose actuellement d'infrastructures limitées aux États-Unis et dans l'UE.

Pour commercialiser l'Ikoniscope20 et ses applications, le Groupe devra accroître sa chaîne de distribution afin d'assurer la livraison dans les délais de ses produits et devra maintenir et améliorer aux États-Unis, et renforcer dans l'UE, une organisation de maintenance et de service afin d'assurer un service d'installation et d'entretien adéquats de ses instruments et consoles. Le Groupe devra également coordonner la commercialisation avec ses partenaires, distributeurs et autres tiers indépendants de son contrôle pour aller plus loin dans la stratégie commerciale d'Ikonisys.

De plus, par rapport à certains de ses concurrents et partenaires, Ikonisys est d'une taille limitée et dispose également de ressources limitées. Ikonisys pourrait ne pas être en mesure de rivaliser de manière favorable pour la vente de l'Ikoniscope20 par rapport à des concurrents plus imposants qui sont en mesure de proposer aux clients plusieurs plateformes de diagnostic simultanément, ainsi que des solutions de financement qui réduisent les dépenses en capital des clients.

Si Ikonisys ne parvient pas à développer davantage son infrastructure de commercialisation avec succès, cela aura un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Néanmoins, la stratégie commerciale actuelle envisagée du Groupe pour répondre directement aux besoins de certains grands marchés tout en utilisant des accords de distribution indirecte pour servir le reste du monde, combinée à un accroissement de la visibilité grâce à la cotation récemment opérée sur Euronext Growth Paris, devrait faciliter la négociation des accords de distribution du Groupe dans le but de développer son infrastructure de commercialisation.

- **Risques liés aux cycles de vente**

Le processus de vente d'Ikonisys implique de nombreuses interactions avec plusieurs personnes et différents groupes de parties prenantes (tels que les microbiologistes, les cliniciens des unités de soins intensifs et l'administration hospitalière) sur les sites ou organisations de clients potentiels qui testent les produits d'Ikonisys et ce processus de vente comprendra souvent une analyse approfondie par les clients potentiels des produits d'Ikonisys, la réalisation d'études de validation ou de preuve de principe, la préparation d'une documentation complète et un long processus d'examen. En raison de ces facteurs et des cycles budgétaires des clients potentiels d'Ikonisys, la durée du délai entre le premier contact avec un client et la réception d'un bon de commande variera considérablement et pourrait être de 6 ou 9 mois voire plus aux Etats-Unis et en Europe. Les cycles de vente peuvent être particulièrement longs lorsque les KOL dans les hôpitaux universitaires sont impliqués puisque la conversion à l'échelle commerciale après les études initiales des KOL ainsi que la recherche scientifique et les publications peuvent prendre beaucoup plus de temps.

Compte tenu de la durée et de l'incertitude du cycle de vente anticipé, Ikonisys connaîtra probablement des fluctuations des ventes de produits d'une période à l'autre. Par exemple, les ventes de produits Ikonisys impliquent souvent des décisions d'achat de la part de grandes institutions publiques et privées, et tout achat peut nécessiter plusieurs niveaux de procédures d'approbation préalable ou d'appel d'offres public. En outre, ces grandes institutions, telles que les universités publiques et d'autres KOL, dépendent fréquemment de subventions gouvernementales ou de financements publics eux-mêmes, rendant indirectement les ventes d'Ikonisys dépendantes de ces sources de financement. Pour les importantes chaînes ou groupements d'achats de groupes d'hôpitaux, la décision d'approuver les produits d'Ikonisys peut avoir un impact sur plusieurs comptes clients potentiels et donc avoir un impact positif ou négatif significatif sur les revenus. En outre, les flux de revenus anticipés dépendent fortement de l'adoption et de l'utilisation par les hôpitaux des produits Ikonisys, et il ne peut être garanti que les clients des hôpitaux Ikonisys les utiliseront et les achèteront. Tout défaut en termes d'utilisation ou d'achat pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

Néanmoins, les antécédents commerciaux à l'heure actuelle aux Etats-Unis ainsi que la visibilité et la notoriété gagnées à l'occasion de la cotation sur Euronext Growth Paris devraient accroître la visibilité sur les perspectives de revenus futurs et la croissance des ventes.

- **Risques liés à la capacité d'Ikonisys à recruter, former et retenir le personnel clé**

Le succès futur d'Ikonisys dépend de sa capacité à recruter, former, retenir et motiver le personnel clé, y compris en recherche et développement, science et ingénierie, fabrication et personnel de vente et de marketing. En particulier, Ikonisys dépend, dans une certaine mesure, des principaux membres de son équipe de direction et de son personnel technique et scientifique et de leur capacité à développer et à maintenir des relations solides avec des institutions universitaires et des entreprises de premier plan face à la concurrence intense qui règne pour ce personnel, ces institutions et ces entreprises. Ikonisys ne maintient pas de contrats d'assurance « membre du personnel clé » sur la vie de ces personnes ou celle de tout autre salarié. Le départ de l'une de ces personnes ou l'incapacité à trouver des remplacements appropriés en temps opportun pourraient nuire à son activité, à sa situation financière ou à ses résultats d'exploitation. La concurrence pour le personnel qualifié est intense et pourrait limiter la capacité d'Ikonisys à embaucher et à retenir du personnel hautement qualifié à des conditions acceptables ou pas du tout. Nombre de concurrents disposent de ressources financières et autres plus importantes, de profils de risque différents et d'un historique plus long qu'Ikonisys. En

outre, la croissance et l'expansion prévues d'Ikonisys conformément à sa stratégie devraient faire peser une plus forte demande sur ses ressources, nécessitant la nomination de nouveaux collaborateurs qualifiés dans des domaines tels que la recherche, le développement, l'ingénierie, les ventes, le marketing et la finance. Attirer, retenir et former du personnel possédant les compétences requises reste un exercice difficile. Si, à un moment quelconque, Ikonisys n'est pas en mesure d'embaucher, de former et de retenir un nombre suffisant d'employés qualifiés à la hauteur de sa croissance, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie commerciale, ce qui à son tour pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Néanmoins, la récente cotation sur Euronext Growth Paris devrait permettre au Groupe (i) de retenir plus facilement du personnel clé avec des plans d'intéressement en capital des salariés (SOP), (ii) de recruter plus facilement du personnel grâce à la visibilité supplémentaire qu'apporte une cotation, et (iii) de former du personnel supplémentaire grâce aux levées de fonds actuelles et futures.

- **Risques liés aux changements technologiques**

La Société fait face à la concurrence intense d'un certain nombre d'entreprises qui proposent des solutions et des technologies sur le marché de l'IVD par le biais de la technologie FISH et des biopsies liquides pour la détection des CTC ; ce marché est dominé par des concurrents comme Laika, Olympus, PerkinElmer et Thermo Fisher Scientific qui, à la différence d'Ikonisys, produisent et vendent des instruments semi-automatisés. La Plateforme Ikoniscope est une plateforme automatisée de diagnostic échantillon-résultat et seules quelques autres entreprises ont déjà mis ces plateformes automatisées sur le marché. Les principaux concurrents d'Ikonisys qui proposent une plateforme de diagnostic automatisée sur le marché sont MetaSystem GmbH, BioView Ltd et Applied Special Imaging.

Certains concurrents disposent de ressources financières nettement plus importantes et d'organisations de marketing, de vente et de service plus importantes et mieux établies que celles d'Ikonisys, mais même si ces acteurs sont en concurrence avec Ikonisys sur le vaste marché du FISH, ils ne sont pas en concurrence dans le secteur spécifique des instruments de diagnostic automatisés. Il ne peut être exclu qu'à l'avenir de tels concurrents importants puissent entrer sur le marché spécifique des instruments de diagnostic automatisés, également par acquisition de concurrents effectifs d'Ikonisys sur ce marché spécifique, et si tel est le cas cette situation pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Ikonisys. Le marché FISH se caractérise par une évolution rapide et continue de la technologie, l'évolution des normes du marché, l'évolution des besoins des clients, l'émergence de la concurrence et le lancement de nouveaux produits.

Ikonisys peut avoir besoin de développer ou d'obtenir une licence pour de nouvelles technologies et solutions afin de rester compétitif. Les concurrents actuels ou futurs peuvent réussir, ou ont déjà réussi, à développer des solutions ou des services plus efficaces ou abordables qui pourraient rendre les solutions actuelles ou futures d'Ikonisys obsolètes ou peu économiques. En outre, l'introduction ou l'annonce de nouvelles solutions par Ikonisys, ou d'autres, pourrait entraîner un retard ou une diminution des ventes de solutions existantes, dans la mesure où Ikonisys, ou d'autres, attendent les approbations réglementaires et où les clients évaluent ces nouvelles solutions. Le succès commercial futur d'Ikonisys sur un marché en évolution rapide, où de nouvelles technologies ou solutions, éventuellement plus performantes, sont régulièrement introduites, dépend de sa capacité à rivaliser efficacement avec les technologies ou solutions actuelles et futures. Une incapacité à être compétitifs pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'Ikonisys.

Néanmoins, l'historique commercial actuel et la reconnaissance des performances de la Plateforme Ikoniscope par les principaux KOL ainsi que l'expérience du CCO sur le marché de l'IVD devraient permettre d'atténuer ce risque.

- **Risques liés au prix de vente**

Ikonisys est en concurrence avec un nombre croissant et important de sociétés de diagnostic sur le marché. Ikonisys s'attend à ce que les économies d'échelle et les améliorations technologiques continues entraînent une baisse des prix des produits IVD, et donc des produits d'Ikonisys, à mesure que ce marché se développe. Si Ikonisys n'est pas en mesure de compenser une baisse des prix des produits par une réduction correspondante de ses coûts des biens vendus, y compris les dépenses de recherche et développement, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

Néanmoins, la capacité du Groupe à répondre aux besoins précis des clients ainsi que sa capacité à réduire le coût des marchandises à l'unité alors que le nombre d'Ikoniscope vendus augmente, devraient permettre de mieux surveiller la pression potentielle sur le prix de vente et d'atténuer ce risque.

- **Risques liés au remboursement des tiers payeurs**

Les revenus et la rentabilité futurs d'Ikonisys pourraient être affectés, en partie, par le niveau de remboursement des tests effectués avec les produits Ikonisys par les administrations de santé publique, les assureurs de santé privés, les organisations de soins gérés et d'autres organisations dans les pays où Ikonisys opère.

À la date du Rapport Semestriel, des taux de remboursement attractifs sont disponibles aux États-Unis et en Europe car les tests FISH dans les hôpitaux et les cliniques sont principalement couverts par le budget du laboratoire de pathologie et remboursés par le système de remboursement par diagnostics regroupés (DRG).

Toutefois, si les tests IVD réalisés avec les produits Ikonisys cessent d'avoir ou n'ont pas un niveau de remboursement raisonnable à l'avenir, les acheteurs ou les utilisateurs peuvent renoncer à utiliser ou réduire leur utilisation des produits Ikonisys, ce qui, à son tour, peut avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats des opérations d'Ikonisys. En outre, des effets législatifs ou réglementaires visant à contrôler ou réduire les coûts de santé ou à réformer les programmes de santé peuvent entraîner une baisse des prix des produits Ikonisys, et ces contrôles de prix pourraient limiter la capacité d'Ikonisys à générer des revenus futurs.

Néanmoins, la capacité d'Ikoniscope à augmenter les gains de productivité dans le processus de workflow devrait permettre d'atténuer le risque. Une modification des tarifs de remboursement impactera également les concurrents d'Ikonisys.

- **Risques liés à des défauts, erreurs ou un manque de sensibilité des applications logicielles**

Le succès d'Ikonisys dépendra de la confiance du marché sur le fait que la Plateforme Ikoniscope peut produire des résultats de diagnostic fiables et de haute qualité. Ikonisys estime que ses clients sont

susceptibles d'être particulièrement sensibles à tout défaut, erreur ou manque perçu au niveau de la sensibilité ou de la spécificité des produits d'Ikonisys.

Tout défaillance ou défaut matériel dans la conception, la fabrication ou en cas de manque de sensibilité ou de spécificité de la Plateforme Ikoniscope ou de ses applications de diagnostic logiciel peut porter un préjudice irréparable à la réputation d'Ikonisys et à l'acceptation du marché des produits d'Ikonisys ; Ikonisys peut également être tenue de supporter des coûts ou de prendre des mesures pour remédier à ces défaillances et défauts, une situation qui peut avoir un impact négatif sur les ventes d'Ikonisys, ainsi qu'entraîner des conséquences importantes tant au niveau publicitaire que réglementaire, qui pourraient nuire aux activités d'Ikonisys – y compris la capacité d'Ikonisys à commercialiser ses produits à l'avenir – avec une incidence négative significative sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Ikonisys.

En outre, si la Plateforme Ikoniscope ne détecte pas correctement la présence ou l'absence de cellules rares, les patients pourraient continuer à souffrir d'une maladie respectueuse ou d'un éventuel surtraitement à la suite d'un diagnostic erroné de la sorte. Pour se défendre, les patients, les hôpitaux, les chirurgiens ou d'autres parties pourraient tenter d'imputer à Ikonisys la responsabilité de la totalité ou une partie des décisions médicales sur lesquelles repose le traitement des patients et d'exposer Ikonisys à des réclamations en responsabilité du fait du produit. Ces développements pourraient se produire même si les hôpitaux utilisent correctement les produits d'Ikonisys et suivent les instructions d'avertissement fournies par Ikonisys. La responsabilité du fait des produits pourrait également être fondée sur une allégation selon laquelle l'un des produits d'Ikonisys présente un défaut de conception ou de fabrication. En outre, les patients ou les volontaires dans les hôpitaux ou au cours de tout essai clinique interventionnel pourraient tenir Ikonisys responsable des effets secondaires résultant du prélèvement d'échantillons ou de la mise en place d'un traitement incorrect résultant de défauts dans les produits d'Ikonisys.

Toute réclamation en responsabilité du fait des produits pourrait entraîner des dommages importants et pourrait être coûteuse et chronophage à défendre, une situation qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys et nuire à sa réputation et à l'acceptation par le marché de la Plateforme Ikoniscope. En outre, toute réclamation en responsabilité du fait des produits intentée contre Ikonisys, avec ou sans fondement, pourrait augmenter les taux d'assurance responsabilité des produits. À la date du présent Rapport Financier, le seuil limite supérieur d'Ikonisys pour sa police d'assurance contre les réclamations de tiers au titre de la responsabilité du fait des produits ou des dommages corporels s'élève à 2 millions de dollars US au total et à 1 million de dollars US par sinistre. Cette police d'assurance prévoit une franchise de 10 000 dollars US par sinistre dont Ikonisys devrait s'acquitter. Il n'est pas certain que les polices d'assurance existantes ou futures d'Ikonisys soient ou seront suffisantes pour couvrir les risques susmentionnés ou qu'Ikonisys soit même en mesure de renouveler ses polices d'assurance dans une telle mesure qu'elle pourrait couvrir de telles éventualités. En conséquence, le montant de tous les coûts, y compris les amendes ou les dommages et intérêts, que Ikonisys pourrait encourir dans de telles circonstances pourrait largement dépasser les plafonds des polices d'assurance mises en place par Ikonisys pour couvrir les pertes. Cela signifie qu'en cas de dépassement de ces plafonds, Ikonisys devra compenser intégralement la différence entre les plafonds d'assurance et les dommages réels, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

Néanmoins, l'historique technique du Groupe sur les marchés des équipements médicaux IVD ainsi que l'expérience du CTO devraient atténuer ce risque.

- **Risques liés à un rappel de produits**

Les organismes de réglementation concernés peuvent exiger un rappel des produits commercialisés par Ikonisys en cas de défaillances matérielles, de défauts de conception ou de fabrication, ou dans le cas où un produit est considéré comme présentant un risque inacceptable pour la santé. Un rappel volontaire ou mandaté par le gouvernement pourrait survenir en raison d'un risque inacceptable pour la santé, de défaillances de composants, d'erreurs de fabrication, de défauts de conception ou d'étiquetage ou d'autres déficiences (par exemple une contamination). Les fabricants, de leur propre initiative, peuvent rappeler un produit si un défaut matériel dans un dispositif est constaté.

Le rappel de l'un quelconque des produits d'Ikonisys détournerait les ressources managériales et financières et aurait un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys, et pourrait nuire à la capacité d'Ikonisys à produire ses produits de manière rentable et opportune. Il peut également être nécessaire d'obtenir de nouvelles approbations ou autorisations des organismes de réglementation avant que la partie corrigée du produit d'Ikonisys puisse être commercialisée ou distribuée à nouveau. La demande d'obtention de ces approbations ou autorisations peut retarder la capacité d'Ikonisys à remplacer les dispositifs rappelés en temps voulu. Ikonisys peut en outre être tenue de supporter d'autres coûts ou de prendre d'autres mesures susceptibles d'avoir un impact négatif sur les ventes d'Ikonisys, ainsi qu'entraîner des conséquences importantes tant au niveau publicitaire que réglementaire, qui pourraient nuire aux activités d'Ikonisys, y compris sa capacité à commercialiser ses produits à l'avenir.

Néanmoins, l'historique technique du Groupe sur les marchés des équipements médicaux IVD ainsi que l'expérience du CTO combinée à la présence d'Ikonisys sur les marchés américain et européen devraient atténuer ce risque.

- **Risques liés à des modifications des produits existants**

Aux États-Unis, toute modification d'un dispositif autorisé à la commercialisation qui pourrait affecter de manière significative sa sécurité ou son efficacité, ou qui constituerait une modification considérable dans son utilisation, sa conception ou sa fabrication, nécessite, par exemple, une nouvelle autorisation 510(k) ou, éventuellement, l'approbation d'une PMA nouvelle ou révisée. La FDA exige que chaque fabricant prenne cette décision dans un premier temps, mais la FDA peut examiner toute décision du fabricant. La FDA peut ne pas être d'accord avec les décisions d'Ikonisys quant à la nécessité de nouvelles autorisations ou approbations. Dans ce cas, Ikonisys peut être tenue de cesser la commercialisation ou de rappeler le produit modifié jusqu'à l'obtention de l'autorisation ou de l'approbation, et Ikonisys peut être soumise à des amendes ou pénalités réglementaires importantes.

Dans l'UE, tout changement substantiel ou toute modification apportée à la conception, au fonctionnement ou à la sécurité des produits d'Ikonisys dans l'intention de modifier le mode opératoire d'origine, l'objectif ou le type initial et qui constituerait une modification majeure peut être considéré comme un nouveau produit pour lequel Ikonisys doit entreprendre une nouvelle évaluation des performances CE et une nouvelle évaluation de la conformité CE-IVD. Cette situation pourrait entraîner des coûts supplémentaires (par exemple pour la réalisation de nouvelles études cliniques) et un retard dans la commercialisation des produits d'Ikonisys.

En outre, si les directives de traitement changent ou si la norme de soins évolue, Ikonisys peut avoir besoin d'adopter une nouvelle conception et de demander l'obtention d'une nouvelle autorisation ou approbation réglementaire de la part de la FDA pour les produits Ikonisys.

Néanmoins, la présence combinée d'Ikonisys sur les marchés américain et européen devrait permettre de diversifier et d'atténuer ce risque en raison de la faible probabilité qu'un problème réglementaire apparaisse en même temps aux Etats-Unis et en Europe.

- **Risques liés aux réglementations gouvernementales**

Ikonisys entend commercialiser et vendre ses produits aux États-Unis et dans plusieurs pays membres de l'UE comme l'Allemagne, l'Italie et la France. Dans chaque pays où Ikonisys est ou peut devenir actif, les produits d'Ikonisys sont ou peuvent devenir soumis à diverses réglementations gouvernementales et, selon la juridiction, peuvent être soumis à l'examen d'un certain nombre d'autorités gouvernementales régissant les études cliniques, les rapports de vigilance et les procédures d'auto-certification ou d'approbation/autorisation. Ces réglementations régissent des activités telles que le développement de produits, les tests, l'étiquetage, le stockage, la fabrication et la distribution. Ces exigences réglementaires varient fortement d'un pays à l'autre. Le non-respect de ces exigences réglementaires, ou tout manquement dans l'obtention des habilitations, approbations ou certifications requises, pourraient nuire à la capacité d'Ikonisys à commercialiser ses produits de diagnostic. En outre, le niveau de réglementation pourrait même s'accroître à l'avenir et devenir plus complet. Ikonisys ne peut pas prédire l'effet qu'une future législation ou réglementation aura sur elle.

EUROPE

Dans un certain nombre de pays membres de l'UE et certains autres pays qui reconnaissent les dispositifs marqués CE-IVD, Ikonisys a l'intention de commercialiser et de vendre sa Plateforme Ikoniscope, composée du Microscope Numérique Ikoniscope et de ses applications logicielles. Sur la base d'une auto-évaluation de la conformité aux exigences essentielles pertinentes de la directive européenne 98/79/CE (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) (la « Directive IVD »), en ce qui concerne la Plateforme Ikoniscope et ses applications, Ikonisys a émis une déclaration de conformité et enregistré ces produits en tant que IVD marqués CE auprès des autorités compétentes en Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Norvège, Portugal, Espagne, Suède, Suisse, Pays-Bas et Royaume-Uni.

Le 5 avril 2017, le nouveau Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (le « Règlement IVD ») sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été adopté, abrogeant la Directive IVD et la décision 2010/227/UE de la Commission. Le Règlement IVD est entré en vigueur le 25 mai 2017 et remplacera la Directive IVD existante après une période de transition de cinq ans suivant son entrée en vigueur. Le nouveau Règlement IVD s'appliquera directement dans tous les États membres de l'UE dans le but d'apporter une plus grande sécurité juridique aux parties prenantes du marché.

Toute autorisation de mise sur le marché de la Plateforme Ikoniscope qui a déjà été ou aura été obtenue avant la fin de la période transitoire de cinq ans (mai 2022) par le marquage CE-IVD, en vertu de laquelle Ikonisys a auto-certifié ses produits après avoir mené des essais cliniques, restera valable jusqu'à la fin de la période transitoire.

Sous le régime actuel, un examen par une organisation désignée par un pays de l'UE pour évaluer la conformité de certains produits avant leur mise sur le marché (un « Organisme Notifié ») n'est pas requis pour les produits d'Ikonisys. La Directive IVD subdivise les dispositifs IVD en différentes Classes. Alors que les produits à haut risque ne peuvent recevoir le marquage CE-IVD qu'à la suite d'une certification par un Organisme Notifié, d'autres produits peuvent être marqués CE-IVD suite à un processus d'auto-certification mené par le fabricant. Le non-respect des exigences de certification en vertu de la Directive IVD (par exemple auto-certification d'un produit au lieu de certification d'un

produit par un Organisme Notifié en raison d'une mauvaise classification d'une catégorie de risque produit) pourrait obliger Ikonisys à apporter des modifications au Microscope Numérique Ikoniscope ou à ses applications, pourrait conduire Ikonisys à ne plus être autorisée à apposer le marquage CE-IVD sur ses produits, et pourrait l'obliger à cesser la commercialisation et/ou effectuer le rappel des produits concernés jusqu'à l'obtention d'une certification conforme à la Directive IVD.

Le nouveau Règlement IVD s'écarte du système actuel d'auto-certification en vertu de la Directive IVD, dans la mesure où il exige une évaluation de la conformité par les Organismes Notifiés compétents pour tous les dispositifs IVD autres que certains dispositifs à faible risque.

Malgré la période de transition de cinq ans du Règlement IVD, on ignore si les Organismes Notifiés compétents auront la capacité pour effectuer, et seront prêts à temps pour réaliser, les évaluations requises en temps voulu et assurer une transition sans problème de l'ancien processus en raison du grand nombre de dispositifs qui nécessiteront un examen devant être réalisé par le nombre limité d'Organismes Notifiés. Ikonisys estime que l'obtention de l'autorisation de marquage CE-IVD par un Organisme Notifié en vertu du Règlement IVD est susceptible d'allonger la durée du temps nécessaire à la mise sur le marché d'un produit dans l'UE de six mois en moyenne ou plus. Il est également possible que l'Organisme Notifié juge qu'Ikonisys n'a pas procédé à une validation suffisante et refuse d'octroyer son approbation, et exige effectivement qu'Ikonisys apporte des modifications à un produit candidat dans le cadre de l'évaluation de la conformité, ou prenne d'autres mesures qui pourraient retarder davantage la certification. Tout manquement ou retard significatif dans le processus d'évaluation requis pour les produits d'Ikonisys à la suite de la transition vers le nouveau régime de Règlement IVD, qu'il soit causé par Ikonisys ou par tout Organisme Notifié, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.


En outre, les violations des réglementations applicables de la Directive IVD ou du Règlement IVD ou des lois nationales mettant en œuvre la Directive IVD ou le Règlement IVD pourraient également entraîner des amendes administratives. Ikonisys doit également veiller au respect permanent de la Directive IVD et du Règlement IVD, le cas échéant. Toute amende de ce type ou le non-respect de la réglementation applicable pourraient également avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

ETATS-UNIS

En général, les IVD sont classés dans l'une des trois Classes (Classes I, II ou III) en fonction du risque et de l'étendue des contrôles que la FDA juge nécessaires pour garantir de manière raisonnable leur innocuité et leur efficacité. La classification d'un dispositif IVD détermine le processus de pré-commercialisation approprié.

- Classe I : contrôles généraux, tels que l'enregistrement, la cotation, l'étiquetage et le respect des réglementations du système qualité ; généralement, exemptés des exigences de notification prémarché (510(k)) ;
- Classe II : contrôles généraux et contrôles spéciaux tels que les normes de performance, les registres des patients et/ou la surveillance post-commercialisation ; généralement soumis à des exigences 510(k) ; et
- Classe III : contrôles généraux ; généralement soumis aux exigences d'Autorisation avant la mise sur le marché (« PMA »).

La Plateforme Ikoniscope étant un dispositif de Classe II, avant d'étiqueter et de commercialiser les produits Ikonisys à des fins de diagnostic clinique aux États-Unis, Ikonisys doit obtenir : (i) l'autorisation de la FDA en vertu de l'article 510(k) de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les



cosmétiques (la « FDCA »), ou (ii) l'octroi d'une demande De Novo 510(k) pour les produits Ikonisys. Dans le processus d'autorisation 510(k), la FDA doit déterminer qu'un dispositif proposé est « d'équivalence substantielle » à un dispositif légalement mis sur le marché, appelé dispositif « prédicat », en ce qui concerne son utilisation prévue, sa technologie, sa sécurité et son efficacité, afin d'éliminer le dispositif proposé pour la commercialisation. Les données cliniques sont parfois nécessaires pour justifier une équivalence substantielle. L'article 513(f)(2) de la disposition de De Novo est une voie alternative pour classer les nouveaux dispositifs de risque faible à modéré pour lesquels il n'existe aucun dispositif substantiellement équivalent.

L'obtention de l'autorisation de la FDA prend généralement de plusieurs mois à plusieurs années, et nécessite généralement des données scientifiques détaillées et complètes et/ou des données cliniques. Les nouvelles directives de la FDA peuvent entraîner la mise en place de nouvelles exigences, par exemple pour le développement et la validation de protocoles d'étude ou de logiciels.

L'instrument GEN1 lui-même et trois tests diagnostiques spécifiques (fastFISH amnio pour le diagnostic prénatal d'anomalies chromosomiques, oncoFISH bladder pour le cancer de la vessie et oncoFISH her2 pour le cancer du sein), ont déjà été homologués par la FDA et Ikonisys entend maintenir/prolonger ces homologations en démontrant l'équivalence.

Pour ses produits actuels ou futurs, si la FDA exige qu'Ikonisys procède à un examen plus long et plus rigoureux que prévu initialement, les lancements ou modifications de produits Ikonisys pourraient être retardées ou annulées, ce qui pourrait entraîner une baisse des ventes d'Ikonisys et avoir un effet défavorable significatif sur la réputation, l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys. En outre, la FDA peut déterminer que les produits Ikonisys nécessitent un processus de PMA encore plus coûteux, long et sans certitude quant à leur issue, ce qui pourrait entraîner des retards importants dans la tentative d'Ikonisys de lancer d'autres produits sur le marché américain.

La FDA peut retarder, limiter ou refuser l'autorisation ou l'approbation d'un dispositif pour de nombreuses raisons, notamment :

- Ikonisys peut ne pas être en mesure de démontrer à la FDA que ses produits sont d'équivalence substantielle avec un dispositif prédicat légalement commercialisé ou à des tests de diagnostic sûrs et efficaces, sensibles et spécifiques, dans le cadre de leurs utilisations prévues (selon les besoins) ;
- les données issues des études précliniques et des essais cliniques d'Ikonisys peuvent être considérées comme étant insuffisantes pour justifier une autorisation ou une approbation, le cas échéant ; et
- le processus de fabrication utilisé par Ikonisys peut ne pas répondre aux exigences applicables.

En outre, les dispositifs médicaux sont soumis aux réglementations de la FDA en matière de publicité et de promotion en vertu de la FDCA, qui imposent à Ikonisys de s'assurer que sa publicité et la promotion de ses produits sont conformes à la FDCA. Si la FDA estime qu'Ikonisys ne fait pas de publicité et ne fait pas la promotion de ses produits conformément à la FDCA, la FDA peut prendre des mesures coercitives strictes, allant de l'envoi de lettres d'avertissement à l'imposition d'un rappel des produits concernés. De telles actions de la part de la FDA pourraient servir de contexte à des mesures d'application de la loi prises par le Ministère de la Justice et d'autres organismes d'application de la loi, pouvant entraîner des amendes et des peines civiles et pénales.

Néanmoins, la présence combinée d'Ikonisys sur les marchés américain et européen devrait permettre de diversifier et d'atténuer ce risque en raison de la faiblesse de la probabilité que les réglementations

gouvernementales et les exigences d'autorisation, d'approbation et de non-approbation changent au même moment aux États-Unis et en Europe.

- **Risques liés à la responsabilité des décisions médicales**

Les produits d'Ikonisys, et en particulier la Plateforme Ikoniscope, sont conçus uniquement pour détecter les niveaux de certaines cellules rares et biomarqueurs spécifiés et ils ne sont pas conçus pour spécifier le traitement nécessaire à chaque patient, qui reste de la responsabilité du personnel médical concerné. Bien qu'Ikonisys le précise très explicitement lorsqu'elle commercialise ses produits vendus avec les instructions d'utilisation qui comprennent les sections « Caractéristique de performance », « Utilisation prévue », « Limitation » et « Avertissements et précautions » des produits, Ikonisys ne peut garantir que les patients, hôpitaux, chirurgiens ou autres parties ne tenteront pas de lui imputer la responsabilité de la totalité ou une partie des décisions médicales sur lesquelles repose le traitement des patients, exposant Ikonisys à une éventuelle responsabilité judiciaire ou civile et pénale. De telles actions ou responsabilités pourraient conduire les agences gouvernementales à conclure que les produits ou services d'Ikonisys ne doivent plus être utilisés ou qu'ils sont utilisés de manière inappropriée, ce qui pourrait nuire de manière significative à la réputation d'Ikonisys et nuire de manière significative à l'adoption continue de l'offre de produits d'Ikonisys sur le marché, ce qui pourrait avoir un impact négatif significatif sur son activité, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Néanmoins, l'historique commercial et technique actuel de la Société devrait atténuer ce risque.

- **Risques liés aux défis commerciaux**

Ikonisys entend poursuivre ses investissements pour soutenir sa croissance. Les sources de financement existantes et les fonds provenant des opérations peuvent ne pas fournir à Ikonisys un capital suffisant. Outre le contrat de financement conclu avec Atlas Capital Markets en le 5 octobre 2022 d'un montant nominal total pouvant aller jusqu'à 5,1 M€, Ikonisys pourrait avoir besoin de fonds propres ou de financement par emprunt supplémentaires pour répondre aux défis commerciaux ou pour tirer profit de nouvelles opportunités commerciales. Toutefois, il se peut que le financement par fonds propres et par emprunt ne soit pas disponible au besoin ou, s'il est disponible, à des conditions acceptables.

Par ailleurs, dans la mesure où des capitaux supplémentaires sont levés par la vente d'actions ou de titres de créance convertibles, l'émission de ces titres pourrait entraîner la dilution des intérêts des actionnaires existants d'Ikonisys.

En outre, ces titres peuvent être vendus avec une décote par rapport au prix de marché des actions ordinaires d'Ikonisys.

Si Ikonisys n'est pas en mesure d'obtenir un financement adéquat, sa capacité à continuer à soutenir la croissance de son activité et à répondre aux défis commerciaux pourrait être significativement limitée. Les sources existantes de liquidités et les fonds générés par les opérations peuvent ne pas fournir à Ikonisys des capitaux suffisants et entraîner des retards dans ses opérations.

Néanmoins, la cotation sur Euronext Growth Paris est susceptible de donner plus facilement accès à un financement complémentaire en diversifiant l'actionnariat et offre une grande variété d'outils de financement qui ne sont pas disponibles pour les sociétés non cotées.

- **Risques liés aux lois et réglementations fiscales**

La détermination de la provision d'Ikonisys pour impôts sur le revenu et autres passifs fiscaux demande une réflexion considérable, notamment pour tenir compte de l'adoption de certaines politiques comptables et la détermination par Ikonisys de l'efficacité fiscale de ses actifs d'impôt différé. Bien que la direction estime que ses estimations et son jugement sont raisonnables, ils restent soumis à l'examen des autorités fiscales compétentes. Ikonisys ne peut garantir que son interprétation ne sera pas remise en question par les autorités fiscales compétentes, ou que les lois et réglementations fiscales pertinentes, ou leur interprétation par les autorités fiscales compétentes, ne seront pas sujettes à modification. Toute issue défavorable d'un tel examen pourrait entraîner des ajustements des montants enregistrés dans les états financiers d'Ikonisys et pourrait avoir un effet défavorable significatif sur les résultats opérationnels et la situation financière d'Ikonisys.

Ikonisys est soumise aux lois et réglementations sur les prélèvements fiscaux et autres charges ou contributions dans différents pays, notamment la fixation des prix de cession interne et les réglementations fiscales pour la rémunération du personnel et des tiers. La structure fiscale d'Ikonisys implique un certain nombre de transferts et les déterminations du montant des prix de cession interne entre sa société mère et ses Filiales ou autres sociétés affiliées. La Société s'est faite conseiller et estime que cela ne devrait pas être le cas en vertu de la législation américaine actuelle, il y a néanmoins un risque qu'elle puisse être considérée comme étant incorporée sur le territoire aux fins de l'impôt américain avec pour conséquence d'être soumise à l'impôt fédéral américain sur ses opérations dans le monde entier et le montant brut de tout paiement de dividende à ses actionnaires non américains pourrait être soumis à la retenue à la source américaine, en fonction de l'application de toute convention fiscale qui pourrait s'appliquer.

Les taux d'imposition effectifs d'Ikonisys pourraient être affectés par des changements dans les lois, traités et réglementations fiscales, tant au niveau international que national. Une augmentation des taux d'imposition effectifs pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, la situation financière, les résultats d'exploitation et les flux de trésorerie d'Ikonisys.

Néanmoins, la présence combinée d'Ikonisys sur les marchés américain et européen devrait permettre de diversifier et d'atténuer ce risque en raison de la faible probabilité que les lois et réglementations fiscales changent au même moment aux États-Unis et en Europe.

- **Risques liés aux déficits fiscaux reportés**

À la date du Rapport Financier Annuel, Ikonisys a subi des pertes opérationnelles depuis sa création et affiche un déficit cumulé de 114 M euros au niveau d'Ikonisys Inc. à la fin de l'année 2022. La société Ikonisys Inc. n'a pas constaté dans ses comptes de créance future d'impôt différé liée aux déficits fiscaux antérieurs. Cette société pourrait perdre la possibilité d'utiliser les déficits fiscaux antérieurs constatés à la date de la réorganisation. En effet, en vertu de la législation fiscale américaine, les pertes d'exploitation nettes reportées seront, partiellement ou totalement, limitées si, entre autres, un changement de contrôle intervient, c'est-à-dire si une personne ou un groupe d'investisseurs ayant des intérêts similaires acquiert directement ou indirectement plus de 50 % du capital d'Ikonisys.

Néanmoins, le Groupe devrait dans un avenir proche générer de nouveaux déficits fiscaux reportables, notamment au niveau d'Ikonisys S.A., offrant de nouvelles possibilités d'utiliser les reports déficitaires pour réduire les impôts lorsque la Société enregistrera un profit.

- **Risques liés aux systèmes d'information**

Ikonisys dépend des systèmes d'information pour les parties critiques de ses opérations, y compris le stockage des données et la récupération des informations commerciales critiques. Ikonisys a installé et prévoit d'étendre un certain nombre de systèmes logiciels d'entreprise qui affectent un large éventail de processus opérationnels et de secteurs fonctionnels. Ces systèmes d'information peuvent prendre en charge diverses fonctions, notamment les opérations de laboratoire, la validation des tests, le contrôle qualité et les activités de recherche et développement.


Ikonisys déploie des efforts considérables pour maintenir la sécurité et l'intégrité du code source et des systèmes d'information du produit. Le risque d'atteinte à la sécurité ou de perturbation, notamment par cyberattaque ou intrusion informatique, y compris par des pirates informatiques, des gouvernements étrangers et des cyber-terroristes, a augmenté à mesure que le nombre, l'intensité et la sophistication des tentatives d'attaques et des intrusions du monde entier ont augmenté. Ces menaces comprennent le vol d'identité, l'accès non autorisé, les attaques de systèmes de noms de domaine, les attaques de réseaux sans fil, les virus, les menaces persistantes avancées, les attaques centrées sur les applications, les attaques de pair à pair, le phishing, les chevaux de Troie et les attaques de déni de service distribué. Un quelconque des éléments susmentionnés pourrait attaquer les produits et systèmes d'information d'Ikonisys. Malgré d'importants efforts pour créer des barrières de sécurité à ces programmes, il est pratiquement impossible d'éliminer complètement ce risque. Comme tous les logiciels et systèmes d'information, ceux d'Ikonisys sont vulnérables à de telles cyber-attaques. L'impact des cyber-attaques pourrait perturber le bon fonctionnement des produits logiciels et systèmes d'information d'Ikonisys (y compris le système logiciel Ikonisoft® (« Ikonisoft »)), provoquer des erreurs dans la production des systèmes d'Ikonisys, permettre un accès non autorisé aux informations sensibles, exclusives ou confidentielles d'Ikonisys, de ses clients ou des patients que les clients d'Ikonisys servent. Si l'une des situations susmentionnées venait à se produire, la réputation d'Ikonisys pourrait en pâtir, les clients pourraient cesser d'acheter les produits d'Ikonisys, Ikonisys pourrait faire face à des poursuites judiciaires et à une responsabilité potentielle, et l'activité, la situation financière et les résultats des opérations d'Ikonisys pourraient être significativement affectés.

Néanmoins, l'infrastructure informatique d'Ikonisys présente des redondances et des mesures de protection pour éviter la survenance d'événements catastrophiques. Les connexions au réseau Ikonisys doivent passer par 3 niveaux de pare-feu pour y accéder. Le niveau final limite les utilisateurs à un port connu ainsi qu'à un accès depuis une adresse IP pré-identifiée. Les plus grands serveurs de stockage sur site fonctionnent dans une salle de serveurs sécurisée avec un système d'extinction d'incendie Halon dédié et l'alimentation est fournie avec un générateur diesel local. Les ordinateurs des employés d'Ikonisys utilisent une combinaison de solutions locales, réseau et cloud pour la sauvegarde, afin de se prémunir contre toute perte de données.

RISQUES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- **Risques liés à la confidentialité**

Bien que Ikonisys n'ait pas accès aux données cliniques et aux résultats des tests effectués avec ses produits, Ikonisys peut avoir accès aux données et aux résultats des tests sur une base anonyme sur demande auprès de ses clients afin de stocker ces données à des fins de recherche et d'étude. Toutes les données concernant Ikonisoft sont conçues pour être anonymisées et les détails du patient ne peuvent être mis à la disposition d'Ikonisys qu'après approbation du client afin d'effectuer une



maintenance extraordinaire sur la Plateforme Ikoniscope. Ikonisys peut, à l'avenir, accéder par inadvertance ou se voir octroyer l'accès à des informations personnelles soumises à un certain nombre de lois fédérales et nationales des États-Unis, de l'UE et d'autres lois étrangères applicables protégeant la confidentialité de certaines informations de santé ou d'autres informations privées, y compris les dossiers des patients, et limitant l'utilisation et la divulgation de ces informations protégées.

L'incapacité d'Ikonisys à anticiper avec précision l'application ou l'interprétation des lois au fur et à mesure du développement de ses produits, le non-respect de leurs exigences (telles que l'évolution des exigences de cryptage et de sécurité) ou l'allégation selon laquelle les défauts des produits d'Ikonisys ont entraîné le non-respect par les clients d'Ikonisys, pourraient entraîner une responsabilité civile et pénale importante, pouvant attirer une publicité négative et affecter significativement les activités d'Ikonisys. Toute législation ou réglementation relevant du domaine de la confidentialité et de la sécurité des informations personnelles pourrait affecter la manière dont Ikonisys opère et ainsi nuire à ses activités. Les coûts liés au respect et aux autres charges imposées par ces lois ou mesures réglementaires et autres peuvent empêcher Ikonisys de vendre ses produits, ou augmenter les coûts associés à la vente de ses produits, et peuvent affecter la capacité d'Ikonisys à investir dans les produits d'Ikonisys ou à les développer conjointement aux États-Unis, dans l'Union européenne et dans des juridictions étrangères. En outre, Ikonisys ne peut pas s'assurer que les politiques et pratiques d'Ikonisys en matière de confidentialité et de sécurité seront jugées suffisantes pour la protéger de toute responsabilité ou publicité négative relative à la confidentialité et à la sécurité des informations personnelles.

En particulier dans l'Espace économique européen (« EEE »), la législation en matière de protection des données est complète et complexe et une tendance récente à une application plus stricte des exigences en matière de protection et de confidentialité des données personnelles a été observée. Les autorités de protection des données des différents États membres de l'UE peuvent interpréter la législation différemment, ce qui ajoute à cette complexité, et la protection des données est un domaine dynamique dans lequel les directives sont souvent révisées, parfois avec une prise en considération limitée, le cas échéant, des équipements ou systèmes existants en usage. En outre, dans certains cas, afin de satisfaire aux exigences des lois américaines applicables, Ikonisys peut être confrontée à la décision de se conformer ou non aux règles de protection des données de l'EEE. Le non-respect ou le non-respect partiel des règles et réglementations de protection des données dans l'ensemble de l'EEE pourrait entraîner des sanctions d'un montant substantiel. Par ailleurs, l'application des lois sur la protection des données et la vie privée est susceptible d'augmenter après l'entrée en vigueur le 25 mai 2018 du Règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (le « Règlement général sur la protection des données »). Ikonisys n'a pas encore initié de mesures pour se conformer au Règlement général sur la protection des données. Tant qu'Ikonisys n'aura pas achevé la mise en œuvre du Règlement général sur la protection des données, les autorités réglementaires compétentes peuvent conclure qu'Ikonisys n'est pas en conformité avec ce règlement et qu'Ikonisys pourrait être passible de sanctions pénales et civiles, notamment des amendes et des pénalités.

Néanmoins, Ikonisys devra uniquement se conformer à toutes les lois nécessaires en matière de protection des données et de confidentialité requises pour l'Ikoniscope AI au fur et à mesure de son développement. En outre, les clients d'Ikonisys mettent eux-mêmes en œuvre leurs propres politiques de confidentialité et de protection des données.

- **Risques liés à l'obtention d'une protection par brevet**


Ikonisys s'appuie sur la protection des brevets ainsi que sur les accords de marques, de droits d'auteur, de protection des secrets commerciaux et de confidentialité pour protéger les droits de propriété intellectuelle liés à ses technologies propriétaires (pour plus d'informations, voir la section 3.2.3 « Propriété intellectuelle »). La force des brevets dans le domaine d'Ikonisys implique des questions juridiques et scientifiques complexes. L'incertitude créée par ces questions signifie que les brevets d'Ikonisys peuvent fournir une protection limitée et ne pas protéger adéquatement les droits d'Ikonisys ou peuvent réduire sa capacité à obtenir ou conserver un avantage concurrentiel. En outre, les brevets ont une durée de vie limitée sans possibilité de prolongation supplémentaire. Si Ikonisys ne protège pas sa propriété intellectuelle ou à l'expiration des brevets concernés, des tiers pourraient être en mesure de rivaliser plus efficacement contre Ikonisys. En outre, Ikonisys peut encourir des frais de procédure importants au cours de ses tentatives de faire respecter sa propriété intellectuelle.

La valeur de la Plateforme Ikoniscope est protégée par un groupe de 13 familles de brevets appartenant toutes à Ikonisys, comprenant les brevets délivrés et les demandes de brevets en instance, dans certains pays, principalement aux États-Unis. Outre les brevets (comprenant les brevets délivrés et les demandes de brevet en instance dans le monde entier) détenus par Ikonisys, Ikonisys dépend fortement de la protection des secrets commerciaux. Outre les brevets et les secrets commerciaux, Ikonisys s'appuie également sur une combinaison de droits d'auteur, d'accords de confidentialité et d'autres dispositions contractuelles et mesures techniques. La Direction estime que la protection des droits de propriété intellectuelle dont elle est propriétaire, et qu'elle peut concéder sous licence à d'autres parties, est essentielle à son succès, mais cela dépendra d'un certain nombre de questions juridiques et factuelles complexes.

Premièrement, il ne peut y avoir aucune assurance que le brevet futur soumis par Ikonisys, ou un tiers ayant des obligations de cession à Ikonisys, entraînera la délivrance de droits de brevet car l'examen peut conduire à la conclusion qu'aucun brevet ne sera délivré. En outre, Ikonisys ne peut pas prévoir combien de temps il faudra pour que de tels brevets soient délivrés, dans le cas où ils sont effectivement finalement délivrés. Généralement, les brevets dans ce domaine sont accordés dans un délai de deux à sept ans après le dépôt et les brevets ne peuvent, en général, être appliqués qu'à partir du moment où ils sont accordés.

Deuxièmement, une fois qu'un brevet a été délivré, des tiers peuvent tenter des procédures administratives ou judiciaires pour invalider cette délivrance, ce qui peut entraîner la révocation du brevet ou d'un certain nombre de revendications du brevet. En ce qui concerne les demandes de brevet, des tiers peuvent intervenir dans des procédures en instance qui font qu'un brevet, ou certaines revendications dans une demande de brevet, ne seront jamais délivrés. Des tiers peuvent engager des procédures judiciaires et/ou administratives tout au long de la durée de vie d'un brevet en essayant d'obtenir l'invalidation du brevet concerné ou de certaines de ses revendications. Si Ikonisys conclut des contrats de licence de propriété intellectuelle avec des tiers, rien ne garantit qu'Ikonisys sera en mesure de négocier une garantie quant à la validité des droits de propriété intellectuelle concédés sous licence, ou que cette garantie sera confirmée par un tribunal.

En outre, rien ne garantit que les droits de brevet d'Ikonisys, qu'ils soient détenus ou concédés sous licence par des tiers, empêcheront avec succès d'autres personnes d'utiliser les mêmes technologies ou des technologies similaires. Il ne peut pas non plus y avoir d'assurance que ses demandes de brevet en instance auront la priorité sur les demandes soumises par des tiers, et aboutiront à la délivrance de brevets. En outre, il ne peut y avoir aucune assurance que, pour tout brevet délivré, les revendications de brevet seront suffisamment étendues pour fournir une protection contre les concurrents disposant de technologies similaires. En particulier, des modifications récentes des lois américaines sur les brevets peuvent avoir une incidence sur la capacité d'Ikonisys à obtenir et à faire valoir ses droits de



brevet aux États-Unis. Par exemple, les décisions récentes des tribunaux fédéraux des États-Unis, y compris la Cour suprême des États-Unis, ont limité la protection offerte aux innovations de diagnostic clinique, en particulier celles qui reposent sur des séquences génétiques naturelles et des phénomènes métaboliques. En outre, la loi Leahy-Smith America Invents Act (la « AIA ») comprenait un certain nombre de modifications importantes au droit des brevets des États-Unis, et il n'est pas encore explicite quel impact, le cas échéant, cette situation aura sur le fonctionnement des activités d'Ikonisys. L'Office américain des brevets et des marques (« PTO ») a mis en œuvre et révisé périodiquement les réglementations et procédures pour régir l'administration de l'AIA. Bien que de nombreux changements importants au droit des brevets liés à l'AIA aient été adoptés le 16 mars 2013, il n'est pas encore explicite quel impact, le cas échéant, l'AIA aura sur le fonctionnement des activités d'Ikonisys. L'AIA et sa mise en œuvre, y compris toute révision future des réglementations actuelles du PTO et toute décision judiciaire future, pourraient nécessiter l'adaptation des structures des revendications pour les demandes aux États-Unis, ce qui pourrait à son tour augmenter les incertitudes et les coûts entourant les poursuites relatives aux demandes de brevet d'Ikonisys, et pourrait affecter le caractère exécutoire des demandes émises, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité d'Ikonisys, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses flux de trésorerie et ses perspectives.

Ikonisys peut intenter des actions en justice contre des tiers pour protéger ou faire respecter ses droits en matière de brevets, ce qui peut engendrer des coûts importants et détourner l'attention de la direction d'autres préoccupations commerciales.

Les litiges peuvent également exposer ses brevets à une invalidation ou à une interprétation restrictive de ses demandes de brevet et la non-délivrance des brevets. Rien ne garantit qu'Ikonisys obtiendrait gain de cause dans un tel litige, ou que les dommages et intérêts ou autres recours accordés, le cas échéant, seraient suffisants. La perte d'une action en justice, l'absence de recours appropriés et/ou une publicité négative dans le cadre d'un litige pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'Ikonisys.

Ikonisys s'appuie sur des technologies provenant de tiers qui peuvent comprendre des logiciels, principalement des programmes standards disponibles pour les consommateurs et qui sont installés sur les systèmes, qui sont concédés sous licence avec cette technologie. Ces logiciels sont installés sur la capture d'image, le traitement et l'examen des ordinateurs au sein de la Plateforme Ikoniscope. La valeur de la plateforme unique Ikoniscope est en partie protégée par un groupe de 13 familles de brevets comprenant des brevets couvrant la technologie de la plateforme et sa biochimie associée (pour plus d'informations, voir la section 3.2.3 « Propriété intellectuelle »). Ikonisys s'attend à devoir conclure des contrats de licence supplémentaires à l'avenir. Les droits d'Ikonisys d'utiliser ces technologies qui peuvent avoir un sous-composant sous licence (tel que le logiciel) sont soumis au maintien et au respect par Ikonisys des conditions de ces licences.

Divers contrats de licence peuvent imposer à Ikonisys plusieurs obligations de développement, de paiement de redevances et d'honoraires, ainsi que d'autres obligations. Si Ikonisys ne respecte pas l'une quelconque de ses obligations en vertu de ces contrats, le concédant peut avoir le droit de résilier la licence. La résiliation de tout contrat de licence, ou l'incapacité à protéger de manière adéquate les droits de propriété intellectuelle faisant l'objet de tels contrats de licence, pourrait empêcher Ikonisys de commercialiser des produits couverts par la propriété intellectuelle concédée sous licence, ce qui, à son tour, pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Ikonisys. Par ailleurs, des litiges pourraient survenir entre Ikonisys et ses concédants sur la propriété intellectuelle faisant l'objet d'un contrat de licence. Si des litiges sur la propriété intellectuelle concédés sous licence par Ikonisys empêchent ou entravent sa capacité à maintenir les accords de licence actuels d'Ikonisys à des conditions acceptables, Ikonisys pourrait ne

pas être en mesure de développer et de commercialiser avec succès les produits et technologies concernés.

En outre, Ikonisys peut avoir besoin d'accéder à des technologies tierces supplémentaires pour lesquelles une licence supplémentaire doit être obtenue afin de pouvoir vendre certains de ses produits. Si Ikonisys n'est pas en mesure de maintenir ou de conclure des accords de licence adéquats pour accéder à ces technologies, que ce soit à des conditions acceptables ou du tout, elle pourrait ne pas être en mesure de vendre la totalité ou certains de ses produits, ou d'accéder à certains marchés géographiques ou industriels, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Ikonisys.

- **Risques liés à l'obtention d'une protection par brevet**

Le succès commercial d'Ikonisys dépendra en partie de sa capacité à développer, fabriquer et commercialiser sa Plateforme Ikoniscope ainsi que ses futurs produits (dont l'Ikoniscope AI) sans porter atteinte aux brevets et autres droits de propriété intellectuelle de tiers. Le marché de l'IVD s'appuyant sur la technologie FISH se caractérise par un grand nombre de brevets dont les revendications semblent se chevaucher dans certains cas. Par conséquent, il existe une certaine incertitude quant à l'étendue de la protection et de la contrefaçon des brevets. Malgré les efforts qu'elle a déployés, Ikonisys a peut-être, sans le savoir, violé par le passé et peut-être encore violé les droits de propriété de tiers. Par ailleurs, si Ikonisys a entrepris des efforts pour s'assurer que sa plateforme n'intègre pas les droits de propriété intellectuelle d'autrui, notamment de la part des précédents employeurs de ses employés, rien ne garantit que cette propriété intellectuelle puisse être trouvée dans la Plateforme Ikonisys.

Ikonisys pourrait recevoir des notifications à l'avenir. Certaines de ces réclamations peuvent donner lieu à des litiges. Des tiers peuvent affirmer qu'Ikonisys utilise leur technologie propriétaire sans autorisation. Ikonisys peut également faire l'objet d'allégations selon lesquelles d'anciens employés, collaborateurs ou autres tiers détiennent un droit de propriété sur les brevets ou autres propriétés intellectuelles d'Ikonisys. Des litiges peuvent être nécessaires pour se défendre contre ces réclamations et d'autres contestant le statut d'inventeur ou de propriétaire. Étant donné que les demandes de brevet peuvent prendre de nombreuses années à aboutir à l'octroi d'un brevet, des tiers peuvent avoir actuellement des demandes de brevet en instance qui peuvent ultérieurement donner lieu à la délivrance de brevets qui font que les produits d'Ikonisys leur portent atteinte, ou dont les brevets de ces tiers sont violés par l'utilisation des technologies d'Ikonisys. Rien ne garantit qu'Ikonisys aura gain de cause dans de telles actions, ou que d'autres actions alléguant un détournement ou une utilisation abusive par Ikonisys de secrets commerciaux de tiers ou une violation par Ikonisys de brevets, marques ou autres droits de tiers, ou des actions contestant la validité des brevets, marques ou autres droits d'Ikonisys, ne seront pas intentées contre Ikonisys.

Des litiges coûteux et chronophages pourraient être nécessaires à Ikonisys pour faire valoir ses droits de brevet et de propriété ou pour déterminer la portée, le caractère exécutoire ou la validité des droits de propriété d'autrui. Dans le cas où des tiers accuseraient Ikonisys de porter atteinte à leurs brevets, Ikonisys pourrait également engager des frais substantiels et utiliser des ressources considérables pour se défendre contre ces allégations. Si de telles réclamations s'avéraient valables, cela pourrait entraîner des dommages importants, des redevances et d'autres recours financiers et une injonction empêchant la vente de certains produits d'Ikonisys, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys. En outre, Ikonisys pourrait perdre de précieux droits de propriété

intellectuelle. Un litige ou une menace de litige pourrait également demander un temps et une attention considérables de la part de l'équipe de direction d'Ikonisys.

L'issue de tout litige ou autre procédure est par nature incertaine et peut ne pas être favorable à Ikonisys. Dans l'hypothèse où une action en contrefaçon serait retenue contre Ikonisys, celle-ci pourrait être amenée à concevoir de nouveau ses produits contrefaisants ou à obtenir une licence de ce tiers pour poursuivre le développement et la commercialisation des produits et technologies d'Ikonisys. Ces licences peuvent ne pas être disponibles à des conditions acceptables, le cas échéant. Même si Ikonisys ou ses concédants ont pu obtenir une licence, les droits peuvent être non exclusifs, ce qui pourrait conduire les concurrents d'Ikonisys à accéder à la même propriété intellectuelle. En outre, si le périmètre de protection prévu par les brevets ou demandes de brevet d'Ikonisys est menacé ou réduit à la suite d'un litige, cela pourrait décourager des tiers de conclure des collaborations avec Ikonisys qui sont importantes pour la commercialisation de ses produits.

Ikonisys peut ne pas avoir identifié tous les droits de propriété intellectuelle de tiers pertinents qui pourraient être violés par la technologie d'Ikonisys, et il ne peut y avoir aucune assurance que des brevets de tiers ne seront pas accordés à l'avenir émanant de demandes en cours qui pourraient être violées par la technologie ou les produits d'Ikonisys.

Au cours de tout litige relatif aux brevets ou à la propriété intellectuelle, il pourrait y avoir des annonces publiques des résultats des audiences, des décisions sur les requêtes et d'autres procédures provisoires dans le litige. Si les analystes en valeurs mobilières ou les investisseurs considèrent ces annonces comme négatives, la valeur perçue de la technologie, des produits candidats et des produits, des programmes de recherche ou de la propriété intellectuelle d'Ikonisys pourrait en pâtir. Cette situation peut avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

- **Risques liés aux technologies développées avec des partenaires**

Ikonisys a conclu des accords de collaboration avec plusieurs entreprises industrielles et médicales, établissements de recherche et partenaires académiques .

Ikonisys n'a déposé aucune demande de protection par brevet pour toute technologie développée en vertu de ces accords de collaboration mais peut, à l'avenir, décider de déposer une demande de protection de la propriété intellectuelle et/ou chercher à commercialiser la technologie résultant de telles collaborations.

Certaines propriétés intellectuelles développées par Ikonisys et le partenaire concerné peuvent être soumises en vertu de la loi à la propriété conjointe d'Ikonisys et du partenaire, et l'utilisation commerciale par Ikonisys de cette propriété intellectuelle peut être restreinte, ou peut nécessiter le consentement écrit du partenaire ou un accord distinct avec celui-ci. Dans d'autres situations, Ikonisys ne peut avoir aucun droit d'utiliser la propriété intellectuelle uniquement développée et détenue par le partenaire. Si Ikonisys n'est pas en mesure d'obtenir des droits d'utilisation commerciale pour cette propriété intellectuelle détenue conjointement ou propriété intellectuelle détenue par un partenaire, les plans de développement et de commercialisation des produits d'Ikonisys peuvent subir un effet négatif.

- **Risques liés à la protection des secrets commerciaux, aux accords de confidentialité et aux accords d'invention et de cession de brevets**

Ikonisys s'appuie sur des accords de protection des secrets commerciaux et de confidentialité avec ses employés, consultants, partenaires commerciaux, conseillers et autres tiers pour protéger son savoir-faire, ses informations, ses processus de découverte et de développement ou ses technologies brevetables ou non brevetables, afin de maintenir sa position concurrentielle. Ikonisys conclut également des accords de confidentialité. Dans les juridictions où les droits sur les inventions créées par les salariés ne sont pas automatiquement acquis par l'employeur, des conventions de cession d'inventions ou de brevets sont conclues entre Ikonisys et ses salariés et consultants qui les obligent à céder à Ikonisys les inventions développées dans le cadre de leur travail.

Ikonisys ne peut pas empêcher la divulgation non autorisée de ses secrets commerciaux et informations confidentielles. Les accords d'Ikonisys peuvent ne pas être applicables ou ne pas fournir une protection significative aux secrets commerciaux ou autres informations exclusives d'Ikonisys en cas d'utilisation ou de divulgation non autorisée ou d'autres violations des accords. Il est difficile de surveiller la divulgation non autorisée, et Ikonisys peut ne pas avoir pris de mesures suffisantes et adéquates pour empêcher cette divulgation. En outre, les secrets commerciaux d'Ikonisys peuvent être connus ou découverts d'une autre manière et indépendamment par des concurrents, ou les concurrents pourraient breveter un savoir-faire exclusif pour lequel Ikonisys s'appuie uniquement sur la protection des secrets commerciaux. Si Ikonisys devait faire valoir qu'un tiers avait obtenu illégalement et utilisait ses secrets commerciaux, la procédure serait coûteuse et chronophage et le résultat serait imprévisible. Si l'une des technologies ou informations protégées par Ikonisys en tant que secret commercial venait à être obtenue légalement ou développée indépendamment par un concurrent, Ikonisys n'aurait aucun droit de les empêcher d'utiliser ces technologies ou informations pour concurrencer celles-ci. Un détournement ou une divulgation non autorisée des secrets commerciaux d'Ikonisys pourrait affecter sa position concurrentielle et avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses flux de trésorerie et ses perspectives.

En outre, Ikonisys peut ne pas avoir conclu, et ne pas conclure à l'avenir, d'accords d'invention ou de cession de brevets avec tous les employés, consultants ou autres tiers concernés utilisés dans le développement de ses plateformes, et de tels accords conclus peuvent à l'avenir être jugés non exécutoires. En conséquence, il existe un risque que certains brevets d'inventions d'Ikonisys créés par ses employés, consultants ou autres tiers puissent être contestés par ces employés, consultants ou autres tiers. Ikonisys peut également faire l'objet de réclamations selon lesquelles d'anciens employés, consultants ou autres tiers détiennent un droit de propriété sur les brevets ou autres propriétés intellectuelles d'Ikonisys. Des litiges peuvent être nécessaires pour se défendre contre ces réclamations et d'autres qui contestent l'inventeur ou la propriété, et, même si Ikonisys réussit à se défendre contre de telles réclamations, Ikonisys pourrait devoir engager des coûts substantiels et consommer des ressources substantielles pour défendre sa position contre ces réclamations. Si Ikonisys ne défend pas de telles revendications, elle peut, en plus de payer des dommages-intérêts pécuniaires, perdre des droits de propriété intellectuelle de valeur, ou la propriété exclusive de, ou le droit d'utiliser, cette propriété intellectuelle. Cette situation pourrait affecter la position concurrentielle d'Ikonisys et avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses flux de trésorerie et ses perspectives.

- **Risques liés à la divulgation d'informations confidentielles ou de secrets commerciaux**

De nombreux employés d'Ikonisys étaient auparavant employés dans des universités ou d'autres sociétés de dispositifs médicaux, y compris des concurrents d'Ikonisys ou des concurrents potentiels. Ikonisys peut faire l'objet d'allégations selon lesquelles ces employés ou Ikonisys ont utilisé ou divulgué par inadvertance ou autrement des secrets commerciaux ou d'autres informations exclusives sur les

anciens employeurs de ses employés ou peuvent faire l'objet de litiges en matière de propriété intellectuelle créés par ces employés au cours de leur emploi par Ikonisys. En outre, Ikonisys pourrait également faire l'objet d'allégations selon lesquelles les employés, consultants ou sous-traitants indépendants d'Ikonisys auraient utilisé ou divulgué indûment des secrets commerciaux présumés de leurs anciens employeurs. Toute réclamation de ce type pourrait nuire à la position concurrentielle d'Ikonisys et pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses flux de trésorerie et ses perspectives.

Néanmoins, un cabinet d'avocats international spécialisé dans la propriété intellectuelle, nommé Withers Bergman LLP, suit régulièrement l'enregistrement correct de toutes les propriétés intellectuelles de la Société dans des domaines majeurs comme les États-Unis, l'Europe et le Japon.

RISQUES FINANCIERS

- **Risque de liquidité**

Au 31 décembre 2022, Ikonisys disposait de 93 985 euros de trésorerie. A la suite de l'introduction en bourse de la Société, le niveau de besoins de trésorerie annuels a augmenté dans le cadre de la mise en œuvre du business plan. La Société sera toujours en mesure de mettre en œuvre les aspects fondamentaux de son business plan (c'est-à-dire de développer sa présence marketing, commerciale et support sur les marchés américain et européen pour vendre Ikoniscope20, et faire progresser le développement d'Ikoniscope AI). Le développement de l'Ikoniscope AI pourrait prendre plus de temps que prévu et son lancement commercial pourrait donc être retardé par rapport à la date cible de 2024. La marge de manœuvre financière sera plus limitée pour résister aux effets des évolutions défavorables dans l'exécution du business plan. Les réductions de coûts ou les retards dans les dépenses en capital peuvent avoir un impact négatif sur la compétitivité d'Ikonisys, son activité et ses résultats d'exploitation.

Néanmoins, au-delà des meilleurs efforts que le Groupe mettra en œuvre pour atteindre le seuil de rentabilité le plus rapidement possible, la visibilité créée par la cotation sur le marché Euronext Growth Paris devrait permettre à Ikonisys de revenir sur le marché pour lever des fonds supplémentaires au cours des prochaines années, si cela est nécessaire.

- **Risques de taux de change**

Bien qu'actuellement Ikonisys enregistre ses transactions et supporte la quasi-totalité de ses coûts en dollars américains, les états financiers d'Ikonisys seront établis en euros. Cependant, Ikonisys prévoit d'augmenter les transactions et les coûts en euros et autres taux de change en devises étrangères. En outre, compte tenu de la stratégie d'Ikonisys et de l'éventail des marchés sur lesquels elle entend opérer, des accords futurs pourront être conclus et certains achats effectués par Ikonisys pourront être effectués en devises étrangères. Les charges d'Ikonisys sont principalement libellées en euros (car les activités d'Ikonisys sont situées en Italie et France), et en dollars américains (car certaines activités d'Ikonisys et activités de R&D sont situées aux États-Unis) ; en conséquence, les revenus générés aux États-Unis et les coûts engagés au titre des produits d'Ikonisys aux États-Unis sont soumis aux fluctuations du taux de change USD/EUR.

Les taux de conversion entre les différentes devises peuvent être volatiles et varier en fonction d'un certain nombre de facteurs interdépendants, notamment l'offre et la demande pour chaque devise,

les questions politiques, économiques, juridiques, financières, comptables et fiscales et d'autres actions que Ikonisys ne peut contrôler. Actuellement, Ikonisys n'applique aucune stratégie de couverture de change autre que les achats à terme de devises étrangères requises. Si la valeur de l'euro augmente par rapport aux devises étrangères à l'avenir, et qu'Ikonisys n'augmente pas autrement les prix de ses produits sur ces marchés locaux, les revenus futurs d'Ikonisys pourraient être affectés car elle convertit les revenus futurs des devises locales en euros. Si les devises dans lesquelles Ikonisys réalise ses revenus et/ou détient ses soldes de trésorerie s'affaiblissent par rapport aux devises dans lesquelles elle engage des coûts et des dépenses, cette situation pourrait conduire Ikonisys à subir des pertes de change ; et, une baisse de ces devises par rapport à l'euro aurait un impact négatif sur les résultats d'Ikonisys lors de leur conversion en euro à des fins de reporting. L'un des éléments susmentionnés pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la situation financière et les résultats d'exploitation d'Ikonisys.

Néanmoins, la présence combinée d'Ikonisys sur les marchés américain et européen, se traduisant par des opérations donc en dollars US et en Euro, devrait permettre de diversifier et d'atténuer ce risque en raison de la faible probabilité que les deux taux de change augmentent ou diminuent au même moment. Il est même probable que la variation du taux de change d'une devise compense la variation du taux de change de l'autre devise.

- **Risque de dilution**

En 5 octobre 2022, la Société a conclu un programme de financement portant sur un montant maximum de 5,1 M€. Sur une base théorique, l'actionnaire qui détiendrait 1% du capital avant l'émission, ne détiendrait plus que 0,72% du capital social après l'émission de 3 306 527 actions nouvelles résultant de la conversion de toutes les OCA et de tous les BSA (dont les OCA émises en paiement de la commission d'engagement).

A l'avenir, la Société pourra augmenter son capital et, à cet effet, limiter ou supprimer le droit préférentiel de souscription des actionnaires existants. Ce type de transaction pourrait entraîner une dilution des intérêts des actionnaires existants de la Société ne participant pas à la transaction, ce qui pourrait affecter négativement le cours de l'action et le bénéfice par action.

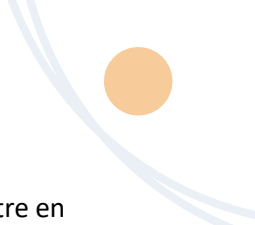
Toute émission future d'outils d'intéressement des salariés (notamment dans le cadre d'un plan de stock-options) pourrait générer une dilution supplémentaire pour les actionnaires existants et futurs de la Société. La dilution pourrait entraîner une baisse du cours de l'action de la Société.

La Société estime que le degré de criticité de ce risque net est élevé, étant considéré que l'entreprise n'est pas autosuffisante et a besoin de financements externes pour avancer dans son développement.

- **Risque de solvabilité clients**

La Société exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. En ce qui concerne les créances clients, elles appartiennent majoritairement à des laboratoires de diagnostic privés réputés, le risque client est donc faible.

Pour la majorité des clients, le délai de paiement est conforme aux exigences de la Loi de Modernisation de l'Economie (« LME »).



Lorsque la Société réalisera du chiffre d'affaires auprès de nombreux clients, elle prévoit de mettre en place une politique systématique de relance lui permettant de s'assurer que ses clients ont un historique de risque de crédit approprié.

Si la Société venait à faire face à un trop grand nombre d'impayés issues des créances clients non réglées, cela pourrait avoir un effet défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

3.2 APERÇU DES ACTIVITES

PRESENTATION GENERALE DE LA SOCIETE

Ikonisys est une société de diagnostic spécialisée dans la détection de cellules cancéreuses. Elle opère sur le marché de l'IVD du cancer, en particulier le segment dynamique des applications d'hybridation in situ en fluorescence (FISH). Ikonisys est principalement active dans le segment de l'oncologie concernant les diagnostics moléculaires et se concentre sur le développement et la commercialisation de produits fiables, rapides et rentables pour les diagnostics cellulaires de dépistage du cancer, des maladies génétiques et de la fertilité. Elle est actuellement au début sa phase de commercialisation.

La Plateforme Ikoniscope est une solution de diagnostic entièrement automatisée et disponible sur le marché pour la détection, l'analyse et l'interprétation de cellules rares, qui comprend (i) un microscope numérique (le Microscope Numérique Ikoniscope) et (ii) ses applications de diagnostic logicielles propriétaires. À ce jour, plus de 45 unités de la première génération de Microscope Numérique Ikoniscope (GEN1) ont été vendues. La deuxième génération d'Ikoniscope Digital Microscope (Ikoniscope20), qui intègre les dernières avancées en matière de technologies optiques, mécaniques et informatiques, a été lancée en 2021 et la première unité a été installée en janvier 2022. La troisième génération de la plateforme, l'Ikoniscope AI, qui devrait considérablement améliorer la plateforme grâce à sa capacité à analyser et interpréter tous les types de tests de patients grâce à l'intégration du big data et d'intelligence artificielle avancée (« IA »), sera lancée en 2024. À ce jour, Ikonisys a développé et commercialisé plusieurs applications logicielles sur le Microscope Numérique Ikoniscope et prévoit de développer de nouvelles applications pour répondre à des besoins importants non satisfaits dans d'autres domaines de diagnostic. Il s'agit notamment des tests FISH pour les types de cancer autres que ceux déjà couverts par les applications développées à présent, ainsi que des diagnostics compagnons pour répondre à la rapidité de la croissance des traitements médicaux personnalisés. En outre, il existe des opportunités potentielles d'étendre l'utilité de la plateforme Ikonisys au diagnostic des maladies infectieuses et du cancer en médecine vétérinaire.

Les opportunités de marché d'Ikonisys sont stimulées par l'utilisation croissante de tests non invasifs pour détecter et prendre en charge les maladies cancéreuses. Cette situation découle à son tour (i) de la prévalence croissante du cancer dans le monde, (ii) de la disponibilité de nouveaux biomarqueurs pour d'autres types de cancer spécifiques qui nécessitent des plateformes de détection beaucoup plus larges pour la préparation automatisée des échantillons, la détection et le traitement des données, et (iii) de l'intérêt croissant des agences gouvernementales, telles que la FDA, pour les tests diagnostiques non invasifs pour détecter et surveiller le cancer. En outre, l'adoption croissante de thérapies personnalisées, qui nécessitent des tests diagnostiques avancés à effectuer rapidement et de manière rentable afin de permettre d'étayer des décisions cliniques clés à prendre en temps opportun, est un moteur très fort de ces applications diagnostiques, et qui est déjà perceptible tant au niveau des médecins que des payeurs.

Actuellement, la plupart des tests immunologiques et moléculaires cliniques impliquent une série d'étapes complexes, laborieuses, chronophages et relativement coûteuses, qui doivent être menées dans un environnement de laboratoire spécialisé et dédié. Ces étapes comprennent la préparation d'échantillons cliniques, l'isolement du matériel génétique humain ou pathogène à partir de l'échantillon, l'amplification, la détection et la quantification de ce matériel génétique, ainsi que la livraison, l'interprétation et le rapport des résultats. La proposition d'Ikonisys vise à améliorer significativement l'ensemble de ce processus en (i) proposant une solution de diagnostic intégrée et automatisée aux pathologistes et oncologues, qui permettra d'exécuter un grand nombre de procédures de test à un rythme plus rapide ; et (ii) améliorant la richesse, la qualité et la quantité des données de diagnostic capturées numériquement au niveau de la cellule unique analysée, permettant de produire un meilleur diagnostic et un meilleur pronostic.

La Plateforme Ikoniscope permet de détecter et quantifier les cellules rares dans les tissus et dans les fluides biologiques ; en particulier, dans le sang (biopsies liquides) elle permet la détection de cellules tumorales circulantes (CTC) ainsi que leur identification à l'aide de marqueurs tumoraux spécifiques ; la capacité de la Plateforme Ikoniscope à détecter et caractériser les CTC présente un potentiel énorme dans le diagnostic et la prise en charge des maladies cancéreuses. Un certain nombre de tests diagnostiques FISH ont été développés pour fonctionner commercialement sur la Plateforme Ikoniscope et, pour le marché américain, la FDA a autorisé le système Ikoniscope pour les tests FISH automatisés de trois des tests FISH d'Ikonisys (fastFISH amnio, oncoFISH bladder et oncoFISH her2).

GEN1 est une technologie bien établie sur le marché depuis de nombreuses années. Ikonisys a vendu 40 unités à certains des plus grands établissements de recherche et laboratoires de diagnostic clinique aux États-Unis et 6 unités en Italie. Ikonisys a généré ses revenus principalement grâce à la vente de GEN1, de ses composants et des tests diagnostiques FISH.

Fort du succès de GEN1 et du système Ikoniscope, Ikonisys commence la commercialisation de sa nouvelle génération de Microscope Numérique Ikoniscope (Ikoniscope20). Par rapport à GEN1, l'Ikoniscope20 est conçu pour être plus petit, plus rapide et plus versatile que GEN1, pour répondre aux demandes et aux besoins des clients. Grâce à l'Ikoniscope20, Ikonisys vise à devenir l'un des principaux prestataires de solutions dans le domaine de la détection des cellules rares en se développant très rapidement sur les segments clés du diagnostic et en augmentant ses effectifs commerciaux et ses activités sur les principaux marchés mondiaux, notamment les États-Unis et l'UE.

Ikonisys entend se concentrer sur les activités de vente et de marketing pour l'Ikoniscope20 sur les principaux marchés américains et les 5 principaux marchés européens, en fonction des besoins élevés du marché en solutions de produits entièrement intégrées dans le diagnostic, de l'expérience de la direction générale et commerciale d'Ikonisys sur les marchés américain et italien, et des retours des clients. Des leaders d'opinion clés (KOL) de cliniques et d'instituts de recherche de premier plan aux États-Unis et dans les principaux marchés européens sont recrutés afin d'ajouter de la crédibilité scientifique aux solutions produits d'Ikonisys. En outre, Ikonisys effectuera une pré-commercialisation de ses futurs produits par le biais de démonstrations de produits (lors de salons et laboratoires de référence, publications, conférences...). En outre, des études cliniques et des publications examinées par des pairs dans des revues à fort impact seront utilisées pour renforcer sa crédibilité scientifique et acquérir de nouveaux utilisateurs et le soutien de la communauté.

En plus de poursuivre son effort commercial sur la vente d'Ikoniscope20, la Société travaille au développement de l'Ikoniscope AI, qui sera un système véritablement innovant et révolutionnaire. Pour la médecine personnalisée, la plupart des ressources économiques seront destinées à soutenir des thérapies ciblées, en particulier pour les patients chroniques. Les coûts élevés des nouveaux biomédicaments pour les payeurs (publics et privés) rendront obligatoire l'utilisation de techniques biomoléculaires et d'applications bio-informatiques, afin de sélectionner rapidement les patients éligibles et de prédire le résultat du traitement lui-même.

RAPPORT D'ACTIVITE SUR L'EXERCICE ECOULE

Impact de la situation en Ukraine

Aucun des partenaires ou des fournisseurs de la Société ne se situe en Europe de l'Est ou en Russie de sorte que l'activité de la Société n'est pas directement impactée.

Néanmoins, l'invasion de l'Ukraine par la Russie en février 2022 a donné lieu à d'importantes répercussions sur les marchés financiers et sur le prix de certaines matières premières, et va impacter l'ensemble de l'économie mondiale. Dès lors, la Société pourrait faire face à la hausse des prix et être confrontée à des difficultés quant à l'approvisionnement de matières premières, notamment des composants électroniques et optiques dans le cadre de la production de l'Ikoniscope20.

En outre, dans la mesure où la Société assemble ses instruments dans son usine de New Haven, aux États-Unis, elle pourrait subir une augmentation des frais de transport et, en cas d'aggravation de la situation, rencontrer des difficultés pour expédier les instruments en Europe ou dans d'autres pays.

La Société prendra toutefois des mesures pour limiter le coût de ses matières premières en passant des commandes groupées à ses principaux fournisseurs et en constituant un stock raisonnable des pièces qui pourraient devenir plus difficiles à récupérer.

A la date du Rapport Financier Annuel, la Société n'est pas en mesure d'évaluer la répercussion de la hausse de ces coûts et des difficultés d'approvisionnement.

Activité sur l'exercice écoulé

2022 a été une année marquée par des investissements stratégiques significatifs et par la première vente de la solution Ikoniscope20, incluant les réactifs nouvellement ajoutés en partenariat avec Empire Genomics, au premier client américain, validant le modèle d'affaires d'Ikonisys et ouvrant la voie à un développement commercial accéléré.

La Société a poursuivi sa mission de commercialisation, avec l'embauche d'employés clés et la mise en place d'accords de distribution pour les pays importants.

En parallèle il a poursuivi la R&D et surtout il a pu compléter instrument dédié aux clients ayant des volumes élevés Ikoniscope20max, nécessaire en particulier pour les grands groupes de laboratoire. Grâce à l'ajout de nouveau personnel logiciel et à la collaboration avec Politecnico di Milano, l'intelligence artificielle est progressivement ajoutée à l'application logicielle, rapprochant la vision Ikoniscope AI de la réalité.

Cette activité dynamique de 2022, fait des multiples projets engagés et des avancées technologiques associées, commence à se refléter dans le chiffre d'affaires du Groupe. Le chiffre d'affaires de la période progresse fortement de 69% grâce aux premières ventes de l'Ikoniscope20, notamment aux États-Unis. Cependant, du fait notamment des charges d'exploitation importantes liées à la mise en place de la nouvelle structure commerciale et du début de l'amortissement de la R&D des années précédentes sur le système Ikoniscope20, le résultat de l'exercice 2022 s'est néanmoins soldé par une perte de 2 448 320 €.

Stratégie, perspectives et ambitions du Groupe

Vision

Dès sa création, la vision d'Ikonisys était de développer une plateforme intégrée qui permettrait aux laboratoires de diagnostic, notamment les laboratoires de pathologie spécialisés dans l'oncologie, de détecter, d'analyser et d'interpréter les cellules rares et très rares (une sur plusieurs millions) de manière hautement qualitative et entièrement automatisée, en garantissant une sensibilité maximale pour des efforts et un coût moindre.

Évolution récente

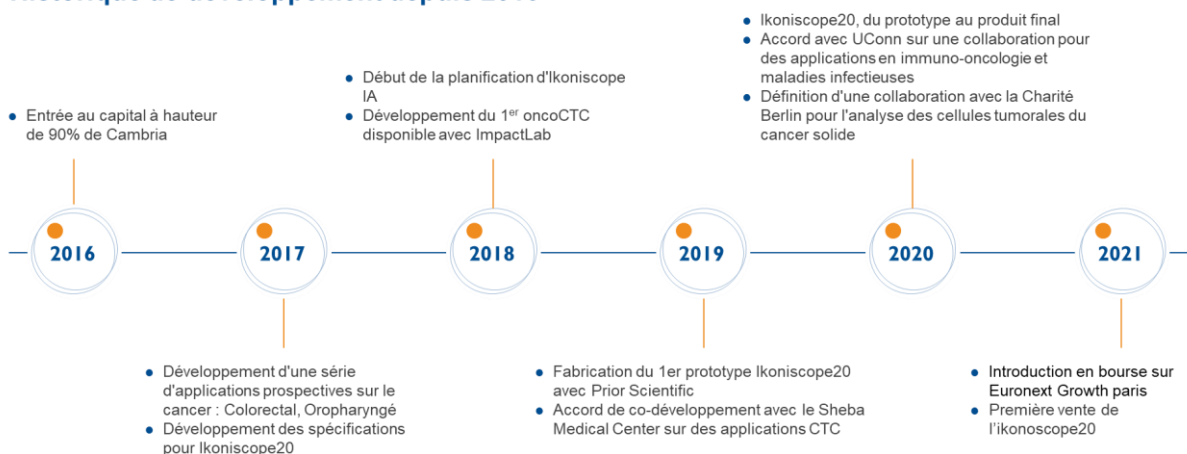
Cambria, l'actuel actionnaire principal, a pris la responsabilité d'Ikonisys en 2016 et a décidé de réorienter sa stratégie, ses initiatives de développement et son équipe de direction vers cette vision d'origine. Cette situation a abouti au développement complet du système actuel, le microscope de fluorescence numérique Ikonoscope20 qui est entré en phase de lancement commercial en 2021. Au cours de la même période, Ikonisys a également créé les bases du développement du système de nouvelle génération, Ikonoscope AI (Intelligence Artificielle). Par ailleurs, plusieurs collaborations avec des partenaires de développement ont été initiées.

Les grandes étapes et réalisations spécifiques des cinq dernières années illustrent cette progression.

- 2017. Élaboration des caractéristiques de l'Ikonoscope20.
- 2018. Nomination d'une nouvelle équipe de direction axée sur la commercialisation et la collaboration avec les partenaires de développement. Planification de l'Ikonoscope AI initiée.
- 2019. Fabrication du premier prototype de l'Ikonoscope20 avec Prior Scientific. Accord de co-développement avec Sheba Medical sur des applications spécifiques en oncologie CTC.
- 2020. Ikonoscope20 du prototype au produit final. Accord avec Uconn sur la collaboration pour les applications d'immuno-oncologie et de maladies infectieuses.
- 2021. Début des négociations d'un accord mondial OEM avec les principaux fabricants de réactifs FISH.
- 2022 : Installation de l'Ikonoscope20 chez plusieurs laboratoires. Annonce que Ikonoscope20max est disponible pour les laboratoires qui traitent un très grand nombre de lames par semaine ou ayant des contraintes spécifiques en termes de délais

Historique de développement d'Ikonisys depuis 2016

Historique de développement depuis 2016



(⁶)

Objectifs

Conformément à ces dynamiques récentes, la stratégie actuelle vise désormais à atteindre trois objectifs fondamentaux.

⁶ Source : Ikonisys

1. Ikoniscope 20. L'objectif principal pour l'Ikoniscope20 est maintenant d'amplifier son utilisation et d'augmenter rapidement le nombre d'installations. Cette situation entraînera à son tour l'augmentation des revenus récurrents (logiciels, consommables et services après-vente).
2. Ikoniscope AI. L'objectif pour l'Ikoniscope AI est de finaliser le développement d'ici au 2024. Cette situation nécessite la réalisation de plusieurs solutions matérielles et logicielles innovantes tant en interne que par des partenaires et prestataires.
3. Applications. L'objectif est d'élargir le portefeuille d'applications en développant deux nouvelles applications par an. En plus de répondre aux besoins des initiatives de développement du segment FISH mieux établi, l'accent sera mis sur le domaine à fort potentiel des CTC et sur le secteur de l'immuno-oncologie et des maladies infectieuses.

La stratégie de l'Ikoniscope20

L'enjeu de la stratégie de commercialisation visant à atteindre l'objectif de croissance rapide des installations d'Ikoniscope20 est de répondre directement aux demandes et besoins des marchés clés. Ikonisys a l'intention d'installer sa propre force de vente et sa présence sur le terrain aux États-Unis et dans les trois premiers grands pays européens et de poursuivre sur les deux suivants à une date ultérieure. Sur d'autres marchés, au moins dans un premier temps, Ikonisys vendra par l'intermédiaire de distributeurs qualifiés.

Aux États-Unis, les cibles initiales seront les clients déjà existants et qui sont prêts à remplacer l'ancienne de Plateforme Ikoniscope par l'Ikoniscope20. En Europe, Ikonisys entend se concentrer immédiatement sur la commercialisation directe en Allemagne, en Italie et en France, puis d'y ajouter le Royaume-Uni et l'Espagne.

En ce qui concerne les programmes de pré-marketing et de marketing, Ikonisys impliquera les KOL les plus notoires des cliniques représentatives et des principaux instituts de recherche. La promotion comprendra l'utilisation d'études cliniques et de publications examinées par des pairs publiées dans des revues pertinentes. Les laboratoires clients sélectionnés dans chaque pays deviendront des laboratoires de référence où les nouveaux utilisateurs potentiels pourront recevoir une démonstration pratique des performances de l'Ikoniscope20.

En parallèle, Ikonisys continuera d'élargir le portefeuille d'applications logicielles de l'Ikoniscope20. De nouvelles applications logicielles dans les domaines diagnostiques du cancer oropharyngé et anal ont été identifiées et elles sont actuellement en cours de développement. Les applications existantes et nouvelles seront proposées aux clients par le biais de solutions de tarification flexibles incluant des redevances de licence ou des mécanismes de paiement par utilisation. De cette manière, les revenus des logiciels seront récurrents et plus stables plutôt que ponctuels et incertains.

Un autre élément important de la stratégie d'Ikonisys est d'élargir son portefeuille commercial en proposant des kits de consommables (réactifs) aux clients ayant un dispositif Ikoniscope déjà installé. L'approche d'Ikonisys en open source concernant les réactifs permet aux clients d'effectuer des tests sur Ikoniscope également avec des kits fabriqués par des tiers.

En 2022 Ikonisys a collaboré avec Empire Genomics pour créer des sondes optimisées qui offrent aux clients de l'Ikoniscope20 des résultats supérieurs et plus pratiques. Ces sondes produisent des images plus nettes et de meilleures performances en termes de précision et de rapidité lorsqu'elles sont utilisées avec l'Ikoniscope20. Les sondes optimisées seront fabriquées exclusivement pour Ikonisys et ne seront vendues que pour être utilisées sur le système Ikoniscope20 sur le marché nord-américain.

La société les proposera à tous ses futurs clients, fournissant ainsi une plateforme technologique entièrement intégrée qui comprend le matériel, le logiciel et les consommables, comme cela a été évoqué lors de l'introduction en bourse

La stratégie de l'Ikoniscope AI

L'Ikoniscope AI représente une étape d'innovation ultérieure à l'Ikoniscope20. Ikonisys souhaite apporter une réponse innovante à la nécessité d'obtenir, de manière efficace, des informations anticipant le diagnostic et le pronostic et pouvant indirectement faciliter la pratique des généticiens. L'Ikoniscope AI devrait pouvoir intégrer toutes les données spécifiques aux patients avec une approche basée sur l'intelligence artificielle.

L'Ikoniscope AI sera le fruit d'une fusion de savoir-faire dans les domaines de l'ingénierie système, de l'IA, de l'analyse big data, de l'intégration d'images et de la mécatronique. L'Ikoniscope AI sera donc composé d'un outil miniaturisé et abordable, pouvant être intégré à n'importe quel système hospitalier de gestion des données, et gérable avec des systèmes d'IA avancés et à distance. La stratégie engagée pour achever ce développement d'ici 2024 est de combiner des capacités externes spécialisées dans tous ces domaines avec un savoir-faire et une coordination interne. À cet effet, plusieurs collaborations ont déjà été nouées avec des partenaires scientifiques et technologiques réputés.

La stratégie du portefeuille d'applications.

Ikonisys opère dans trois segments à forte croissance de l'industrie de l'IVD (Diagnostic In Vitro) :

- a. FISH, un segment bien établi présentant une croissance continue de 8 % par an, et où Ikonisys a développé six applications en oncologie actuellement utilisées par des clients existants.
- b. CTC, un segment encore balbutiant mais à fort potentiel de croissance, où Ikonisys est déjà présent avec un test commercialisé par un laboratoire européen auprès des hôpitaux et des patients.
- c. Immuno-oncologie et maladies infectieuses, où Ikonisys entend lancer le développement de nouvelles applications.

Toutes les applications logicielles existantes et futures de ces segments sont propriétaires. Elles sont toutes conçues pour fonctionner sur une seule plateforme technologique propriétaire, Ikoniscope. Cette situation signifie qu'elles peuvent toutes fonctionner sur l'Ikoniscope20, et sur l'Ikoniscope AI en quelques années.

Le segment de marché qui pourrait représenter la plus forte hausse pour Ikonisys est celui des CTC. Il s'agit d'un domaine présentant des besoins diagnostiques non satisfaits où de nouveaux tests de biopsie liquide pour plusieurs types de tumeurs différentes représenteraient un portefeuille d'applications unique et très attrayant pour les laboratoires d'oncologie de pointe. La collaboration avec Sheba Medical est une pierre angulaire de la stratégie de développement de la filière CTC. Dans le domaine de l'immuno-oncologie et des maladies infectieuses, le principal partenaire de développement sera l'Uconn.

PROPRIETE INTELLECTUELLE DU GROUPE

La poursuite des activités du Groupe et leur développement futur sont étroitement liés à l'efficacité de la protection de la propriété intellectuelle.

Il est essentiel pour Ikonisys d'obtenir et de garantir la protection durable et fiable des droits de propriété intellectuelle liés à ses produits, à sa technologie exclusive et aux procédés de fabrication sous-jacents. À cette fin, Ikonisys a cherché et continuera de chercher à obtenir et à maintenir des brevets et d'autres formes de protection applicables pour les inventions, le savoir-faire ainsi que les technologies et procédés de fabrication exclusifs présentant un intérêt commercial.

Ikonisys utilise différentes méthodes pour assurer cette protection, en ayant notamment recours aux brevets, aux dépôts de modèles, aux marques déposées, aux droits d'auteur et aux secrets commerciaux. Depuis sa création, Ikonisys a déposé et obtenu un large éventail de brevets pour l'*Ikoniscope* et est titulaire de 20 brevets actuellement. Le succès d'Ikonisys dépendra également de sa capacité à défendre et à faire respecter ses droits de propriété intellectuelle, en particulier la confidentialité de ses secrets commerciaux, à maintenir ses droits d'utilisation de droits de propriété intellectuelle de tiers, à maintenir toute licence et à continuer de fonctionner sans porter atteinte aux brevets valides et exécutoires et autres droits de propriété de tiers.

3.2.3.1 Les brevets

Les brevets délivrés et déposés par Ikonisys visent à protéger ce qu'Ikonisys considère comme des éléments importants des systèmes d'instrumentation de l'*Ikoniscope* et de ses applications de microscopie exclusives entièrement automatisées (comme mentionné dans la section consacrée aux inventions ci-dessous et dans les revendications des brevets respectifs délivrés et des demandes de brevet en instance). Tous les inventeurs de brevets sont ou étaient des collaborateurs d'Ikonisys ou des membres de son comité de direction.

Le tableau suivant présente les brevets d'Ikonisys dont la famille est identifiée par le même suffixe de trois chiffres après le préfixe IK-xxx ; les familles de brevets couvrent, à des degrés divers, différents aspects de la plateforme *Ikoniscope*, en ce compris le matériel associé au microscope, la préparation des échantillons, l'analyse des diapositives, l'imagerie, l'analyse des images et les applications cliniques spécifiques. Ce tableau indique également la date de dépôt et, le cas échéant, l'expiration au regard de la durée de vie maximale du brevet en question. À l'expiration, il ne sera plus possible de prolonger la durée de vie du brevet concerné. À ce jour, aucune des revendications des brevets délivrés n'a été contestée par un tiers, ni aucun tiers n'a soulevé d'objection auprès de l'USPTO concernant les revendications en instance déposées dans les demandes. À la date du présent Document d'Information, Ikonisys a déposé deux demandes de brevet au Japon compte tenu de l'origine japonaise de certains fabricants de microscopes parmi les plus importants.

BREVETS DEPOSES ET DEPOTS DE BREVETS EN INSTANCE

TITRE	TYPE	PAYS	STATUT	NUMÉRO DE DEMANDE	DATE DE DÉPÔT	NUMÉRO DE BREVET	EXPIRATION
IK-107.1(P)(US)(C) IMAGER SYSTEM WITH GAIN CONTROL MEANS	Utility - CON	États- Unis	Délivré	12/540,594	13 août 09	7897900	22/03/2027
IK-129.2(P)(PCT)(JP) METHOD FOR DETECTING AND QUANTITATING MULTIPLE	Utility - NSPCT	Japon	En instance	533625/07	22 sept. 05	---	22/09/2025

SUBCELLULAR COMPONENTS							
IK-152(P)(US) AUTOMATED MICROSCOPE SLIDE READ SYSTEM	Utility - ORG	États-Unis	Délivré	11/685,140	12 mars 07	7706061	03/12/2027
IK-152.1(P)(US)(C) AUTOMATED MICROSCOPE SLIDE READ SYSTEM	Utility - CON	États-Unis	Délivré	12/566,961	25 sept. 09	8830574	03/12/2027
IK-157(P)(US) IMAGE PROCESSING METHOD FOR A MICROSCOPE SYSTEM	Utility - ORG	États-Unis	Délivré	11/833,204	2 août 07	8000509	02/08/2027
IK-159(P)(US) MICROSCOPE ENCLOSURE SYSTEM	Utility - ORG	États-Unis	Délivré	11/833,203	2 août 07	7471079	02/08/2027
IK-159.1(P)(US)(C) MICROSCOPE ENCLOSURE SYSTEM	Utility - CON	États-Unis	Délivré	12/330,104	8 déc. 08	7902814	02/08/2027
IK-160(P)(US) AUTOMATED CASSETTE AND SLIDE HANDLING SYSTEM FOR AN AUTOMATED MICROSCOPE	Utility - ORG	États-Unis	Délivré	11/833,517	3 août 07	7948676	03/08/2027

IK-162(P)(US) PROCESS FOR IDENTIFYING FISH SIGNALS	Utility - ORG	États- Unis	Délivré	11/685,736	13 mars 07	7660454	13/03/2027
IK-166(P)(PCT)(US) METHODS FOR DETECTING FLUORESCENT SIGNALS IN A BIOLOGICAL SAMPLE	Utility - NSPCT	États- Unis	Délivré	12/376,388	3 août 07	8791429	03/08/2027
IK-166(P)(US) METHODS FOR DETECTING FLUORESCENT SIGNALS IN A BIOLOGICAL SAMPLE	Utility - ORG	États- Unis	Délivré	11/833,849	3 août 07	7829868	03/08/2027
IK- 166.2(P)(PCT)(US)(C2) - METHOD FOR DETECTING FLUORESCENT SIGNALS IN A BIOLOGICAL SAMPLE	Utility - CON	États- Unis	Délivré	15/145,657	3 mai 16	10,018,642	03/08/2027
IK-167(P)(US)(C) - AUTOMATED METHOD FOR DETECTING CANCERS AND HIGH GRADE HYPERPLASIAS	Utility - CON	États- Unis	En instance	14/931,833	3 nov. 15	---	25/10/2027
IK- 167(P)(US)(C)(CIP)(P CT)(EP) AUTOMATED METHOD FOR DETECTING CANCERS AND HIGH GRADE HYPERPLASIAS	Utility - NSPCT	EPO	En instance	9841642.3	3 nov. 09	---	---
IK- 167(P)(US)(PCT)(JP) AUTOMATED DETECTION OF CANCER AND HIGH GRADE HYPERPLASIAS	Utility - NSPCT	Japon	En instance	534860/09	25 oct. 07	---	25/10/2027
IK-169(US) SYSTEM FOR AUTOMATICALLY LOCATING AND MANIPULATING POSITIONS ON AN OBJECT	Utility - ORG	États- Unis	Délivré	11/693,551	29 mars 07	7639139	29/03/2027
IK-174(P)(US) DETECTION OF CIRCULATING TUMOR CELLS IN PERIPHERAL BLOOD WITH AN AUTOMATED SCANNING FLUORESCENCE MICROSCOPE	Utility - ORG	États- Unis	Délivré	12/270,820	13 nov. 08	8088715	13/11/2028
IK-174.1(P)(US)(C) DETECTION OF CIRCULATING TUMOR CELLS IN PERIPHERAL BLOOD WITH AN AUTOMATED SCANNING FLUORESCENCE MICROSCOPE	Utility - CON	États- Unis	Délivré	13/337,823	27 déc. 11	8445411	13/11/2028

IK-181(P)(US) CUSTOM FILTRATION SLIDE AND FILTRATION APPARATUS AND METHOD	Utility - ORG	États-Unis	Délivré	12/833,887	9 juil. 10	8717674	09/07/2030
IK-182(P)(US) FILTER WHEEL	Utility - ORG	États-Unis	Délivré	13/009,331	19 janv. 11	8398263	19/01/2031
SYSTEM FOR THE ACQUISITION AND ANALYSIS OF MUSCLE ACTIVITY AND OPERATION METHOD THEREOF	Utility	EPO,	Délivré	13723229.4	27 mars 12	2830494,	27/03/2033
SYSTEM FOR THE ACQUISITION AND ANALYSIS OF MUSCLE ACTIVITY AND OPERATION METHOD THEREOF	Utility	EPO	Délivré	16163864.8	21 sept 16	3069656	27/03/2033

3.2.3.2 Droits de propriété et procédés exclusifs

Outre les brevets, modèles et dessins déposés, Ikonisys s'appuie sur une technologie et des procédés exclusifs (y compris des secrets commerciaux) pour protéger ses produits et sa technologie. Tous les collaborateurs à temps plein et à temps partiel, les conseillers scientifiques, les sous-traitants et les consultants travaillant pour Ikonisys qui ont accès aux informations confidentielles d'Ikonisys sont donc tenus de signer des accords de confidentialité afin de protéger les technologies, méthodes, procédés, savoir-faire et secrets commerciaux exclusifs d'Ikonisys. Ikonisys veille par ailleurs à préserver l'intégrité et la confidentialité de sa technologie et de ses processus exclusifs en assurant la sécurité physique de ses installations et la sécurité physique et électronique de ses systèmes de technologies de l'information. Tous ses collaborateurs à temps plein et à temps partiel et, le cas échéant, les sous-traitants, partenaires de fabrication et consultants indépendants d'Ikonisys sont également liés par des obligations de cession d'inventions, en vertu desquelles les droits portant sur toutes les inventions et autres types de propriété intellectuelle qu'ils ont conçus au cours de leurs fonctions sont cédés et concédés sous licence à Ikonisys.

3.2.3.3 Marques et noms de domaine

Ikonisys a obtenu la protection des marques pour sa plateforme Ikoniscope et certaines autres applications de diagnostic exclusives dans l'UE, au Canada et aux États-Unis. Ikonisys a également obtenu la protection de la marque « FAST-FISH » en Allemagne.

Le tableau suivant indique les marques déposées d'Ikonisys.

ENREGISTREMENTS DE MARQUES

TITRE	TYPE	PAYS	STATUT	NUMÉRO DE DÉPÔT
IK-201(EP) IKONISOFTWARE	Marque déposée- ORG	Union européenne	Déposée	002666949
IK-203(CA) FASTFISH	Marque déposée- ORG	Canada	Déposée	1,319,056
IK-208(CA) IKONISCOPE	Marque déposée- ORG	Canada	Déposée	1,319,057
IK-208(EP) IKONISCOPE	Marque déposée- ORG	Union européenne	Déposée	002666915
IK-208(US) IKONISCOPE	Marque déposée- ORG	États-Unis d'Amérique	Déposée	75/844,298

IK-209(CA) IKONISYS and Design	Marque déposée– ORG	Canada	Déposée	1,323,646
IK-212(CA) CELLOPTICS	Marque déposée– ORG	Canada	Déposée	1,319,058
IK-213(CA) ONCOFISH	Marque déposée– ORG	Canada	Déposée	1,319,059
IK-213(US) ONCOFISH	Marque déposée– ORG	États-Unis d'Amérique	Déposée	78/828,336
IK-214(CA) IKONISOFT	Marque déposée– ORG	Canada	Déposée	1,319,060
IK-217(US)(CTM) IKONIWAN	Marque déposée– ORG	Union européenne	Déposée	008171753

Ikonisys a enregistré 1 (un) nom de domaine, « Ikonisys.com ».

3.2.3.3 Contrats de licence

À la date du présent rapport financier annuel, Ikonisys ne s'appuie sur aucun droit de propriété de tiers pour exercer ses activités et n'a à ce jour aucun contrat de licence en vigueur.

Nonobstant ce qui précède, des licences logicielles standard sont requises pour le fonctionnement des instruments d'Ikonisys, y compris, mais sans s'y limiter, un système d'exploitation Microsoft, un traitement d'image, un pilote de base de données et d'autres bibliothèques de pilotes exclusives. Certains logiciels libres utilisés dans les produits d'Ikonisys nécessitent de publier un avertissement correspondant.

INVESTISSEMENTS

Les investissements des 3 dernières années (depuis 2020) se sont principalement concentrés sur l'achèvement de la réalisation de la Plateforme Ikoniscope20 et notamment sur l'industrialisation de l'instrument et le développement des premiers prototypes. En parallèle, des efforts ont été réalisés pour mettre à jour et renouveler le logiciel d'exploitation et le logiciel applicatif pour le traitement de tests unitaires, intégrant les dernières technologies dans les algorithmes d'Ikonisys. Ces investissements ont conduit à la production du système final prêt à être commercialisé.

D'autres investissements ont été réalisés sur le marché et la stratégie de commercialisation, afin d'être prêt pour la phase de commercialisation du nouveau produit. La Société a commandé une étude de marché détaillée pour évaluer le potentiel du nouvel instrument et des nouvelles applications qu'elle s'apprête à lancer. En complément de cette évaluation du marché, une enquête a été réalisée afin de répondre aux besoins des perspectives d'avenir possibles de la Société, en analysant ses besoins en

termes d'automatisation, de digitalisation et également de tests réalisés. Cette analyse a permis à la Direction de préparer un plan de commercialisation détaillé pour le lancement de l'Ikoniscope20.

Un autre investissement important a été réalisé pour obtenir la certification ISO 13485 pour la conception, le développement, la fabrication et la distribution, l'installation et l'entretien d'un système de microscopie robotique à utiliser pour l'analyse des populations cellulaires.

Des ressources financières et intellectuelles ont été investies dans la création et le lancement de nouvelles collaborations importantes qui, selon la Société, pourraient apporter des avantages significatifs à l'avenir.

3.3 STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

Le Groupe est constitué de la société Ikonisys S.A. qui détient 100 % de la société Ikonisys S.r.l., elle-même propriétaire à 100 % de la société Ikonisys Inc.

Ikonisys Inc. et Ikonisys S.r.l. sont désignées ensemble les « **Filiales** ».

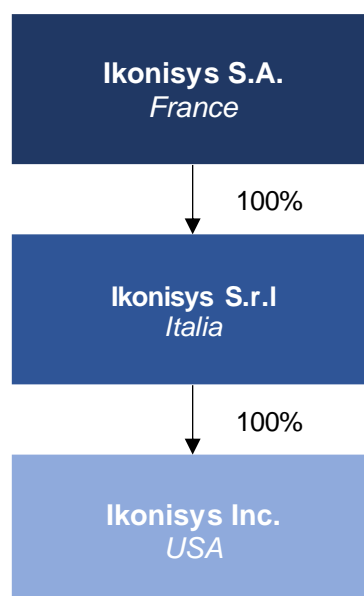
Ikonisys S.A. a été constituée de telle manière que, préalablement à l'admission aux négociations sur le marché Euronext Growth Paris des actions de la Société, les détenteurs du capital social d'Ikonisys S.r.l. (Italie) ont apporté simultanément à la Société 100 % de leur participation dans Ikonisys S.r.l. (Italie) qu'ils détiennent (« **L'Apport en Nature** »). Une fois l'Apport en Nature réalisé, la Société détient ainsi 100 % Ikonisys S.r.l. (Italie) et est devenu la société mère d'Ikonisys S.r.l. (Italie), qui à son tour détient 100 % des actions d'Ikonisys Inc. (États-Unis).

Aux termes du traité d'apport signé le 15 juin 2021 entre les propriétaires d'Ikonisys S.r.l. (Italie) et la Société, l'Apport en Nature a été évalué sur la base du prix de l'offre dans le cadre de l'introduction en bourse, soit 5,75 € par action (le « **Prix de l'Offre** »). L'Apport en Nature était soumis aux trois conditions suspensives suivantes :

- (i) l'émission par le commissaire aux apports d'un rapport concernant l'évaluation de l'Apport en date du 15 juin 2021, concluant que la méthode utilisée par les parties était appropriée et que la valeur de l'Apport en Nature déterminée par cette méthode n'était pas surévaluée ;
- (ii) l'émission, immédiatement après la fixation du Prix de l'Offre par le Conseil d'Administration de la Société, d'un rapport complémentaire par le commissaire aux apports concluant, à la lumière de l'évaluation de l'Apport en Nature sur la base du Prix de l'Offre, que l'Apport en Nature n'est pas surévalué ; et
- (iii) l'approbation des résolutions relatives à l'évaluation de l'Apport en Nature, à l'augmentation du capital social et aux modifications consécutives des statuts par l'assemblée générale des actionnaires de la Société qui se tiendra immédiatement après la délivrance du rapport complémentaire.

En outre, le 15 juin 2021, les actionnaires de la Société se sont engagés irrévocablement à voter en faveur de l'Apport en Nature lors de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société convoquée à l'effet de l'approuver comme mentionné au point (iii) ci-dessus.

L'organigramme suivant schématise la structure du Groupe à la date du Rapport Financier Annuel :



Ikonisys Inc. est la société opérationnelle du Groupe aux États-Unis. Elle a été constituée dans l'État du Delaware (États-Unis) le 29 octobre 1999. Ikonisys Inc. mettra en œuvre la stratégie de commercialisation de la Société aux États-Unis et sera donc responsable des ventes sur le continent américain. La société Ikonisys Inc. poursuivra également ses activités de Recherche et Développement.

Ikonisys S.r.l. a été constituée en Italie le 21 mars 2012 en tant que start-up innovante du groupe Cambria. La société exerce une activité mineure et s'est concentrée sur l'analyse des signaux biologiques via l'intelligence artificielle. Ikonisys S.r.l. sera la société opérationnelle européenne du Groupe, chargée de développer les ventes au sein de l'UE et de nouer d'éventuelles collaborations et projets en R&D.

3.4 EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

Les éléments financiers présentés dans ce chapitre sont issus des comptes consolidés annuels du Groupe établis conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées dans l'Union pour les exercices 2021 et 2022. Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 31 décembre 2022, avec les états financiers du Groupe et les notes annexes aux états financiers présentés au chapitre 3 du Rapport Financier Annuel et toute autre information financière figurant dans le Rapport Financier Annuel.

Euros	FY 2022	FY 2021
Chiffre d'affaires net	616 866	365 144
Autres produits	318 352	177 557
Coûts des produits vendus	(183 413)	(70 642)
Charges d'exploitation	(3 383 538)	(1 036 291)
Résultat d'exploitation (perte)	(2 638 132)	(564 232)
Charges d'intérêts	(13 537)	(5 107)
Impôts	-	(1 931)
Résultat net consolidé (perte)	(2,448,320)	(571,269)

Résultats Annuels

Le chiffre d'affaires net pour la période s'élève à 617 k€, contre 365 k€ au 31 décembre 2021, soit une forte augmentation de 69% grâce aux premières ventes de l'ikoniscope20 notamment aux Etats-Unis.

L'augmentation des dépenses opérationnelles découle principalement des projets R&D liés à l'ikoniscope20 ainsi qu'aux ventes et marketing. Concernant les dépenses R&D, celles-ci étaient capitalisées jusqu'à l'année dernière, alors qu'elles seront amorties à partir de 2022, parallèlement aux revenus générés par les projets de R&D.

En ce qui concerne les dépenses de vente et de marketing, l'augmentation est principalement due au recrutement de nouveaux employés et au lancement des activités de vente.

Compte tenu des éléments ci-dessus, le résultat d'exploitation s'élève à -2,4 millions d'euros, contre -0,4 million d'euros en 2021.

PROPOSITION D'AFFECTATION DU RESULTAT DE L'EXERCICE 2021

Sous réserve de l'approbation des comptes de l'exercice 2022, il sera proposé aux actionnaires lors de la prochaine assemblée générale devant se tenir le 22 juin 2023 d'affecter la perte de l'exercice, soit 1 139 742 euros, au compte « Report à nouveau » qui s'élèvera en conséquence à 1 482 638 euros.

INFORMATIONS SUR LES DELAIS DE PAIEMENT FOURNISSEURS ET CLIENTS

Les factures reçues et émises non réglées au 31 décembre 2022 se décomposent de la manière suivante :

	Article D. 441 I. - 1° : Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D. 441 I. - 2° : Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour (indicatif)	1 à 30	31 à 60	61 à 90	91 et plus	Total (1 jour et +)	0 jour (indicatif)	1 à 30	31 à 60	61 à 90	91 et plus	Total (1 jour et +)
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	7					5						
Montant total HT des factures concernées	136,460	89,398	0	0	150,000	375,858						
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	15.55%	10.19%	0.00%	0.00%	17.09%	42.83%						
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice												
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre des factures exclues												
Montant total des factures exclues												
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - art L441-6 ou art L443-1 du code de commerce)												
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiements	X Délais légaux						X Délais légaux					

POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

3.4.5.1 Dividendes et réserves distribués par la Société au cours des trois derniers exercices

La Société n'a jamais déclaré ni versé aucun dividende et ne s'est dotée à ce jour d'aucune politique de distribution de dividende.

3.4.5.2 Politique de distribution

Il n'est pas prévu d'initier pour l'avenir une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

3.5 SALARIES

NOMBRE DE SALARIES ET REPARTITION PAR FONCTION

La Société au 31 décembre 2021 emploie 1 personne et 2 personnes au 31 décembre 2022.

Le Groupe comptait 9 salariés au 31 décembre 2021 et 11 personnes au 31 décembre 2022.

3.5.1.1 Organigramme opérationnel de la Société à la date du Rapport Financier Annuel

Le personnel technique clé d'Ikonisys comprend le Directeur technique, le Directeur de la stratégie, le Directeur de la biologie et deux biologistes, trois Programmeurs logiciel et le Superviseur du service client. Ensemble, ces personnels techniques clés possèdent une expertise et une expérience importante dans le développement de logiciels et d'applications, la recherche dans les domaines de la génétique moléculaire humaine, la conception et la gestion de procédés et de flux de fabrication, l'ingénierie électronique et logicielle, le développement de produits pour les industries biotechnologiques, pharmaceutiques et d'imagerie médicale ainsi que des expériences précieuses de travail dans l'industrie des dispositifs médicaux et du diagnostic.

Le Groupe a renforcé son organigramme opérationnel en recrutant, en septembre 2021, un nouveau Directeur commercial responsable du marché des Etats-Unis, puis en janvier 2022, un nouveau directeur des ventes pour le marché français.

3.5.1.2 Nombre et répartition des effectifs

L'effectif salarié du Groupe en fin d'année a évolué comme suit :

	Au 31 décembre		
	2022	2021	2020
Personnel opérationnel	1	1	1
Ventes et marketing	2	1	0
Recherche et développement	6	5	4
Général et administratif	2	2	1
Effectif total	11	9	6

3.5.1.3 Représentation du personnel

Aucun système de représentation du personnel n'est en place au sein de la Société à la date du Rapport Financier Annuel.

La Société estime entretenir de bonnes relations et être à l'écoute de ses salariés. Aucun conflit social n'est survenu depuis la date de création de la Société.

PARTICIPATION DES SALAIRES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE

A la date du Rapport Financier Annuel, les dispositions relatives à la participation légale ne s'appliquent pas à la Société, dans la mesure où elle emploie moins de 50 salariés.

La Société n'a pas mis en place de plan d'épargne entreprise.

La Société n'a pas mis en place de plan d'actions gratuites au bénéfice des salariés.

Un plan de stock-options permettant l'attribution de 426.673 stock-options 2021 a été mis en place par le Conseil d'administration le 29 juillet 2021 aux bénéficiaires suivants :

- Monsieur Mario Crovetto : un nombre de stock-options 2021 représentant 1,50 % du capital social de la Société à ce jour, correspondant à 142.225 actions de la Société, soit 142.225 Stock-Options 2021 ;
- Monsieur Juergen Schipper : un nombre de stock-options 2021 représentant 0,75 % du capital social de la Société à ce jour, correspondant à 71.112 actions de la Société, soit 71.112 Stock-Options 2021 ;
- Monsieur Michael Kilpatrick : un nombre de stock-options 2021 représentant 0,75 % du capital social de la Société à ce jour, correspondant à 71.112 actions de la Société, soit 71.112 Stock-Options 2021 ;
- Monsieur Bill Kochiss : un nombre de stock-options 2021 représentant 0,75 % du capital social de la Société à ce jour, correspondant à 71.112 actions de la Société, soit 71.112 Stock-Options 2021 ;
- Monsieur Alessandro Mauri : un nombre de stock-options 2021 représentant 0,75 % du capital social de la Société à ce jour, correspondant à 71.112 actions de la Société, soit 71.112 Stock-Options 2021.

Conformément au plan, les options de souscription d'actions seront acquises sur une période de 3 ans comme suit :

- un tiers des options de souscription d'actions sera acquis à la date du premier anniversaire de la date d'attribution ;
- les deux tiers restants seront acquis par tranches mensuelles sur les deux années suivantes.

Les options de souscription d'actions ne pourront être exercées avant la deuxième date anniversaire de la date d'attribution.

Le prix d'exercice des options de souscription d'actions est de 5,75€ par action, correspondant au prix des actions émises dans le cadre de l'Introduction en Bourse.

A la date du présent document aucune stock-option n'a été exercée.

CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION

A la date du Rapport Financier Annuel, la Société n'a pas mis en place de mécanismes d'intéressement et de participation.

3.6 CAPITAL SOCIAL

MONTANT DU CAPITAL SOCIAL

A la date du Rapport Financier Annuel, le capital social de la Société s'élève à 4 740 863,50 €, divisé en 9 481 727 actions de 0,5 € de valeur nominale chacune, toutes intégralement souscrites et libérées.

NOMBRE, VALEUR COMPTABLE ET VALEUR NOMINALE DES ACTIONS DETENUES PAR LA SOCIETE OU POUR SON COMPTE

Dans le cadre du contrat de liquidité conclu par la Société avec TSAF - Tradition Securities And Futures le 19 juillet 2021, la Société détenait 14 500 de ses propres actions au 31 décembre 2022.

Au 2^{ème} semestre de l'année 2022, le contrat de liquidité a été négocié :

	ACHAT	VENTE
Nombre d'actions	9 733	6 833
Nombre de transactions	73	69
Montant	16 561,14 €	12 221,32 €

En dehors du contrat de liquidité, la Société n'a procédé à aucun rachat de ses propres actions.

VALEURS MOBILIERES CONVERTIBLES, ECHANGEABLES OU ASSORTIES DE BONS DE SOUSCRIPTION

Le tableau ci-dessous présente les émissions des instruments, leur conversion et les actions créées en conséquence dans le cadre de l'accord d'une ligne de financement OCABSA a la date du Rapport Financier Annuel :

OCABSA	Nombre d'instruments émis	Conversion	Actions créées
OCA	75	-	-
BSA	34 155	-	-

Valeur nominale de l'OCA: 10 000€

Prix d'exercice des BSA émis: 2 1958€

L'ensemble des informations relatives à ce contrat est disponible sur le site de la Société à l'adresse suivante : https://www.ikonisys-finance.com/images/CP_Ikonisys_Atlas_051022.pdf

3.7 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

3.7.1.1 Répartition du capital et des droits de vote à la date du Rapport Financier Annuel

Le tableau de l'actionnariat ci-après présente la répartition du capital social et des droits de vote de la Société à la date du Rapport Financier Annuel :

	Nbre Titres	% capital et droits de vote exerçables
Cambria Co-Invest. Fonds LP	5 268 989	55,57
Cambria Equity Partners, LP	2 404 019	25,35%
MC Consulting S.r.l.*	351 464	3,71%
Flottant	1 493 255	15,37%
	9.481.727	100,00%

* Holding de M. Mario Crovetto, Directeur Général d'Ikonisys.

DROITS DE VOTE DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

Le droit de vote attaché aux actions de la Société est proportionnel à la quotité du capital social qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, l'assemblée générale des actionnaires du 15 juin 2021 a décidé d'instituer, sous condition suspensive de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché d'Euronext Growth Paris et avec effet à compter de ladite admission, un droit de vote double de celui conféré aux autres actions, eu égard à la quotité de capital social qu'elles représentent, applicable à toutes actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire.

4. COMPTES SOCIAUX ET CONSOLIDES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2022

4.1 COMPTES CONSOLIDES ETABLIS EN NORMES IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2022

BILAN CONSOLIDE

En Euro	Notes	(audité)	(audité)
		31/12/2022	31/12/2021
Actif			
Immobilisations incorporelles			
Frais de constitution		869	1 103
Dépenses de recherche et développement	4.1	4 438 187	4 310 004
Brevets	4.2	36 966	49 483
Goodwill	4.3	16 142 858	16 142 858
Immobilisations incorporelles en cours		39 671	50 186
Total Immobilisations incorporelles, nettes d'amortissement		20 658 551	20 553 634
Droits d'utilisation	4.4	289 420	16 678
Immobilisations corporelles			
Installations, machines et équipements	4.5	11 664	68
Autres immo corporelles			
Immobilisations corporelles en cours			
Total Immobilisations corporelles, nettes d'amortissements		11 664	68
Immobilisations financières			
Participations à long terme		-	
Autres investissements à long terme			
Prêts			
Autres immobilisations financières	4.6	62 507	71 975
Total Immobilisations financières		62 507	71 975
Total Actif immobilisé		21 022 141	20 642 354
Stocks et produits en cours			
Matières premières	4.7	128 702	84 563
Produits en cours		317 583	57 080
Produits finis et semi finis		-	
Total Stocks et Travaux en cours		446 285	141 643
Avances fournisseurs			
Avances fournisseurs			
Total Avances fournisseurs		-	-
Créances			
Créances clients	4.8	24 643	139 108
Créances sur les fournisseurs		-	-
Personnel		-	-
Impôts	4.9	8 323	6 698
Autres créances diverses - Taxes	4.10	86 830	42 727
		1 289	
Total créances		121 085	188 533
Autres actifs circulants			
Disponibilités	4.11	93 985	1 516 526
Total Autres actifs circulants		93 985	1 516 526
Comptes de régularisation			
Charges constatées d'avance		31 721	29 475
Total Comptes de régularisation		31 721	29 475
Total Actifs circulants		693 076	1 876 177
Total Actif		21 715 216	22 518 531

(audité)

(audité)

En Euro	Notes	31/12/2022	31/12/2021
Passif			
Capitaux propres			
	5.1		
Capital social		4 740 864	18 963 454
Prime d'émission		15 853 639	1 631 048
Réserve ajustements IFRS		-	-
Réserve légale		-	-
Réserves statutaires		-	-
Réserves réglementées		-	-
Autres réserves		(40 564)	(37 664)
Reports déficitaires		(571 268)	-
Résultat		(2 448 320)	(571 269)
Réserve de conversion		137 123	28 007
Subventions en capital		-	-
Provisions réglementées		-	-
Total Capitaux propres		17 671 473	20 013 576
Provisions pour risques et charges			
	5.2		
Provisions pour risques		28 746	45 366
Provisions pour charges		-	-
Total Provisions pour risques et charges		28 746	45 366
Dettes Financières			
Obligations convertibles		750 000	-
Autres obligations		-	-
Emprunts auprès des établissements de crédit		-	-
Emprunts et autres dettes financières	5.3	420 643	143 461
Emprunts et autres dettes financières – parties liées	5.4	170 086	-
Avances et acomptes clients reçus		-	130 283
Total Dettes Financières		1 340 729	273 744
Dettes d'exploitation			
Fournisseurs	5.5	1 082 170	977 496
Dettes fiscales et sociales	5.6	9 174	6 065
Total Dettes d'exploitation		1 091 344	983 561
Autres dettes			
Dettes sur immobilisations		-	-
Autres dettes	5.7	1 167 486	1 100 863
Total Autres Dettes		1 167 486	1 100 863
Comptes de régularisation			
Produits constatés d'avance	5.8	80 503	87 150
Charges à payer	5.9	312 543	-
Salaires à payer	5.10	22 392	14 271
Comptes de régularisation		415 438	101 421
Total Dettes		4 043 743	2 504 955
Total Passif		21 715 216	22 518 531

COMPTE DE RESULTAT CONDOLIDE

En Euro	Notes	(audité)	(audité)
		31/12/2022	31/12/2021
Produits			
Production vendue	6.1	616 866	365 144
Chiffre d'affaires net		616 866	365 144
Autres produits	6.2	318 352	177 557
Total Produits d'exploitation		935 218	542 701
Charges d'exploitation			
Coût des produits vendus	6.3	183 413	70 642
Recherche et développement	6.4	45 172	37 912
Frais généraux	6.5	1 616 637	874 214
Frais de vente	6.6	441 643	43 586
Dotation aux amortissements et provisions	6.7	1 083 135	80 579
Total Charges d'exploitation		3 370 000	1 106 933
Résultat d'exploitation		(2 434 782)	(564 232)
Charges financières			
Charges d'intérêts	6.8	13 537	5 107
Total Charges financières		13 537	5 107
Résultat courant		(2 448 320)	(569 339)
Impôt sur les sociétés		-	1 931
Total Produits		935 218	542 701
Total Charges		3 383 538	1 113 970
Résultat net		(2 448 320)	(571 269)

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES

En Euro	Notes	(audité)	(audité)
		31/12/2022	31/12/2021
Flux d'exploitation			
Résultat net		(2 448 320)	(571 269)
Elimination des éléments sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité:			
Dépréciations et amortissements		23 745	80 579
Droits d'utilisation		-	16 678
Dettes sur droits d'utilisation		-	(16 678)
Dépréciations et amortissements – recherche et développement		1 001 654	
Frais non monétaires		250 000	
Variation des créances et des dettes liées à l'activité :			
Créances clients		114 465	(132 927)
Autres créances diverses - Taxes		(47 017)	
Variation des stocks		(304 642)	(141 643)
Charges constatées d'avance		(2 246)	(25 880)
Provisions pour charges:			
Dettes fournisseurs		104 674	(19 804)
Charge à payer		295 923	32 298
Produits constatés d'avance		(136 931)	(17 045)
Salaires à payer		8 121	
Charges sociales & fiscales à payer		3 109	14 271
Total ajustements		1 310 855	(210 151)
Flux net généré par l'activité		(1 137 464)	(781 420)
Flux de trésorerie lié aux investissements			
Recherche et développement		(863 139)	(575 971)
Achat de installations, machines et équipements		(11,596)	
Autres immobilisations financières		(9,468)	(60 586)
Flux net généré par les investissements		(884,203)	(636 557)
Flux de trésorerie lié au financement			
Emprunt à court terme - parties liées		170 000	(83 399)
Dettes d'emprunt		(20 941)	(41 086)
Emprunt convertible		500 000	
Actions			3 031 048
Capital social			
Actions de préférence			
Autres réserves		(2 900)	(37 664)
Réserve de conversion		(47 032)	28 007
Flux net généré par le financement		599 127	2 896 906
Flux net de trésorerie sur la période		(1 422 540)	1 478 930
Trésorerie à l'ouverture de la période		1 516 526	37 596
Trésorerie à la clôture de la période		93 985	1 516 526

4.1.4.1 Faits marquants de l'exercice

– **Recrutement de Gabriel Plan en tant que directeur commercial pour la France.**

Le 1er février 2022, la Société a annoncé le recrutement de Gabriel Plan en tant que directeur commercial pour la France. Gabriel apporte à Ikonisys plus de dix ans d'expérience en vente et marketing, entièrement passés dans le secteur du diagnostic moléculaire. Gabriel a acquis une expertise commerciale notamment chez MP Biochemicals, fournisseur et fabricant mondial de produits des sciences de la vie, de produits biochimiques et de produits de diagnostic. Il a débuté en tant que représentant commercial, puis a travaillé au marketing, avant de diriger pendant plusieurs années les ventes de produits de diagnostic pour l'Europe occidentale.

– **Installation réussie de l'Ikoniscope20 chez TomaLab, l'un des plus grands laboratoires de génétique en Italie.**

Le 7 février 2022, la Société a annoncé la vente et la réussite de l'installation de l'Ikoniscope 20 chez Toma Advanced Biomedical Assays Spa (Busto Arsizio, VA, Italie) et la poursuite de la collaboration productive entre le laboratoire et la Société. Depuis l'installation, TomaLab a validé avec succès l'Ikoniscope20 pour les tests FISH de routine en oncologie, en utilisant plusieurs applications qui vont du cancer du poumon (oncoFISH ALK) au cancer de la vessie (oncoFISH bladder). Il s'agit d'une étape concrète de la stratégie de commercialisation et démontre la capacité de l'organisation commerciale à atteindre l'objectif de croissance rapide des installations d'Ikoniscope20 : TomaLab agira en tant que laboratoire de référence pour Ikonisys, permettant aux parties intéressées et aux prospects de passer en revue l'instrument et ses capacités.

– **Résultats préliminaires de l'Ikoniscope20 obtenus avec l'école de médecine de l'Université du Connecticut (Neag Cancer Center of UConn) dans la détection de cellules rares surpassent les standards de test en immuno-oncologie.**

Le 16 février 2022, la Société a obtenu les résultats préliminaires de l'Ikoniscope20 dans le cadre d'une étude menée en collaboration avec le *Carole and Ray Neag Comprehensive Cancer Center* de l'école de médecine de l'Université du Connecticut (Neag Cancer Center of UConn). L'Ikoniscope20 peut détecter jusqu'à une cellule positive parmi 250 cellules testées provenant de souris immunisées avec de l'ovalbumine (protéine présente dans les œufs de poule). Cette fréquence de détection est comparable ou supérieure à celle obtenue par cytométrie de flux (l'outil standard utilisé pour ce type de détection).

De plus, l'Ikoniscope20 a même été capable de détecter jusqu'à une cellule positive parmi les 1 000 cellules testées provenant de souris non immunisées (le nombre de cellules T spécifiques attendues est encore plus faible que chez les souris immunisées). En comparaison, la cytométrie en flux conventionnels n'a détecté aucune cellule positive.

L'Ikoniscope20 peut concurrencer les instruments de cytométrie en flux, plus coûteux, et remplir des fonctions de surveillance immunitaire plus efficacement, plus facilement et à moindre coût. Ainsi, cela ouvre d'autres possibilités de commercialisation de l'Ikoniscope20 comme outil utilisé par les laboratoires de recherche pour la surveillance de la réponse immunitaire.

– **Signature d'un accord de financement d'un montant nominal total pouvant aller jusqu'à 6 M€ pour poursuivre son déploiement commercial.**

Le 4 mai 2022, la Société a conclu un accord de financement d'un montant nominal total pouvant atteindre 6 M€ avec Negma (« Negma »), fonds d'investissement spécialisé basé à Dubaï aux ÉAU, sous la forme d'obligations convertibles en actions nouvelles (« OCA ») d'une valeur nominale unitaire de 2 500 €, assorties de bons de souscriptions d'actions (les « BSA », ensemble les « OCABSA »), en plusieurs tranches d'une valeur nominale de 300 000 €, l'Émetteur pouvant cependant émettre jusqu'à trois tranches d'une valeur nominale de 500 000 €, à sa seule discrétion.

Ce programme de financement visait à fournir à la Société des ressources supplémentaires pour accélérer sa stratégie de commercialisation aux États-Unis et en Europe, notamment à travers des investissements supplémentaires de marketing, de nouveaux contacts avec des leaders d'opinion ayant vocation à servir de laboratoires de référence, la participation à des colloques et la mise en œuvre de la stratégie de distribution via des accords pour l'Espagne, le Portugal, l'Europe de l'Est, le Moyen-Orient et l'Amérique latine, outre la poursuite du développement de l'Ikoniscope20.

Ce contrat a été résilié le 20 septembre 2022 sans avoir donné lieu à l'émission d'OCABSA ou d'actions de la Société.

– **Association avec Evosciences Leasing pour soutenir l'expansion commerciale en Europe et aux États-Unis de l'Ikoniscope20.**

Le 12 mai 2022, la Société a annoncé avoir signé un partenariat pour soutenir le déploiement et l'expansion internationale, en particulier sur les marchés européens et américains de l'Ikoniscope20, avec Evosciences Leasing. Ce partenariat avec Evosciences a pour vocation de soutenir et permettre l'accélération de la stratégie de commercialisation mondiale d'Ikonisys comprenant deux volets. D'une part, l'expansion de la base de clients aux États-Unis, en convertissant les clients actuels en utilisateurs actifs d'Ikoniscope20, et, d'autre part, la commercialisation directe en Europe (Allemagne, France et Italie dans un premier temps). Ikonisys vise respectivement un marché total disponible de 7 326 laboratoires et 3 824 laboratoires.

– **Signature d'un contrat d'activités de recherche avec Politecnico di Milano, une université publique scientifique et technologique de 1^{er} plan dans le monde, dans le domaine de l'informatique et de la bio-ingénierie.**

Le 24 mai 2022, la Société a annoncé avoir signé un contrat de recherche et le lancement d'un projet visant à résoudre l'exigeante problématique de l'identification de cellules spécifiques dans des tissus complexes par la conception, la formation et le déploiement d'un modèle de *deep learning* capable de détecter ces cellules, avec le Département d'électronique, d'information et de bio-ingénierie (DEIB) du Politecnico di Milano (POLIMI), institution scientifique de classe mondiale engagée dans la recherche de pointe, la formation et le transfert de technologie. POLIMI est un leader international dans le domaine de l'informatique et de la bio-ingénierie et a récemment été classé 1^{er} en Italie et 13^e dans le monde dans le domaine de l'ingénierie dans le QS World University Rankings by Subject 2022. Sous la direction du professeur Giacomo Boracchi du DEIB, l'approche vise à reconnaître des cellules spécifiques cliniquement pertinentes dans des images à fond noir de tissu pulmonaire acquises à partir de l'Ikoniscope20. La segmentation des noyaux de cellules individuelles est un défi fréquent du traitement des images de microscopie, et constitue souvent la première étape de nombreux pipelines d'analyse quantitative des données. L'objectif est de

permettre à Ikonisys d'améliorer encore ses capacités d'analyse d'images avancées et d'accélérer le développement du projet Ikoniscope AI avec la mise en œuvre de modèles de *deep learning* ainsi que de nouvelles techniques de pointe pour les tâches opérationnelles de l'instrument, conduisant au développement de nouvelles applications ou à l'amélioration des applications existantes, en particulier dans les domaines les plus exigeants tels que les cellules tumorales circulantes (CTC).

– **Première vente de la solution Ikoniscope20 incluant les réactifs nouvellement ajoutés, à Comprehensive Urology qui valide le modèle économique d'Ikonisys et ouvre la voie à l'accélération du développement commercial.**

Comme annoncé lors de l'introduction en bourse d'Ikonisys, l'objectif initial de la stratégie de commercialisation pour les États-Unis est de convertir les clients actuels en utilisateurs d'Ikoniscope20. Dans ce cadre, la Société a annoncé, le 22 juin 2022, avoir réalisé la première vente de sa solution de microscope à fluorescence numérique Ikoniscope20 avec ses réactifs optimisés à Comprehensive Urology, un utilisateur actif de l'ancienne plateforme Ikoniscope Gen1 d'Ikonisys jusqu'à aujourd'hui. Le modèle commercial d'Ikonisys consiste à vendre une solution entièrement intégrée comprenant le matériel hardware, les logiciels et les consommables. Les réactifs, nécessaires à la réalisation de chaque test, constituent un élément essentiel et stratégique sur le marché du diagnostic moléculaire. Ikonisys propose à ses clients des réactifs optimisés à un prix compétitif, garantissant ainsi de meilleures performances avec l'Ikoniscope20. L'Ikoniscope20, combiné aux sondes FISH d'Ikonisys, automatisera le diagnostic précoce du cancer de la vessie, permettant à Comprehensive Urology d'effectuer plusieurs milliers de tests par an.

– **Renforcement de la collaboration avec Empire Genomics suite aux excellents résultats des réactifs optimisés dans la détection des cellules du cancer de la vessie**

La Société a renforcé, en juillet 2022, sa collaboration avec Empire Genomics à la suite des excellents résultats des réactifs optimisés dans la détection des cellules du cancer de la vessie afin de développer les sondes FISH optimisées. Les sondes (réactifs) de haute qualité permettent d'obtenir de meilleures images à présenter au pathologiste ainsi que de meilleures performances technologiques en termes d'analyse d'image et de vitesse. La poursuite de la collaboration avec Empire Genomics permettra d'élargir le portefeuille de sondes optimisées pour répondre aux besoins des tests de haute performance, en commençant par la détection du cancer du sein et du poumon. Ces sondes produisent des images plus nettes et de meilleures performances en termes de précision et de rapidité lorsqu'elles sont utilisées avec l'Ikoniscope20. Ce partenariat stratégique qui soutient le déploiement international d'Ikonisys s'est déjà matérialisé par la première vente réussie de la combinaison Ikoniscope20 et réactifs à Comprehensive Urology, qui est devenu le premier client à tester les nouveaux réactifs pour la détection des cellules cancéreuses de la vessie.

– **Signature d'un partenariat avec BioVendor Laboratory Medicine pour la distribution du système Ikoniscope20 en Europe de l'Est**

La Société a signé en septembre 2022 son premier partenariat de distribution concernant la vente de la solution de microscope à fluorescence numérique Ikoniscope20 sur le marché de l'Europe de l'Est.

Comme annoncé lors de l'introduction en bourse d'Ikonisys, la stratégie de commercialisation se concentrera sur un modèle mix de vente directe et indirecte. La stratégie de commercialisation en direct s'appuie sur la propre force de vente d'Ikonisys aux États-Unis et dans les principaux pays européens, tandis que le canal indirect repose sur des partenariats avec des distributeurs qualifiés ayant une forte présence dans le domaine des pathologies moléculaires sur leurs marchés respectifs.

La collaboration avec BioVendor se concentrera dans un premier temps sur leur marché du partenaire, la République tchèque et la Slovaquie, avec la possibilité d'étendre la collaboration à l'Autriche et au Royaume-Uni par la suite.

– **Résiliation du contrat de financement conclu avec Negma**

Le 20 septembre 2022, la Société a annoncé avoir résilié le contrat de financement conclu avec Negma le 4 mai 2022.

– **Installation de la solution Ikoniscope20 dans un laboratoire d'urologie américain de premier plan**

En Septembre 2022 une solution de microscope à fluorescence numérique Ikoniscope20 a été installé dans un des laboratoires d'urologie les plus avancés des États-Unis, disposant de plus de 50 prestataires et dispensant des soins en utilisant des technologies de pointe sur plusieurs sites. La nouvelle installation a été réalisée dans un laboratoire faisant partie d'un groupe national de premier plan dans le domaine de la prestation de soins de santé, qui s'est engagé à améliorer l'accès aux soins spécialisés et à améliorer continuellement les résultats pour les patients.

Il s'agit de l'une des organisations d'urologie les plus importantes des États-Unis, avec un réseau de médecins s'étendant sur plus de dix États et plus de 500 prestataires traitant plus de 700 000 patients par an. La solution Ikoniscope20 sera utilisée pour automatiser la détection précoce du cancer de la vessie. Ikonisys a livré une application de diagnostic sur mesure élaborée avec la plateforme de développement rapide d'Ikonisys.

– **Conclusion d'un accord de financement d'un montant nominal total pouvant aller jusqu'à 5,1M€ pour suivre son déploiement commercial avec Atlas Capital Markets**

Le 5 octobre 2022, la Société a conclu un accord de financement d'un montant nominal total pouvant atteindre 5,1 M€ € avec Atlas Capital Markets (l'« Investisseur »).

L'ensemble des informations relatives à ce contrat est disponible sur le site de la Société à l'adresse suivante : https://www.ikonisys-finance.com/images/CP_Ikonisys_Atlas_051022.pdf

– **Réduction de capital non motivée par des pertes d'un montant de 14.222.590,50 euros par voie de diminution de la valeur nominale des actions et affectation du montant de la réduction de capital au compte « Prime d'émission », et modification corrélative des statuts de la Société**

Suite à l'autorisation et aux pouvoirs qui lui ont été délégués par l'assemblée générale extraordinaire du 6 octobre 2022, le Conseil d'Administration a décidé le 14 octobre 2022, puis a procédé effectivement le 15 novembre 2022, à une réduction du capital social non motivée par des pertes d'un montant de 14.222.590,50 euros par réduction de la valeur nominale des actions de la Société, qui a ainsi été ramenée d'un montant de 2 euros à un montant de 0,50 euro (soit une réduction de la valeur nominale de 1,50 euro par action), pour ramener le **capital social** d'un montant de 18.963.454 euros à un montant de 4.740.863,50 euros. La réduction du capital social offrirait à la Société la flexibilité nécessaire afin de réaliser, le cas échéant, des opérations sur son capital.

4.1.4.2 Faits postérieurs à la clôture de l'exercice

5 **Ikonisys et Integrated Gulf Biosystems Group concluent un partenariat pour la distribution de l'Ikoniscope20 au Moyen-Orient**

Le 30 janvier 2023 la Société annonce la signature d'un partenariat pour la vente de la solution de microscope à fluorescence numérique Ikoniscope20 sur les marchés du Moyen-Orient.

Le nouveau partenariat avec le groupe Integrated Gulf Biosystems (IGB) se concentrera sur l'ensemble des principaux marchés du Moyen-Orient, notamment l'Arabie saoudite, les Émirats arabes unis, le Koweït et Bahreïn, et s'étendra également à certains marchés d'Asie du Sud ainsi qu'à l'Inde. Le partenariat portera sur l'ensemble de la famille d'instruments Ikoniscope20, comprenant l'instrument Ikoniscope20 pour les volumes moyens ainsi que le nouvel instrument Ikoniscope20max qui permet aux laboratoires traitant des volumes importants d'automatiser entièrement leurs tests FISH en oncologie.

6 **Transfert du contrat de liquidité à la société de bourse Invest Securities**

Le 20 février 2023 la Société a conclu un nouveau contrat de liquidité avec la Société de Bourse Invest Securities, conforme à la charte Amafi, qui prend effet le 21 février 2023 au matin.

Ce contrat de liquidité a été conclu conformément à la décision de l'Autorité des marchés Financiers n°2021-01 du 22 juin 2021, applicable depuis le 1er juillet 2021, instaurant les contrats de liquidité sur titres de capital au titre de pratique de marché admise. Les sociétés Ikonisys SA et TSAF - Tradition Securities And Futures ont mis fin au contrat de liquidité conclu le 21 juillet 2021.

Le 20 février 2023 au soir, les effets qui figuraient au compte de liquidité TSAF ont été transférés à Invest Securities, soit :

- 18 126 titres transférés de l'ancien contrat de liquidité ;
- 48 091 39 € en espèces provenant de l'ancien contrat de liquidité.

Le gestionnaire, pour le compte d'Invest Securities, reste la société PAREL.

A ce stade, il n'a pas été relevé d'autre élément significatif postérieur à la clôture susceptible d'avoir un impact sur la situation économique et financière du groupe.

4.1.5.1 NOTE 1: Entités concernées

Le groupe Ikonisys est constitué des entités suivantes :

- **IKONISYS SA** est une société de droit français créée le 27 mai 2021 inscrite au RCS de Paris sous le numéro B 899 843 239, dont le siège social est au 62 rue de Caumartin à Paris 9ème. Elle est l'entité tête de groupe, responsable des opérations en France.
- **IKONISYS Srl**, est une société de droit italien immatriculée en 2012 au registre de Milan sous le numéro 07790710961, dont le siège social est via dell'Ambrosiana, 22, 20123, Milan. Elle est spécialisée en bioinformatique et intelligence artificielle et en charge de la commercialisation en Italie.
- **IKONISYS Inc**, est une société basée aux Etats Unis, créée le 29 octobre 1999 et inscrite dans l'état du Delaware sous le numéro 20200273950, dont l'établissement principal est situé 5 Science Park, New Haven, CT. Elle est spécialisée dans les diagnostics cellulaires, elle produit et commercialise le microscope digital « Ikoniscope » depuis 2006.

4.1.5.2 NOTE 2: Base de préparation des états financiers consolidés

Les états financiers consolidés d'Ikonisys SA ont été préparés en conformité avec les normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE, afin de présenter les états financiers du groupe Ikonisys, composé des deux filiales détenues à 100%, Ikonisys Srl et Ikonisys Inc.

Les états financiers consolidés présentent les informations financières du groupe Ikonisys après la restructuration qui a eu lieu en mai 2021 : la cotation d'Ikonisys SA sur le marché Euronext Growth et l'apport d'Ikonisys Srl à Ikonisys SA qui ont eu lieu simultanément le 19 juillet 2021.

À la suite de cette restructuration, Ikonisys SA détient une participation de contrôle de 100 % dans Ikonisys Srl et Ikonisys Srl détient une participation de contrôle de 100 % dans Ikonisys Inc, de sorte que les trois entités sont tenues de consolider leurs comptes. Les détails sont présentés dans la note 3.

Les sociétés directement contrôlées par Ikonisys SA sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale.

La méthode de consolidation par intégration globale consiste à intégrer l'ensemble des actifs, passifs, produits et charges. Les filiales sont incluses dans le périmètre de consolidation à partir de la date de prise de contrôle.

Toutes les transactions entre les filiales consolidées sont entièrement éliminées (créances et dettes), de même que les résultats internes du groupe (bénéfices, intérêts, etc.) qui sont éliminés du résultat consolidé

Les états financiers sont présentés en euros.

Dans la mesure où la société Ikonisys Inc est une société de droit américain, et exerce ses activités aux États-Unis, ses comptes sont tenus en dollars et ont été convertis en euros en utilisant les taux de change suivants:

- Le taux de 1,0666 (US\$/€) pour les comptes de bilan à la clôture au 31/12/2022 ;
- Le taux moyen de 1,0589 (US\$/€) pour le compte de résultat au 31/12/2022 ;
- Le taux de 1,1326 (US\$/€) pour les comptes de bilan à la clôture au 31/12/2021 ;
- Le taux moyen de 1,1827 (US\$/€) pour le compte de résultat au 31/12/2021.

4.1.5.3 NOTE 3: Périmètre de consolidation

À la suite de la restructuration interne décrite ci-dessus, Ikonisys Srl est devenue propriétaire à 100 % d'Ikonisys Inc, détenant ainsi une participation majoritaire dans la société.

Conformément aux exigences et aux principes de la norme IFRS 10, des états financiers consolidés ont été préparés dans un premier temps pour Ikonisys Srl, société mère d'Ikonisys Inc.

Afin de préparer les états financiers consolidés du groupe constitué par les trois entités, les étapes suivantes ont été suivies :

- a. Les états financiers d'Ikonisys Inc ont été ajustés aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE ;
- b. À la suite, ces états financiers ont été convertis en euros, en utilisant les taux de change décrits ci-dessus (taux de change au 31/12/2022 pour le bilan et taux moyen sur l'année pour le compte de résultat ;
- c. Les états financiers d'Ikonisys Srl ont été ajustés aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE ;
- d. Les comptes consolidés du sous-groupe Ikonisys Inc + Ikonisys Srl ont été établis ;
- e. Les comptes consolidés de ce sous-groupe ont été ajustés selon le standard IFRS 10 comme expliqué ci-dessous ;
- f. Les comptes d'Ikonisys SA ont été ajustés aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE en tant que de besoin ;
- g. Les comptes consolidés du groupe Ikonisys Inc + Ikonisys Srl + Ikonisys SA ont été établis ;
- h. Les comptes consolidés du groupe ont été ajustés selon le standard IFRS 10 comme expliqué ci-dessous.

La procédure suivante, issue de la norme IFRS 10:B86, a été suivie pour les ajustements de consolidation :

- a. combiner les éléments similaires d'actif, de passif, de capitaux propres, de produits, de charges et de flux de trésorerie de la société mère avec ceux de ses filiales
- b. éliminer la valeur comptable de la participation de la société mère dans chaque filiale et la part de la société mère dans les capitaux propres de chaque filiale
- c. éliminer en totalité les actifs et passifs, les capitaux propres, les produits, les charges et les flux de trésorerie intragroupe relatifs aux transactions entre les entités du groupe (les profits ou pertes résultant de transactions intragroupe qui sont comptabilisés à l'actif, tels que les stocks et les immobilisations, sont éliminés en totalité).

Les notes présentées ci-après résument les principaux points du processus de consolidation.

4.5.1.3.1 **NOTE 3.1** : Frais de Recherche & Développement / Amortissement / Réserve ajustements IFRS

Suite à la mise en œuvre de la norme IAS 38, les frais de R&D ont été activés au cours des derniers exercices pour un montant cumulé de 4 438 187 € à la clôture de l'exercice.

Les dépenses de développement de l'Ikoniscope20 et Ikoniscope20max sont en effet été immobilisées dans la mesure où les six conditions suivantes ont été réunies :

- ✓ la faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du produit développé en vue de sa mise en service ou de sa vente,
- ✓ l'intention d'achever le produit développé et de l'utiliser ou de le vendre,
- ✓ la capacité à utiliser ou vendre le produit développé,
- ✓ la façon dont le produit développé générera des avantages économiques futurs probables,
- ✓ la disponibilité de ressources techniques, financières et autres, appropriées pour achever le développement et utiliser ou vendre le produit développé,
- ✓ la capacité à évaluer de façon fiable les dépenses attribuables au projet développé au cours de son développement.

Le respect de ces critères est déterminé produit par produit. Les dépenses de développement des produits qui ne peuvent pas être capitalisées sont immédiatement comptabilisées en charges.

Ces immobilisations font l'objet d'un amortissement linéaire sur 5 ans suivant leur durée d'utilité estimée, qui est revue à chaque clôture. La durée d'utilité est estimée en fonction des projections d'avantages économiques futurs attendus des développements réalisés.

Ces dépenses sont liées au développement de l'instrument Ikoniscope20 et de ses différents composants, notamment les applications logicielles et le chargeur automatique de diapositives à grand volume. Le projet principal a été achevé en 2021, tandis que le développement sur l'instrument se poursuit, dans le but d'ajouter des fonctionnalités supplémentaires et de nouvelles applications, en exploitant la flexibilité de la plateforme de développement et l'incroyable potentiel de l'intelligence artificielle.

Le tableau suivant résume les dépenses de recherche et développement activés par année.

Année	2017-2020	2021	2022
Frais de R&D activés	€ 3 965 090	€ 611 612	€ 863 139
Amortissement			(€ 1 001 654)
Total			€ 4 438 187

À partir de 2022, dans la mesure où le système Ikoniscope20 a été achevé et que la société a commencé à commercialiser l'instrument, les coûts de R&D capitalisés de l'année précédente ainsi que les coûts de R&D de 2022 liés à l'Ikoniscope20, soit 460 312 €, ont été amortis sur une durée de 5 ans.

Pour l'année 2022, l'amortissement est de 1 001 654 €.

La Réserve Ajustements IFRS, d'un montant de 2 042 774 € provient de la première application des IFRS en 2019 et concerne l'activation des dépenses de recherche et développement engagées au cours des exercices 2017 à 2018, réduisant d'égal montant les déficits cumulés d'Ikonisys Inc. Cette réserve a été éliminée dans le cadre de la consolidation.

Les Frais de R&D relatifs à l'Ikoniscope20 et l'Ikoniscope20max, capitalisés pour l'année 2022 pour un total de 863 139 €, se décomposent comme suit :

Personnel	€	782 845
Consultants		-
Brevets		36 880
Autres		43 139
	€	863 139

Sur la base de tests de dépréciation, lorsque la valeur comptable des coûts de développement devient inférieure à la juste valeur, une provision pour dépréciation est comptabilisée. La juste valeur est calculée en appliquant une méthode DCF (discounted cash-flow) avec un taux conservateur de 10% aux flux de trésorerie futurs attendus générés par le projet lié à la R&D capitalisée selon le plan d'affaires de l'entreprise.

Il n'a pas été comptabilisé de dépréciation à la clôture de l'exercice.

4.5.1.3.2 **NOTE 3.2** : Concessions, brevets et actifs assimilés / Autres passifs financiers

En raison de l'application de la norme IFRS 16, un ajustement a été effectué dans les comptes d'Ikonisys SA pour un montant complémentaire de 110 216 € correspondant à l'activation d'un droit d'utilisation dont la contrepartie se trouve au passif en dette de location pour la même somme. Ce montant est lié à un contrat de location de 4 ans conclu pour un équipement de démonstration Ikoniscope20, pour la période du d'octobre 2022 à septembre 2026.

4.5.1.3.3 **NOTE 3.3** : Goodwill

Un goodwill total de 16 142 858 € résulte de la consolidation d'Ikonisys Inc et Ikonisys Srl.

Ce montant provient de l'élimination de la participation d'Ikonisys Srl dans Ikonisys Inc pour la somme de 16 722 827 sous déduction de la valeur comptable des actifs et passifs de l'activité Ikonisys Inc.

Sur la base de tests de dépréciation, lorsque la valeur comptable du Goodwill devient inférieure à la juste valeur, une provision pour dépréciation est comptabilisée. La juste valeur est calculée en appliquant une méthode DCF (discounted cash flow) avec un taux conservateur de 10% aux flux de trésorerie futurs attendus des sociétés dont l'acquisition a généré le goodwill.

Il n'a pas été comptabilisé de dépréciation à la clôture de l'exercice.

Les ajustements ont été effectués en consolidation pour éliminer les capitaux propres de la filiale (capital, primes d'émission et autres réserves) dans les comptes consolidés.

Compte tenu de la consolidation, les prêts/emprunts et autres actifs/passifs financiers intragroupe sont entièrement éliminés dans les comptes consolidés définitifs.

4.5.1.3.4 **NOTE 3.4** : Créances sur les filiales / Emprunts et autres dettes financières – parties liées

Le tableau suivant résume les prêts/emprunts intragroupe :

Créance de	sur Ikonisys Inc	sur Ikonisys Srl	sur Ikonisys SA
Ikonisys Inc	/	-	-
Ikonisys Srl	€ 742 001	/	-
Ikonisys SA	€ 2 669 155	€ 366 761	/

Dans le cadre de la consolidation, les prêts/emprunts et autres actifs/passifs financiers intragroupe sont entièrement éliminés dans les comptes consolidés définitifs. Une explication détaillée figure en note 7 sur les transactions intragroupe.

4.5.1.3.5 **NOTE 3.5** : Comptes clients / Comptes fournisseurs / Charges à payer – parties liées / Ventes

Le tableau suivant résume les comptes clients/fournisseurs intragroupe :

Dettes	sur Ikonisys Inc	sur Ikonisys Srl	sur Ikonisys SA
Ikonisys Inc	/	-	-
Ikonisys Srl	€ 95,000	/	€ 96,675
Ikonisys SA	-	-	/

Dans le cadre de la consolidation, les comptes fournisseurs/créances et les charges à payer intragroupe sont entièrement éliminés dans les comptes consolidés définitifs. Une explication détaillée figure en note 7 sur les transactions intragroupe.

4.5.1.3.6 **NOTE 3.6** : Réserve de conversion

La réserve de conversion résulte de l'application des taux de change de clôture lors de la conversion des états financiers d'Ikonisys Inc. exprimés en dollars américains, ainsi que de l'écart de conversion sur les transactions intragroupe entre Ikonisys SA, Ikonisys Srl et Ikonisys Inc. libellées en dollars.

4.5.1.3.7 **NOTE 3.7** : Intérêts courus – parties liées / Charges d'intérêts

Un total de 39 655 € d'intérêts courus provenant du prêt interentreprises entre Ikonisys SA et Ikonisys Srl et entre Ikonisys SA et Ikonisys Inc. est éliminé par les intérêts courus et les charges/produits d'intérêts du fait de la consolidation.

4.1.5.4 NOTE 4 : Informations sur le bilan consolidé – actif

4.1.5.4.1 NOTE 4.1 : Coûts de recherche et développement

Le montant total de 4 438 187 € figurant en immobilisations incorporelles correspond aux dépenses de R&D activées par Ikonisys Inc. entre 2017 et 2022, nettes d'amortissement.

Les dépenses activées en 2022 s'élèvent à 863 139 €. 50% de ces dépenses sont liées à l'Ikoniscope20 et notamment au développement de nouvelles applications logicielles et de réactifs optimisés. La partie restante est liée au développement de l'Ikoniscope20max.

Ces dépenses sont liées au développement de l'instrument Ikoniscope20 et de ses différents composants, notamment les applications logicielles et le chargeur automatique de diapositives à grand volume, l'Ikoniscope20max.

Le projet principal a été achevé en 2021, tandis que le développement sur l'instrument se poursuit, pour ajouter des fonctionnalités supplémentaires et de nouvelles applications, en exploitant la flexibilité de la plateforme de développement et l'incroyable potentiel de l'intelligence artificielle.

À partir de 2022, dans la mesure où le système Ikoniscope20 a été achevé et que la société a commencé à commercialiser l'instrument, les coûts de R&D capitalisés les années précédentes commencent à être amortis sur une durée de 5 ans.

Au titre de l'année 2022, la dotation aux amortissements comptabilisée en charges s'est élevée à 1.001.654 €. Une explication détaillée figure en note 6.4.

Coûts de recherche et développement activés

Total Coûts de R&D activés	€	5 439 841
Amortissement cumulé		(1 001 654)
	€	4 438 187

4.1.5.4.2 NOTE 4.2 : Concessions, brevets et autres actifs incorporels

Le montant total de 36 966 € se détaille comme suit :

Concessions, brevets et autres actifs incorporels

Brevets		36 966
	€	36 966

Les brevets détenus par Ikonisys Srl sont enregistrés au coût historique.

4.1.5.4.3 NOTE 4.3 : Goodwill

Un montant total de 16 142 858 € a été reconnu comme un Goodwill suite à la consolidation des états financiers d'Ikonisys Srl et Ikonisys Inc comme indiqué dans la Note 3.3.

Comme décrit dans la Note 3 :

- Ikonisys Srl a acquis 100% d'Ikonisys Inc le 28 mai 2021, en vertu d'une fusion inversée entre une filiale à part entière d'Ikonisys Srl et Ikonisys Inc.
- Ikonisys SA a acquis 100% d'Ikonisys Srl le 13 juillet 2021, en vertu d'un apport en nature approuvé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires d'Ikonisys SA.

Le goodwill découle de plusieurs facteurs liés aux filiales détenues à 100 %, Ikonisys Inc. et Ikonisys Srl, qui devraient avoir un impact important sur l'avenir du groupe consolidé.

Ikonisys Inc. possède plus de 20 ans d'expertise dans le domaine du diagnostic médical et plus particulièrement dans la recherche et le développement d'instruments automatisés pour la détection de cellules rares dans le domaine du cancer. La société a développé l'un des premiers instruments automatisés pour l'analyse d'images fluorescentes au monde et, au fil des ans, elle a investi des sommes considérables en R&D et en brevets pour conserver sa position de pointe dans le domaine.

Avec l'achèvement du projet Ikoniscope20 en 2021 et le lancement des projets liés à la biopsie CTC/Liquide, à l'immuno-oncologie et à Ikoniscope AI, l'entreprise devrait exploiter son savoir-faire dans les années à venir.

Ikonisys Inc. a déjà accès au marché américain, le plus important au monde pour les DIV (diagnostics in vitro), et devrait commencer à accroître sa présence dans le secteur de l'oncologie à partir de 2022, grâce aux efforts de commercialisation entrepris à la fin de 2021.

Le rapprochement avec Ikonisys Srl permettra à l'entreprise de progresser plus rapidement dans le domaine de l'intelligence artificielle, où elle disposait déjà d'une certaine expertise interne. En outre, il est prévu qu'Ikonisys Srl commercialise l'Ikoniscope20, ses applications et tout instrument futur sur le marché sud-européen, par le biais d'une commercialisation directe et de distributeurs.

4.1.5.4.4 **NOTE 4.4** : Goodwill

Le montant total de 289.420 € correspond aux droits d'utilisation activés qui sont liés :

- au contrat de location sur 3 ans d'un équipement pour les bureaux de New Haven aux États-Unis, depuis mai 2022 et jusqu'en avril 2025. Un taux d'intérêt historique de 7 % a été appliqué pour actualiser ce contrat de location.
- un contrat de location de 4 ans conclu pour un équipement de démonstration Ikoniscope20, pour la période du d'octobre 2022 à septembre 2026

4.1.5.4.5 **NOTE 4.5** : Agencements, installations et équipements

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées au coût historique. Les dépenses qui augmentent de manière significative la capacité de production ou qui prolongent la durée d'utilisation d'un actif sont immobilisées. Les dépenses de réparation et d'entretien sont imputées aux opérations lorsqu'elles sont engagées. Les amortissements sont calculés selon la méthode linéaire sur la durée de vie utile estimée des actifs. Ces durées sont les suivantes :

ACTIFS	DUREE
Equipements	5-10 ans
Microscopes	5 ans
Matériel et outillage	5 ans

Au 31 décembre 2022, les agencements, installations et équipements se décomposent comme suit :

Equipements	€	624 468
Microscopes		299 947
Matériel et outillage		37 787
		962 202
Amortissements cumulés		(950 538)
	€	11 664

Les amortissements de l'exercice clos le 31 décembre 2022 se sont élevés à 686 €.

4.1.5.4.6 **NOTE 4.6** : Autres immobilisations financières

Les autres immobilisations financières pour le total de 62 507 € se décomposent comme suit :

Dépôts de garantie	€	13 372
Compte espèces actions propres		49 135
	€	62 507

- Les dépôts de garantie concernent les bureaux d'Ikonisys Inc. à New Haven, CT Etats Unis et les bureaux d'Ikonisys SA à Paris, France.
- Le compte espèces actions propres correspond au montant en espèces figurant sur le compte de liquidité d'Ikonisys SA, détenu par CACEIS Corporate Trust dans le cadre du contrat de liquidité signé avec TSAF - Tradition Securities And Futures.

Les actions propres détenues par la holding Ikonisys SA dans le cadre du contrat de liquidité sont comptabilisées en déduction des capitaux propres. Les boni/mali de cession des actions propres sont imputés directement sur les capitaux propres, de sorte que les résultats de cession n'affectent pas le résultat consolidé de l'exercice.

4.1.5.4.7 **NOTE 4.7** : Stock et produits en cours

Les stocks de matières et approvisionnements sont évalués au coût d'achat et frais accessoires à l'exception de toute valeur ajoutée.

Les produits fabriqués sont valorisés au coût de production comprenant les consommations, les charges directes et indirectes de production, les amortissements des biens concourant à la production.

La valorisation des stocks est effectuée selon la méthode du premier entré, premier sorti ("PEPS").

Une provision pour dépréciation des stocks égale à la différence entre la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus et la valeur de réalisation, déduction faite des frais proportionnels de vente, est éventuellement pratiquée lorsque la valeur brute est supérieure à cette valeur de réalisation.

A la clôture de l'exercice, il n'a pas été constaté de dépréciation.

Les stocks au 31 décembre 2022 se décomposent comme suit :

Matières approvisionnements	€	128 702
Produits en cours		317 583
	€	<u>446 285</u>

- Les matières premières correspondent aux composants électroniques et optiques utilisés pour l'assemblage des instruments Ikoniscope20.
- Les produits en cours représentent les instruments Ikoniscope20 and Ikoniscope20max instruments semi-assemblés

Les stocks sont conservés dans les locaux de New Haven, CT (USA).

4.1.5.4.8 **NOTE 4.8** : Créances clients

Les créances clients figurant à l'actif sont valorisées à leur valeur nominale.

Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur probable de réalisation est inférieure à la valeur comptable.

Les créances jugées irrécouvrables sont comptabilisées en pertes à la clôture de l'exercice, et l'éventuelle provision pour dépréciation est alors reprise.

Au 31 décembre 2022, la Société n'avait pas de créance douteuse. A la clôture de l'exercice, aucune dépréciation pour créance douteuse n'a donc été constatée.

Au 31 décembre 2022, les comptes clients débiteurs se détaillaient comme suit :

Clients - Ikoniscope	€	9 978
Clients - logiciels		4 364
Clients - Autres		10 301
	€	<u>24 643</u>

4.1.5.4.9 **NOTE 4.9** : Créances d'impôts / impôts différés

Une créance de 8 323 € correspond à une avance d'impôt de la société Ikonisys Srl.

Aucune créance d'impôt différé n'a été constatée dans les comptes consolidés au titre du déficit fiscal de la société Ikonisys SA (déficit fiscal cumulé de 2 388 515 € au 31 décembre 2022 €) compte tenu du démarrage de l'activité en 2021 et en l'absence de visibilité suffisante à ce stade sur les bénéfices taxables à moyen terme.

4.1.5.4.10 **NOTE 4.10** : Autres créances diverses - taxes

Les autres créances diverses - taxes pour le total de 86 830 € se décomposent comme suit :

TVA déductible Ikonisys SA	€	41 071
Demande remb. TVA Ikonisys SA		9 275
TVA s/fact à recevoir Ikonisys SA		10 061
Crédit de TVA Ikonisys Srl		26 423
TVA s/fact à recevoir Ikonisys SA	€	86 830

4.1.5.4.11 **NOTE 4.11** : Trésorerie

La société maintient ses liquidités sur des comptes bancaires qui, à certains moments, peuvent dépasser les limites d'assurance statutaire. La société n'a pas connu de pertes sur ces comptes et ne pense pas être exposée à un risque de crédit significatif sur la trésorerie.

Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la société s'élevaient à 93 985 €.

4.1.5.5 NOTE 5: Information sur le bilan consolidé – Passif

4.1.5.5.1 NOTE 5.1 : Capitaux propres

Dans le cadre de la consolidation des comptes d'Ikonisys SA, Ikonisys Srl et Ikonisys Inc, le total des capitaux propres consolidés au 31 décembre 2022 se présente comme suit :

Capital	€	4 740 864
Prime d'émission		15 853 639
Autres réserves		(40 564)
Deficits cumulés		(571 268)
Perte consolidée		(2 448 320)
Réserve de conversion		137 123
	€	17 671 473

Suite à l'autorisation et aux pouvoirs qui lui ont été délégués par l'assemblée générale extraordinaire du 6 octobre 2022, le Conseil d'Administration a décidé le 14 octobre 2022, puis a procédé effectivement le 15 novembre 2022, à une réduction du capital social non motivée par des pertes d'un montant de 14 222 590,50 euros par réduction de la valeur nominale des actions de la Société, qui a ainsi été ramenée d'un montant de 2 euros à un montant de 0,50 euro (soit une réduction de la valeur nominale de 1,50 euro par action), pour ramener le **capital social** d'un montant de 18 963 454 euros à un montant de 4 740 863,50 euros.

Ainsi, à la clôture de l'exercice, le capital s'élève à 4 740 863,50 euros, divisé en 9 481 727 actions d'une valeur nominale de 0,50 euro chacune.

Le montant de la réduction de capital, soit 14 222 590,50 euros, a été affecté au compte **Prime d'émission**.

Les déficits cumulés correspondent aux déficits cumulés consolidés d'Ikonisys SA retraités des opérations intragroupe.

Les autres réserves correspondent aux actions propres détenues par la holding Ikonisys SA qui ont été comptabilisées en capitaux propres dans le cadre de la consolidation.

Le contrat de liquidité associé à ces titres auto-détenus consiste en un programme de rachat d'actions propres confié à un prestataire de services d'investissement.

Les achats et ventes d'actions propres réalisés dans le cadre de ce contrat sont comptabilisés directement en capitaux propres. Les boni/mali de cession des actions propres sont imputés directement sur les capitaux propres, de sorte que les résultats de cession n'affectent pas le résultat consolidé de l'exercice.

La réserve de conversion pour un total de 137 123 € résulte de la consolidation et notamment de la différence de taux de change sur les montants des prêts intragroupe (et les intérêts y afférents) enregistrés en dollar US dans les comptes statutaires d'Ikonisys Inc et en euro dans les comptes statutaires d'Ikonisys Srl et Ikonisys SA.

4.1.5.5.2 **NOTE 5.2** : Provisions pour risques

Les provisions pour risques d'un montant total de 28 746 € représentent une provision pour la pénalité sur la taxe sur ventes d'Ikonisys Inc de l'année 2021.

4.1.5.5.3 **NOTE 5.3** : Obligations convertibles en actions

Un accord de financement a été signé avec la société Atlas Capital Market le 5 octobre 2022, et un premier prêt a été accordé pour 750 000 euros.

Cet accord pourrait atteindre un montant nominal global de 5,1 millions d'euros sous forme d'obligations convertibles en actions nouvelles (" OCA "), d'une valeur nominale de 10 000 euros chacune, assorties de bons de souscription d'actions (" BSA ", l'ensemble étant désigné comme " OCABSA ").

L'objectif de ce programme de financement est de fournir à la Société des ressources supplémentaires pour poursuivre la stratégie de déploiement commercial de l'Ikoniscope20 aux États-Unis et en Europe, par le biais de ventes directes et de distributeurs accrédités, ainsi que pour continuer le développement de la plateforme Ikoniscope, en ajoutant des réactifs et des applications supplémentaires, y compris un logiciel d'analyse basé sur l'IA.

Le montant de 750 000 € correspond à :

- Une première tranche de 500 000 euros de montant nominal global tirée le 5 octobre 2022 ;
- La commission d'engagement égale à 250 000 euros (25 OCA supplémentaires, sans BSA attachés) émise à la date d'émission de la première tranche en rémunération de l'engagement de l'Investisseur à souscrire aux tranches d'OCABSA émises dans le cadre de l'accord de financement. La totalité du montant était encore due au 31 décembre 2022.

4.1.5.5.4 **NOTE 5.4** : Emprunts et autres dettes financières

Le montant total de 420 643 € se décompose comme suit :

Emprunt à long terme (DECD)	€	122,520
Dette sur le droit d'utilisation		298 123
	€	420 643

- La somme de 122 520 € correspond à un emprunt contracté par Ikonisys Inc auprès du Department of Economic and Community Development (DECD) de l'État du Connecticut pour aider l'entreprise à financer l'acquisition de nouvelles machines et de nouveaux équipements. Selon l'échéancier actuel de remboursement, cet emprunt sera entièrement remboursé le 1er mai 2025. Le taux d'intérêt est de 4 %.
- Le passif lié au droit d'utilisation correspond au contrat de location décrit ci-dessus dans la note 4.2 .

4.1.5.5.5 **NOTE 5.5** : Emprunts et autres dettes financières – parties liées

Le montant de 170 086 € correspond à un prêt relais accordé par Cambria Equity Partners, LP, membre de Cambria Funds et actionnaire d'Ikonisys.

Le prêt a été accordé à Ikonisys SA pour le financement de ses opérations, de ses besoins en fonds de roulement et de ses frais généraux. Le taux d'intérêt du prêt est égal à l'EURIBOR 3 mois par an, calculé trimestriellement. La date d'échéance du prêt est la plus proche entre le 30 juin 2023 et toute levée de fonds.

Au 31 décembre 2022, le capital du prêt s'élevait à 170 000 € et les intérêts à 86 €.

4.1.5.5.6 **NOTE 5.6** : Fournisseurs à payer

La dette fournisseurs s'élève à 1.082.170 € au 31 décembre 2022.

Les soldes dus au 31 décembre 2022 se décomposent comme suit :

En jour	0	1 - 30	31- 60	91+	Total
Montants en €	187,959	142,816	12,278	739,117	1,082,170

4.1.5.5.7 **NOTE 5.7** : Autres dettes

Le montant total de 1 167 486 € se décompose comme suit :

Emprunt à long terme, parties liées	€	1 165 853
Autres dettes		1 633
	€	1 167 486

L'emprunt à long terme - parties liées correspond à une dette historique de la société Ikonisys Inc vis-à-vis de Cambria Co-Investment Fund, LP. Le prêt ne porte pas intérêt et sera remboursable à partir du 1er janvier 2024. Selon le contrat, la Société et Cambria Co-Investment Fund, LP conviendront d'un calendrier de remboursement compatible avec les flux de trésorerie de la Société.

4.1.5.5.8 **NOTE 5.8** : Produits constatés d'avance

Les produits constatés d'avance au 31 décembre 2022 correspondent aux montants facturés par IKONISYS Inc au titre de contrats de maintenance non encore exécutés à la clôture de l'exercice, pour 80 503 €.

Les produits constatés d'avance sont soldés lorsque les produits sont comptabilisés.

4.1.5.5.9 NOTE 5.9 : Charges à payer

Les charges à payer correspondent aux charges provisionnées à la clôture de l'exercice 2022, détaillées comme suit :

Provisions déclarations taxes années antérieures	€	53 956
Consultants - légal		27 600
Audit		75 859
Consultants comptabilité et taxes		19 067
Autres consultants		136 061
	€	312 543

4.1.5.5.10 NOTE 5.10 : Salaires et charges sociales à payer

Les salaires et charges sociales à payer correspondent aux droits acquis par les salariés au 31 décembre 2022 et aux charges associées, pour un montant de 22 392 €.

En particulier, il s'agit des salaires et des taxes associées accumulés dans la filiale américaine Ikonisys Inc en raison de la période de paie se terminant après le 31 décembre 2022.

4.1.5.5.11 NOTE 5.11 : Prêts intragroupe

Le tableau suivant présente la situation des prêts intragroupe au 31 décembre 2022 :

Prêteur	Emprunteur	Montant en principal		Intérêts	
Ikonisys SA	Ikonisys Inc	€	2 634 261	€	34 894
Ikonisys SA	Ikonisys Srl		362 000		4 761
Ikonisys Srl	Ikonisys Inc		2 252 953		-
		€	5 249 214	€	39 655

- Le 20 juillet 2021, Ikonisys SA a conclu un accord de prêt interentreprises avec Ikonisys Inc.

Les avances en vertu de l'accord de prêt doivent être utilisées pour les besoins du fonds de roulement et les emprunts en cours ne doivent pas dépasser à tout moment un montant principal total en cours de 3 000 000 \$. Le prêt est libellé en dollars.

Les intérêts courent (1 % au 31 décembre 2022) au taux maximum entre 1 % et le taux Euribor 3 mois plus 1 %. Les intérêts sont ajoutés au solde du prêt dû le dernier jour de chaque période d'intérêt de trois mois (se terminant le 31 mars, le 30 juin, le 30 septembre et le 31 décembre). Tous les intérêts courus sont payables lors du paiement ou de tout remboursement anticipé de l'intégralité du capital restant dû au titre du prêt.

Le prêt n'est pas garanti et est dû en totalité à la date d'échéance du 20 juillet 2023.

Les intérêts pour l'année 2022 s'élèvent à 34 894 €.

Aucun montant n'a été remboursé au cours de l'année.

- Le 20 juillet 2021, Ikonisys SA a conclu un accord de prêt interentreprises avec Ikonisys Srl.

Les avances en vertu de l'accord de prêt doivent être utilisées pour les besoins en fonds de roulement et les emprunts en cours ne doivent pas dépasser à tout moment un montant principal total en cours de 1 000 000 €.

Les intérêts courent (1 % au 31 décembre 2022) au taux maximum entre 1 % et le taux Euribor 3 mois plus 1 %. Les intérêts seront composés avec le solde du prêt en circulation le dernier jour de chaque période d'intérêt de trois mois (se terminant le 31 mars, le 30 juin, le 30 septembre et le 31 décembre). Tous les intérêts courus seront payables lors du paiement ou de tout remboursement anticipé de l'intégralité du capital restant dû au titre du prêt.

Le prêt n'est pas garanti et est dû en totalité à la date d'échéance du 20 juillet 2023.

Les intérêts pour l'année 2022 sont égaux à 4 761 €.

Aucun montant n'a été remboursé au cours de l'année.

Dans le cadre de la restructuration de la société intervenue en 2021, Ikonisys Srl a reçu de Cambria Funds un prêt convertible en faveur d'Ikonisys Inc. Au 31 décembre 2022, le solde du prêt s'élevait à 2 252 953 €. Ce montant est exigible sur demande, garanti par tous les actifs d'Ikonisys Inc et ne porte pas intérêt. L'option de conversion associée au prêt restant n'est plus en vigueur car Ikonisys Inc n'a plus d'actions privilégiées.

Aucun montant n'a été remboursé au cours de l'année.

4.1.5.6 NOTE 6: Information sur le compte de résultat consolidé

4.1.5.6.1 NOTE 6.1 : Produits vendus

La société comptabilise ses revenus conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE.

Les revenus sont mesurés en fonction de la contrepartie spécifiée dans le contrat avec un client, et excluent toute incitation à la vente et tout montant perçu pour le compte de tiers. La société comptabilise les produits lorsqu'elle satisfait à une obligation de performance en transférant le contrôle d'un produit ou d'un service à un client. Les taxes évaluées par une autorité gouvernementale qui sont à la fois imposées et simultanées à une transaction spécifique génératrice de revenus, et qui sont collectées par la société auprès d'un client, sont exclues des revenus. Les frais d'expédition et de manutention associés au fret sortant après le transfert du contrôle d'un produit à un client sont comptabilisés comme des coûts d'exécution et sont inclus dans le coût des ventes. Pour l'exercice 2022, les revenus de la société proviennent de deux activités principales, la vente de produits et les services de maintenance, qui sont traités comme des obligations de performance distinctes.

Ventes de produits - Les revenus des ventes de produits se rapportent à la vente des instruments Ikoniscope et de l'application logicielle incluse (pour la première année) et sont comptabilisés au point de vente, c'est-à-dire au moment de l'expédition.

Services de maintenance - La société fournit également des services de maintenance aux clients, consistant en une assistance technique si nécessaire, ainsi que des pièces de rechange, des services préventifs et non routiniers pour maintenir le produit en bon état de fonctionnement. Ces services sont généralement facturés à l'avance et les produits sont comptabilisés au prorata sur la durée du contrat, généralement un an.

Ventes de réactifs - À partir de 2022, la société commence à fournir des sondes FISH aux clients intéressés. Les sondes sont fabriquées en OEM pour Ikonisys et vendues par la société. Les recettes sont comptabilisées au moment de l'expédition.

Le délai de paiement standard de la société ne dépasse pas un an. Le chiffre d'affaires correspond au prix net déterminable de la transaction, déduction faite de toute contrepartie variable, telle que les droits de retour du produit, les remises sur ventes et toute taxe sur les ventes perçue auprès du client. La société enregistre un actif sur contrat lorsqu'elle a droit à un paiement de la part d'un client qui est conditionné par des événements autres que l'écoulement du temps. La société comptabilise un passif sur contrat lorsqu'un client effectue un paiement anticipé mais que la société n'a pas rempli son obligation de performance. Au 31 décembre 2022, la société ne disposait d'aucun actif sur contrat, mais avait des passifs sur contrat sous la forme de produits constatés d'avance.

Comme décrit ci-dessus, la Société opère en tant que fabricant et distributeur de microscopes automatisés à des clients à travers les États-Unis et l'Europe. La vente des produits de la société et les contrats de service de maintenance correspondants se font généralement avec des clients du secteur médical, tels que des hôpitaux, des établissements d'enseignement supérieur et des laboratoires de diagnostic privés. La viabilité de l'entreprise dépend donc de la vigueur de l'économie dans le secteur médical.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 616 866 €, réparti comme suit :

Ventes d'Ikoniscope20	€	384 604
Services de maintenance		196,995
Vente de réactifs		18,129
Autres services		17,138
	€	616 866

4.1.5.6.2 NOTE 6.2 : Autres produits

Les autres produits constatés au 31 décembre 2022, d'un montant total de 318 352 €, se répartissent comme suit :

Cession Ikoniscope20	€	115 000
Annulations de dettes		153 349
Indemnité		50 000
	€	318 352

- 115.000 € correspond au produit de cession du matériel Ikoniscope20 cédé par Ikonisys SA dans le cadre de l'opération de Lease-back
- 153.349 € correspondent à des annulations de dettes fournisseurs de la société Ikonisys Inc, pour des sommes non dues ;
- 50 000 € correspondent à l'indemnité de résiliation du contrat.

4.1.5.6.3 NOTE 6.3 : Autres produits

Le coût des produits vendus représente les coûts directement liés à la vente des Ikoniscopes et du service de maintenance. Il comprend les frais d'expédition et de manutention associés au fret sortant après le transfert du contrôle d'un produit à un client.

4.1.5.6.4 NOTE 6.4 : Dépenses de recherche et développement

Les dépenses de R&D non capitalisées, d'un montant total de 45 172 €, se décomposent comme suit :

Personnel	€	-
Consultants		43 572
Brevets		1 600
	€	45.172

4.1.5.6.5 NOTE 6.5 : Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs, d'un montant total de 1.616.635 €, se décomposent comme suit :

Personnel	€	227,636
Consultants		330,701
Consultants - légal		203,944
Audit		111,044
Autres		743 310
	€	1 616 635

4.1.5.6.6 **NOTE 6.6** : Charges liées aux ventes

Le montant total de 441.643 € se décompose comme suit :

Personnel	€	206 833
Marketing		25 469
Consultants		135 814
Autres		73 527
	€	441 643

4.1.5.6.7 **NOTE 6.7**: Dépréciations et amortissements

Les amortissements constatés au 31 décembre 2022, d'un montant total de 1.083.135 €, se répartissent comme suit :

Frais de recherche et développement	€	1 001 654
Droit d'utilisation		57 020
PP&E		695
Brevets		12 517
Autres		11 249
	€	1 083 135

4.1.5.6.8 **NOTE 6.8**: Dépréciations et amortissements

Les charges d'intérêts pour un total de 13 537 € sont liées au prêt à long terme avec le Département du développement économique et communautaire de l'État du Connecticut.

IKONISYS SA

Société Anonyme

62 rue de Caumartin

75009 Paris

RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES

Exercice clos le 31 décembre 2022

Le 29 avril 2023

IKONISYS SA

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport du Commissaire aux comptes sur les comptes consolidés

Aux actionnaires de la société Ikonisys SA,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par les statuts, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Ikonisys SA relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard des règles et principes comptables du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1er janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice.

- Goodwill :

La note 3.3 « Goodwill » de l'annexe aux comptes consolidés décrit les modalités d'évaluation du goodwill à partir de tests de valeurs annuel fondés sur la méthode des flux de trésorerie futurs. Nous avons examiné les modalités de mise en œuvre de ces tests et la cohérence d'ensemble des hypothèses utilisées et nous avons vérifié que les notes 3.3 et 4.3 de l'annexe des comptes consolidés donnent une information appropriée.

- Coûts de recherche et développement :



La note 3.1 « Frais de Recherche & Développement » de l'annexe aux comptes consolidés expose les règles et méthodes comptables relatives à la comptabilisation des coûts de recherche et développement.

Dans le cadre de nos appréciations des règles et principes comptables suivis par votre société, nous avons été amenés à apprécier le caractère raisonnable des données et hypothèses sur lesquelles se fondent les estimations des coûts de recherche et développement figurant à l'actif du bilan.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé au contrôle des documents adressés à l'organe appelé à statuer sur les comptes, conformément à la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce.

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

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

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

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément à la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément à la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :



- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Paris, le 29 avril 2023

BDO Paris
Représenté par Eric PICARLE
Commissaire aux comptes

4.3 COMPTES SOCIAUX POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2022

BILAN

BILAN

	Brut	Amortissements Dépréciations	Net au 31/12/22	Net au 31/12/21
ACTIF				
Capital Souscrit non appelé				
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement				
Frais de recherche et de développement				
Concessions, brevets et droits assimilés				
Fonds commercial				
Ecarts d'acquisition				
Immobilisations corporelles				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel et outillage				
Autres immobilisations corporelles				
Immob. en cours / Avances & acomptes				
Immobilisations financières				
Participations et créances rattachées	50 388 555		50 388 555	50 388 555
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	89 969	15 334	74 634	93 563
ACTIF IMMOBILISE	50 478 524	15 334	50 463 190	50 482 118
Stocks et En-Cours				
Matières premières et autres approv.				
En cours de production de biens				
En cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis				
Marchandises.				
Avances et acomptes versés sur comm.				
Avances et acomptes versés sur commandes				
Créances				
Clients et comptes rattachés	10 300		10 300	
Fournisseurs débiteurs				
Personnel	1 000		1 000	
Etat, Impôts sur les bénéfices				
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	60 406		60 406	24 248
Autres créances	3 035 916		3 035 916	1 353 039
Divers				
Valeurs mobilières de placement				
Disponibilités	27 946		27 946	1 479 631
Comptes de Régularisation				
Charges constatées d'avance	20 664		20 664	13 962
ACTIF CIRCULANT	3 156 232		3 156 232	2 870 879
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement des obligations				
Ecarts de conversion – Actif				
TOTAL ACTIF	53 634 756	15 334	53 619 422	53 352 997

BILAN

	Net au 31/12/22	Net au 31/12/21
PASSIF		
Capital social ou individuel	4 740 864	18 963 454
Primes d'émission, de fusion, d'apport, ...	48 715 740	34 493 149
Ecarts de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau	-342 896	
RESULTAT DE L'EXERCICE	-1 139 742	-342 896
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
CAPITAUX PROPRES	51 973 966	53 113 708
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées		
AUTRES FONDS PROPRES		
Provisions pour risques		
Provisions pour charges		
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES		
Dettes Financières		
Emprunts obligataires convertibles	750 000	
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits		
Emprunts et dettes financières diverses		
Emprunts et dettes financières diverses – Associés	170 086	
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes d'exploitation		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	632 866	203 892
Dettes fiscales et sociales	12 289	4 293
Dettes diverses		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
Compte de régularisation		
Produits constatés d'avance		
DETTES	1 565 241	208 185
Ecarts de conversion – Passif	80 215	31 104
TOTAL PASSIF	53 619 422	53 352 997

COMPTE DE RESULTAT

	du 01/01/22 au 31/12/22 12 mois	%	du 27/05/21 au 31/12/21 8 mois	%	Variation absolue (montant)	Var. abs. (%)
PRODUITS						
Production vendue	10 300	100,00			10 300	
CHIFFRE D'AFFAIRES NET	10 300	100,00			10 300	
Autres produits	3 564	34,60	2		3 562	NS
PRODUITS D'EXPLOITATION	13 864	134,60	2		13 862	NS
Autres achats & charges externes	1 143 270	NS	321 509		821 761	255,59
Impôts, taxes et vers. assim.	893	8,67	159		734	460,44
Salaires et Traitements	74 193	720,32	13 958		60 235	431,53
Charges sociales	23 079	224,07	4 644		18 435	396,97
DOTATIONS D'EXPLOITATION						
Autres charges	30	0,30	84		-53	-63,58
CHARGES D'EXPLOITATION	1 241 465	NS	340 354		901 111	264,76
RESULTAT D'EXPLOITATION	-1 227 602	NS	-340 352		-887 249	260,69
Produits Financiers	33 607	326,29	4 164		29 444	707,16
PRODUITS FINANCIERS	33 607	326,29	4 164		29 444	707,16
Charges Financières	11 683	113,43	3 737		7 946	212,65
CHARGES FINANCIERES	11 683	113,43	3 737		7 946	212,65
RESULTAT FINANCIER	21 925	212,86	427		21 498	NS
RESULTAT COURANT AVT IMP	-1 205 677	NS	-339 925		-865 752	254,69
Produits exceptionnels	165 000	NS	422		164 578	NS
PRODUITS EXCEPTIONNELS	165 000	NS	422		164 578	NS
Charges Exceptionnelles	99 065	961,79	3 392		95 673	NS
CHARGES EXCEPTIONNELLES	99 065	961,79	3 392		95 673	NS
RESULTAT EXCEPTIONNEL	65 935	640,15	-2 970		68 906	NS
TOTAL DES PRODUITS	212 471	NS	4 588		207 884	NS
TOTAL DES CHARGES	1 352 213	NS	347 483		1 004 730	289,14
BENEFICE OU PERTE	-1 139 742	NS	-342 896		-796 846	232,39

Au bilan avant répartition de l'exercice clos le 31/12/2022, dont le total est de 53.619.422 euros et au compte de résultat de l'exercice, présenté sous forme de liste, dont le total des charges est de 1.352.213 euros, dégageant un résultat net comptable de -1.139.742 euros.

L'exercice a une durée de 12 mois, couvrant la période du 1er janvier au 31 décembre 2022.

Les notes et tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

Ces comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration.

Nous n'avons pas mentionné les notes ou les tableaux qui ne trouvent pas leur application ou ne sont pas significatifs pour notre entreprise.

Aucun changement de méthode n'a été relevé au cours de l'exercice.

4.3.3.1 Règles et méthodes comptables

(Code de Commerce - article L 123-12 et L 123-28 et règlement ANC n°2016-07 du 4/11/16)

Les conventions générales comptables ont été appliquées en conformité avec les dispositions du code de commerce, du décret du 29/11/1983 ainsi que du règlement n°2016-07 du 4 novembre 2016 modifiant le règlement ANC N°2014-03 relatif au plan comptable général applicable à la clôture de l'exercice, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- Continuité de l'exploitation,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- Indépendance des exercices,

Et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

4.3.3.2 Les principales méthodes utilisées ont été les suivantes :

4.3.3.2.1 Référentiel comptable

Les comptes sociaux d'IKONISYS sont établis conformément aux règles et principes comptables généralement admis en France selon les dispositions du plan comptable général (Règlement ANC n°2016-07 du 4 novembre 2016).

L'élaboration des états financiers implique de la part de la direction des estimations et des hypothèses qui ont un impact sur l'application des méthodes comptables et sur les montants des actifs et des passifs, des produits et des charges.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont déterminées à partir de l'expérience passée et d'autres facteurs considérés comme raisonnables au vu des circonstances. Elles servent ainsi de base

à l'exercice du jugement rendu nécessaire à la détermination des valeurs comptables d'actifs et de passifs, qui ne peuvent être obtenues directement à partir d'autres sources.

L'évaluation des estimations et des hypothèses sous-jacentes est revue de façon systématique.

L'impact des changements d'estimation comptable est comptabilisé au cours de la période du changement s'il n'affecte que cette période ou au cours de la période de changement et des périodes ultérieures si celles-ci sont également concernées par le changement. Il est possible que la réalité se révèle différente de ces estimations et hypothèses.

Les estimations et hypothèses sont notamment sensibles en matière de tests de perte de valeur des actifs immobilisés qui est largement fondée sur les estimations de flux de trésorerie futurs et des hypothèses de taux d'actualisation et de taux de croissance, et en matière de provisions notamment relatives aux litiges.

4.3.3.2 Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale.

Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur probable de réalisation est inférieure à la valeur comptable.

A la clôture de l'exercice, aucune dépréciation n'a été constatée.

4.3.3.3 Ecarts de conversion sur dettes et créances libellées en monnaies étrangères

Lorsque l'application du taux de conversion d'une monnaie étrangère a pour effet de modifier les montants en monnaie nationale précédemment comptabilisés, les écarts de conversion sont inscrits à des comptes transitoires.

Un écart de conversion passif sur la créance détenue sur la société américaine IKONISYS Inc, libellée en dollars, a été comptabilisé à la clôture de l'exercice pour 80 215 euros.

S'agissant d'une augmentation de la créance, aucune provision pour dépréciation n'a été constituée.

4.3.3.4 Participations

Les titres de participation sont évalués à leur coût d'acquisition.

À la fin de chaque exercice, la société détermine s'il existe un indice de perte de valeur de ses titres. Une dépréciation est comptabilisée si la valeur comptable dépasse sa valeur d'utilité.

Pour mesurer la valeur d'utilité, les flux de trésorerie futurs sont actualisés à leur valeur actuelle en appliquant un taux d'escompte qui reflète les estimations actuellement en vigueur sur le marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques.

Les pertes de valeur sont le cas échéant comptabilisées dans le compte de résultat.

A ce titre, aucun indice de perte de valeur n'ayant été relevé à la clôture de l'exercice, il n'a pas été constaté de provision pour dépréciation des titres de la filiale italienne IKONISYS S.r.l. à la clôture de l'exercice.

4.3.3.2.5 **Faits caractéristiques de l'exercice :**

4.3.3.2.6 *Modifications de capital :*

A l'ouverture de l'exercice, le capital social était de 18.963.454 euros, divisé en 9 481 727 actions de 2 euros chacune.

Suite à l'autorisation et aux pouvoirs qui lui ont été délégués par l'assemblée générale extraordinaire du 6 octobre 2022, le Conseil d'Administration a décidé le 14 octobre 2022, puis a procédé effectivement le 15 novembre 2022, à une réduction du capital social non motivée par des pertes d'un montant de 14 222 590,50 euros par réduction de la valeur nominale des actions de la Société, qui a ainsi été ramenée d'un montant de 2 euros à un montant de 0,50 euro (soit une réduction de la valeur nominale de 1,50 euro par action), pour ramener le capital social d'un montant de 18.963.454 euros à un montant de 4 740 863,50 euros.

Le montant de la réduction de capital, soit 14 222 590,50 euros, a été affecté au compte « Prime d'émission ».

Ainsi, à la clôture de l'exercice, le capital s'élève à 4 740 863,50 euros, divisé en 9 481 727 actions d'une valeur nominale de 0,50 euro chacune

4.3.3.2.7 *Plan d'options de souscriptions et/ou d'achat d'actions :*

L'assemblée générale du 15 juin 2021 avait autorisé le Conseil d'Administration à mettre en place un plan d'options de souscription et/ou d'achat d'actions au profit de salariés et mandataires sociaux de la Société et de ses filiales.

Le Conseil d'Administration du 29 juillet 2021 faisant usage de cette délégation, avait décidé d'attribuer des options de souscription d'actions selon les caractéristiques suivantes :

- Nombre d'options attribuées : 426 673
- Prix d'exercice : 5,75 euros
- Calendrier d'exercice : du 29 juillet 2021 au 28 juillet 2031.
-

Conformément au plan, les options de souscription d'actions sont acquises sur une période de 3 ans.

Les options de souscription d'actions ne pourront être exercées avant la deuxième date anniversaire de la date d'attribution, soit avant le 29 juillet 2023.

4.3.3.2.8 Actions propres :

Suite à son introduction en bourse sur le marché Euronext Growth Paris, la Société avait signé en 2021 un contrat de liquidité avec un établissement spécialisé afin de favoriser la liquidité des transactions et de limiter la volatilité de l'action qui serait non justifiée par la tendance du marché.

Dans le cadre de ce contrat, la Société avait confié 100 000 euros à cet établissement afin que ce dernier prenne des positions à l'achat et à la vente sur les actions de la Société.

Les actions propres détenues par la Société dans le cadre de ce contrat de liquidité sont enregistrées à leur coût d'acquisition. La situation de ces actions propres est la suivante à la clôture de l'exercice :

- Nombre de titres : 17 400
- Valeur d'achat : 40 564 euros
- Valeur à la clôture : 25 230 euros

La valeur à la clôture étant inférieure à la valeur d'achat de ces actions, une provision pour dépréciation de 15 334 euros a été constatée à la clôture de l'exercice.

La partie détenue en trésorerie de ce contrat est présentée à l'actif en « Autres actifs financiers non courants », pour la somme de 49 134 euros.

4.3.3.2.9 Développement des activités :

Au cours de l'année 2022, la Société a commencé la commercialisation de la plateforme Ikoniscope20 en France et dans les pays francophones de l'UE.

Suite à l'embauche de Gabriel Plan, directeur des ventes pour la France, une analyse très détaillée des acteurs les plus importants dans le domaine de la pathologie moléculaire a été effectuée, identifiant les principaux leaders d'opinion.

Ces acteurs sont en effet les meilleures cibles pour les premières installations, car elles permettront à la Société de les utiliser comme pilotes et exemples pour les installations futures.

L'Ikoniscope20 étant un nouvel instrument, en particulier pour le marché européen, la Société a lancé sa campagne de marketing en participant à des congrès et à d'autres événements du secteur, préparant ainsi le terrain pour les ventes futures.

Le long cycle de vente de l'instrument dans un nouveau marché, en plus du fait que les prospects les plus importants sont des laboratoires publics et nécessitent un processus d'appel d'offres, n'a pas permis à la Société d'installer un instrument dans un laboratoire français avant la fin de l'année, mais les efforts déployés au cours de l'année 2022 devraient donner des résultats intéressants dans le courant de l'année 2023.

4.3.3.2.10 Financement de la société :

Suite à la délibération du Conseil d'administration du 4 mai 2022, il a été décidé de mettre en place un plan de financement avec l'investisseur Negma Group Ltd qui prévoyait une ligne de financement

obligataire flexible par émission d'obligations convertibles en actions nouvelles (« OCA ») avec bons de souscription d'actions attachés (« BSA »), d'un montant nominal maximum total de 6.000.000 euros.

Ce contrat a été résilié le 20 septembre 2022 sans avoir donné lieu à l'émission d'OCABSA ou d'actions de la Société.

A la suite, un accord de financement a été signé avec la société Atlas Capital Market le 5 octobre 2022, et un premier prêt a été accordé pour 750 000 euros.

Cet accord pourrait atteindre un montant nominal global de 5,1 millions d'euros sous forme d'obligations convertibles en actions nouvelles (" OCA "), d'une valeur nominale de 10 000 euros chacune, assorties de bons de souscription d'actions (" BSA ", l'ensemble étant désigné comme " OCABSA ").

L'objectif de ce programme de financement est de fournir à la Société des ressources supplémentaires pour poursuivre la stratégie de déploiement commercial de l'Ikoniscope20 aux États-Unis et en Europe, par le biais de ventes directes et de distributeurs accrédités, ainsi que pour continuer le développement de la plateforme Ikoniscope, en ajoutant des réactifs et des applications supplémentaires, y compris un logiciel d'analyse basé sur l'IA.

Le montant de 750 000 € correspond à :

- Une première tranche de 500.000 euros de montant nominal global tirée le 5 octobre 2022 ;
- La commission d'engagement égale à 250 000 euros (25 OCA supplémentaires, sans BSA attachés) émise à la date d'émission de la première tranche en rémunération de l'engagement de l'Investisseur à souscrire aux tranches d'OCABSA émises dans le cadre de l'accord de financement.

Enfin le 21 octobre 2022, une opération de Lease Back a été réalisée avec la société EVOSCIENCE. Ainsi, un Ikoniscope a été vendu à cette société pour ensuite faire être loué par notre Société sur une période de 4 ans.

Cet instrument permettra toutes les démonstrations et prêts nécessaires aux actions commerciales auprès des institutions spécialisées de la détection des cellules cancéreuses.

4.3.3.2.11 Engagements en matière de retraite :

A la clôture de l'exercice, le seul salarié lié par un contrat de travail a peu d'ancienneté. De ce fait, l'engagement de retraite a été considéré par la société comme non significatif et n'a pas fait l'objet d'une provision.

4.3.3.2.12 Informations sur la crise en Ukraine :

Depuis le 24 février 2022, la crise géopolitique en Europe de l'Est s'est intensifiée, avec l'invasion de l'Ukraine par la Russie. La guerre entre les deux pays continue d'évoluer, avec des conséquences considérables sur les marchés économiques et financiers mondiaux, y compris avec des problèmes tels que la hausse de l'inflation et la perturbation de la chaîne d'approvisionnement mondiale.

Dans ce contexte, la Société, bien que n'ayant pas d'activités directes dans les pays touchés, a soigneusement pris en considération les risques indirects potentiels, y compris :

- La perturbation ou la criticité de la chaîne d'approvisionnement ;
- La volatilité des prix des matières premières et des devises ;
- La perturbation des systèmes bancaires et des marchés de capitaux ;
- Les cyberattaques.
-

Bien que la Société ne soit pas directement confrontée à l'Ukraine ou à la Russie, elle pourrait éventuellement être touchée par l'incertitude économique générale ainsi que par les impacts négatifs de la guerre sur l'économie mondiale et les principaux marchés financiers.

4.3.3.2.13 Evènements postérieurs à la clôture de l'exercice :

Le 20 février 2023 un nouveau contrat de liquidité a été conclu avec la Société de Bourse Invest Securities, conforme à la charte Amafi, et a pris effet le 21 février 2023 au matin.

Les sociétés Ikonisys SA et TSAF - Tradition Securities And Futures ont mis fin au contrat de liquidité conclu le 21 juillet 2021. Cette résiliation a pris effet le 20 février 2023 au soir.

Le 20 février 2023 au soir, les effets qui figuraient au compte de liquidité TSAF ont été transférés à Invest Securities, soit :

- 18 126 titres transférés de l'ancien contrat de liquidité ;
- 48 091 39 € en espèces provenant de l'ancien contrat de liquidité.
-

Le gestionnaire, pour le compte d'Invest Securities, reste la société PAREL.

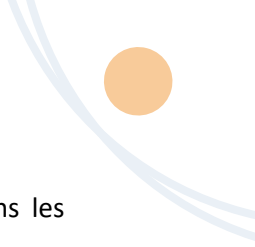
A ce stade, il n'a pas été relevé d'autre élément significatif postérieur à la clôture susceptible d'avoir un impact sur la situation économique et financière de l'entreprise.

4.3.3.3 Autres informations :

La société IKONISYS consolide selon la méthode de l'intégration globale les comptes de la filiale italienne IKONISYS S.r.l., société à responsabilité limitée au capital de 73.459 euros.

Le groupe IKONISYS est constitué des entités suivantes :

- IKONISYS SA est une société de droit français créée le 27 mai 2021 inscrite au RCS de Paris sous le numéro B 899 843 239, dont le siège social est au 62 rue de Caumartin à Paris 9ème. Elle est la société tête de groupe, responsable des opérations en France.
- IKONISYS Srl est une société de droit italien immatriculée en 2012 au registre de Milan sous le numéro 07790710961. Son siège social est basé à Milan. Elle est spécialisée dans les logiciels de traitement des bio-signaux.
- IKONISYS Inc est une société basée aux Etats Unis, créée le 29 octobre 1999 et inscrite dans l'état du Delaware sous le numéro 3118589, son établissement principal étant situé au 5 Science Park,



New Haven, CT. Elle est responsable de la R&D et de la fabrication. Elle est spécialisée dans les diagnostics cellulaires et commercialise le microscope digital « Ikoniscope » depuis 2006.

Une copie des comptes consolidés peut être obtenue au siège social de la société IKONISYS, 62 rue de Caumartin, à Paris 9ème.

Le montant des honoraires des commissaires aux comptes figurant au compte de résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2022 est de 34.608 euros hors taxes au titre du contrôle légal des comptes.

Les honoraires figurant au compte de résultat au titre des conseils et prestations de services entrant dans les diligences directement liées à la mission de contrôle légal des comptes se sont élevés à 3.811 euros hors taxes.

4.3.4.1 Immobilisations et provisions

	A l'ouverture	Augmentation	Diminution	A la clôture
Valeurs brutes				
Immobilisations financières	50 485 855	67 797	75 128	50 478 524
Total	50 485 855	67 797	75 128	50 478 524
Amortissements & provisions :				
Immobilisations financières	3 737	11 597		15 334
Total	3 737	11 597		15 334
ACTIF NET				50 463 190

La société avait bénéficié en 2021 de l'apport des titres de la filiale Ikonisys S.r.l. valorisés à 50 388 555 euros. A ce stade, aucune provision pour dépréciation n'a été constatée.

Dans le cadre du contrat de liquidités décrit plus haut, des actions propres Ikonisys ont été acquises au cours de l'exercice pour une somme totale de 38 855 euros (valeur d'acquisition, au cours du marché). Des cessions ont par ailleurs été réalisées dans le cadre de ce contrat de liquidités (valeur historique des actions propres cédées : 35 954 euros).

La valeur historique des titres à la clôture de l'exercice est de 40 564 euros.

Le compte espèces lié à ces titres auto détenus, d'un montant de 59.366 euros à l'ouverture de l'exercice, s'élève à 49 134 euros à la clôture de l'exercice (flux positifs liés aux cessions de titres : 28.943 euros, flux négatifs liés aux acquisitions de titres : 39 174 euros).

Une provision pour dépréciation de 3 737 euros avait été constatée sur les titres auto détenus en 2021.

Dans la mesure où leur valeur historique est toujours inférieure à leur valeur de marché à la date de clôture de l'exercice, une dotation complémentaire de 11 597 euros a été comptabilisée pour porter la provision à 15 334 euros à la clôture de l'exercice.

4.3.4.2 Créances

	Montant brut	Echéances à moins d'un an	Echéances à plus d'un an
Créances de l'actif immobilisé :			
Autres	89 969	89 698	271
Créances de l'actif circulant :			
Créances Clients et Comptes rattachés	10 300	10 300	
Autres	3 097 323	3 097 323	
Charges constatées d'avance	20 664	20 664	
Total	3 218 255	3 217 984	271

Les autres créances entre entreprises liées s'élèvent à 366 761 euros (Ikonisys S.r.l.) et 2 669.155 euros (Ikonisys Inc).

4.3.4.3 Dettes

	Montant brut	Echéances à moins d'un an	Echéances à plus d'un an	Echéances à plus de 5 ans
Emprunts obligataires convertibles (*)	750 000	750 000		
Autres emprunts obligataires (*)				
Emprunts (*) et dettes auprès des établissements de crédit dont :				
– à 1 an au maximum à l'origine				
– à plus de 1 an à l'origine				
Emprunts et dettes financières divers (*) (**)				
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	632 866	632 866		
Dettes fiscales et sociales	12 289	12 289		
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Autres dettes (**)	170 086	170 086		
Produits constatés d'avance				
Total	1 565 241	1 565 241		
(*) Emprunts souscrits en cours d'exercice	750 000			
(*) Emprunts remboursés sur l'exercice				
(**) Dont envers les associés				

Un emprunt obligataire de 750.000 euros a été accordé au cours de l'exercice.

Les dettes fournisseurs entre entreprises liées (Ikonisys S.r.l.) s'élèvent à 96 675 euros.

Les autres dettes pour 170 086 euros correspondent à un apport réalisé par l'actionnaire Cambria Equity Partners (dont intérêts au 31/12/22).

4.3.4.4 Charges constatées d'avance

	Charges d'exploitation	Charges Financières	Charges Exceptionnelles
Charges constatées d'avance	20 664		
Total	20 664		

4.3.4.5 Charges à payer

	Montant
Fournisseurs fact à recevoir	217 040
Dettes provis. pr congés à payer	1 000
Charges sociales s/congés à payer	369
Etat autres charges à payer	53
Total	218 462

Une facture non parvenue de 96 675 euros correspond aux refacturations liées à la ré-allocation de coûts par Ikonisys S.r.l.

4.3.4.6 Produits à recevoir

	Montant
Clients – factures à établir	10 300
Total	10 300

Les produits à recevoir correspondent à des factures clients à établir à la clôture de l'exercice.

4.3.4.7 Charges et produits exceptionnels

	Charges	Produits
Valeurs comptables des éléments d'actif cédés	91 734	
Autres charges	7 331	
Autres produits exceptionnels sur opérations de gestion		50 000
Produits des cessions d'éléments d'actif		115 000
TOTAL	99 065	165 000

Les charges exceptionnelles correspondent :

- Aux mali de cession des titres auto détenus réalisés dans le cadre du contrat de liquidités pour 7 331 euros,
- A la valeur nette comptable du matériel Ikoniscope20 acheté pour 91 734 euros et immédiatement cédé dans le cadre de l'opération de Lease-back.

Les produits exceptionnels correspondent :

- A l'indemnité de résiliation du contrat pour la somme de 50 000 euros,
- Au produit de cession du matériel Ikoniscope20 cédé dans le cadre de l'opération de Lease-back pour 115 000 euros.

4.3.4.8 Composition du capital social

	Nombre	Valeur nominale
Titres composant le capital social au début de l'exercice	9 481 727	2
Titres émis pendant l'exercice		
Titres remboursés pendant l'exercice		
Titres composant le capital social à la fin de l'exercice	9 481 727	0,50

4.3.4.9 Variation des capitaux propres

	Solde au 01/01/2022	Augmentations	Diminutions	Solde au 31/12/2022
Capital	18 963 454		14 222 591	4 740 864
Primes d'émission	34 493 149	14 222 591		48 715 740
Report à Nouveau		-342 896		-342 896
Résultat de l'exercice	-342 896	-1 139 742	-342 896	-1 139 742
Total Capitaux Propres	53 113 708	12 739 953	13 879 695	51 973 966

4.3.4.10 Effectif

	Personnel salarié	Personnel mis à disposition
Cadres	2	
Total	2	

4.3.4.11 Filiales et participations

	Capital social	Capitaux propres	Quote- part du capital détenue en %	Valeur comptable brute des titres	Valeur comptable nette des titres	Chiffre d'affaires	Résultat du dernier exercice clos
- Filiales (détenues à + 50 %)							
IKONISYS S.r.l.	73 459	17 290 397	100	50 388 555	50 388 555	96 675	(303 131)
- Participations (détenues à + 10%)							
Néant							

4.3.4.12 Répartition du chiffre d'affaires

	France	Etranger	Total
Prestations de services		10 300	10 300
TOTAL		10 300	10 300

4.3.4.13 Situation fiscale différée et latente

	Montant
Accroissements de la dette future d'impôt	
Liés à d'autres éléments	
Allègements de la dette future d'impôt	
Liés aux provisions et charges à payer non déductibles de l'exercice	11 597
Liés à d'autres éléments	
Ecart de conversion passif	80 215
Total des bases concourant à diminuer la dette future	91 812
Déficit reportable de l'exercice	(1 079 034)
Déficits reportables antérieurs	(1 309 481)
Total des déficits reportables	(2 388 515)
Estimation du montant de la créance future	(597 129)
Base = Déficits reportables	
Impôt valorisé au taux de 25 % pour les exercices ouverts à compter du 1/01/2023	

IKONISYS SA

62 rue de Caumartin

75009 Paris

RAPPORT DU COMMISSAIRE AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2022



Le 29 avril 2023

IKONISYS SA

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels

Aux actionnaires,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par les statuts, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société IKONISYS relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les appréciations suivantes qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes pour l'audit des comptes annuels de l'exercice :

- *Les titres de participation :*



La note « Participations » de l'annexe expose les règles et méthodes comptables relatives à la comptabilisation des immobilisations financières.

Dans le cadre de nos appréciations des règles et principes comptables suivis par votre société, nous avons été amenés à apprécier le caractère raisonnable des données et hypothèses sur lesquelles se fondent les estimations des actifs financiers figurant à l'actif du bilan.

Nous avons procédé à l'appréciation des méthodes d'évaluation décrites en annexe. Nos travaux n'ont pas révélé d'indices de perte de valeur sur les titres de participation au cours de l'exercice.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, au contrôle des documents adressés à l'organe appelé à statuer sur les comptes, conformément à la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans les documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration.

Responsabilités du commissaire aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément à la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.



Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément à la norme d'exercice professionnel relative à la mission du commissaire aux comptes nommé pour trois exercices prévue à l'article L. 823-12-1 du code de commerce, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- Il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- Il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- Il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- Il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- Il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Paris le 29 avril 2023

BDO Paris

Représenté par Eric PICARLE

Commissaire aux comptes

5. RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

5.1 ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DIRECTION GENERALE

INFORMATIONS GENERALES RELATIVES AUX FONDATEURS, MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION OU DE SURVEILLANCE

La Société est une société anonyme à conseil d'administration, dont la direction générale est assurée par Monsieur Mario Crovetto.

5.1.1.1 Composition du Conseil d'administration

A la date du Rapport Financier Annuel, le Conseil d'administration de la Société est composé des six (6) membres suivants :

Nom	Mandat	Date de début et fin de mandat
Mario Mauri	Président du Conseil d'administration	Nommé par acte sous seing privé le 31 mai 2022 jusqu'en 2025, à l'issue de l'assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024
Roberto Rettani	Administrateur	Nommé au titre de l'article 44 des statuts constitutifs jusqu'en 2024, à l'issue de l'assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Vittorio Grazioli	Administrateur	Nommé au titre de l'article 44 des statuts constitutifs jusqu'en 2024, à l'issue de l'assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Alberto Calvo	Administrateur	Nommé au titre de l'article 44 des statuts constitutifs jusqu'en 2024, à l'issue de l'assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

Pramod Srivastava	Administrateur	Nommé au titre de l'article 44 des statuts constitutifs jusqu'en 2024, à l'issue de l'assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023
Mario Crovetto	Administrateur et Directeur Général	Nommé au titre de l'article 44 des statuts constitutifs jusqu'en 2024, à l'issue de l'assemblée appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

5.1.1.2 Autres mandats sociaux

Autres mandats en cours :

Nom	Mandats/partenariats en cours ou expirés	Poste toujours occupé (O/N)
Mario Mauri	Cambria Ltd – Président Directeur Général Paypermoon Italia S.r.l. – Président du Conseil d'administration Prima Industrie SpA – Membre du Conseil d'administration Aislin Group Ltd – Directeur général Ikonisys Inc. US – Administrateur	OUI OUI OUI OUI OUI
Roberto Rettani	Syneresis S.r.l. – Président O.F.I. SpA – Administrateur OXEM SpA – Administrateur SAMOX S.r.l. – Administrateur Apollo SpA / Italchimici SpA – Président O.F.I. India Ltd – Administrateur SPCL India Ltd – Administrateur Ikonisys Inc. USA – Administrateur Ikonisys International S.r.l. – Président INFA SpA – Administrateur Fondazione Carlo Erba – Président DOC Generici SpA – Président Impact S.r.l. – Président Lisapharma SpA – Administrateur Fiera di Milano – Président ICF Spa - Administrateur	NON NON NON NON NON NON OUI OUI NON NON OUI NON NON OUI NON NON NON NON NON NON OUI
Vittorio Grazioli	Impact Lab Spa (Italie) – PDG et actionnaire	OUI OUI

	Toma Advanced Biomedical Assays SpA (Italie) – Président Directeur Général Heart Genetics (Portugal) - Président	OUI
Alberto Calvo	Koelliker SpA – Membre du Conseil d'administration M Stretch SpA – Membre du Conseil d'administration MITOTEch S.r.l. – Membre du Conseil d'administration Waterview S.r.l. – Membre du Conseil d'administration HT Materials Science – Membre du Conseil d'administration Mogu – Membre du Conseil d'administration Ikonisys Inc.US – Membre du Conseil d'administration TMCI Padovan – Membre du Conseil d'administration Berardi Bullonerie Srl - Membre du Conseil d'administration CESI Spa – Membre du Conseil d'administration Easyrain Spa - Membre du Conseil d'administration	OUI OUI OUI OUI OUI OUI OUI NON OUI OUI OUI
Pramod Srivastava	Life Science Pharmaceuticals – Administrateur Truvax Inc. – Administrateur Agenus Inc. – Administrateur	OUI NON NON
Mario Crovetto	Curetis NV – Administrateur OpGen Inc. – Administrateur	NON OUI

5.1.1.3 Biographie des membres du Conseil d'administration

Mario Mauri : Mario Mauri est Président Directeur Général de Cambria Ltd, société de capital-investissement basée à Londres. Il possède plus de 30 ans d'expérience dans le capital-investissement et le capital-risque et est membre du Conseil d'administration de plusieurs sociétés cotées et non cotées. Il a été Directeur financier du groupe Mondedison, Président du comité financier d'Himont Inc. et Directeur chez A2A S.p.A. et Edison S.p.A. ; il est titulaire d'un Master en économie de l'université Bocconi de Milan.

Roberto Rettani : Roberto Rettani est Président Directeur Général de Syneresis S.r.l., société de conseil dans le secteur de la santé fondée en 2010. Il a occupé divers postes de direction au sein de grandes sociétés pharmaceutiques et de santé, dont des postes de PDG chez Bracco Imaging Group et Zambon Group. Il est Conseiller de CVC Capital Partners Limited depuis mars 2014. M. Rettani est titulaire d'un MBA de la SDA Bocconi et a suivi un programme de Master en chimie industrielle à l'Università degli Studi di Milano.

Vittorio Grazioli : Vittorio Grazioli est PDG de TomaLab S.r.l. Il possède plus de 30 ans d'expérience dans l'étude des technologies des plateformes, les diagnostics et dispositifs médicaux, de l'assurance qualité et la biologie moléculaire. Auparavant, il a été Directeur du laboratoire clinique chez Centro Diagnostico Italiano et Istituto Clinico Humanitas. Dr Grazioli est titulaire d'un Doctorat en médecine de l'Università degli Studi di Pavia.

Alberto Calvo : Alberto Calvo était Associé chez Value Partners Management Consulting. Ces 20 dernières années, il a acquis une vaste expérience et une expertise internationale dans les biens de consommation, l'énergie, la santé et les services aux collectivités. Auparavant, il a travaillé au sein de la division Fusions et Acquisitions d'UBS et a été chef de projet au CERN à Genève. M. Calvo est titulaire d'un MBA de la SDA Bocconi et a obtenu un Master en ingénierie nucléaire au Politecnico de Turin.

Pramod Srivastava : Pramod Srivastava est professeur d'immunologie et de médecine et Directeur du Carole and Ray Neag Comprehensive Cancer Center à la Faculté de Médecine de l'Université du Connecticut. Il a cofondé diverses sociétés de biotechnologie, dont Antigenics et Life Science Pharmaceuticals. Il est également l'inventeur de plus de 200 brevets délivrés dans le secteur de l'immunologie et Membre du Conseil scientifique du Cancer Research Institute. Dr Srivastava est titulaire d'un doctorat du Centre for Cellular and Molecular Biology et d'un Doctorat de la Faculté de médecine de l'Université du Connecticut.

Mario Crovetto : Mario Crovetto a été Directeur financier d'Eurand N.V., société pharmaceutique spécialisée introduite au NASDAQ avec succès en 2007. Il a également occupé plusieurs postes de direction dans les secteurs pharmaceutique et chimique, notamment des postes de Directeur financier au sein du Groupe Recordati et des postes au sein du pôle Finance du Groupe Montedison. Il dirige actuellement OpGen, Inc, société internationale de diagnostic moléculaire basée aux États-Unis. M. Crovetto est titulaire d'un Master en économie d'entreprise de l'Université de Harvard.

5.1.1.4 Déclarations relatives aux membres de la direction

Un membre du Conseil a une relation familiale directe avec un collaborateur clé : Mario Mauri (Président du Conseil) est le père du Directeur financier, Alessandro Mauri.

PARTICIPATION ET STOCK-OPTIONS DES MANDATAIRES SOCIAUX

A la date du Rapport Financier Annuel, aucune action gratuite n'a été attribuée aux mandataires sociaux.

Monsieur Mario Crovetto a reçu 142.225 Stock-Options 2021 dans le cadre du plan émis le 29 juillet 2021, étant précisé que les Stock-Options 2021 ne pourront être exercés que pour un tiers à compter du 29 juillet 2022, les deux tiers restants pourront être exercés à compter des 29 juillet 2023 et 29 juillet 2024.

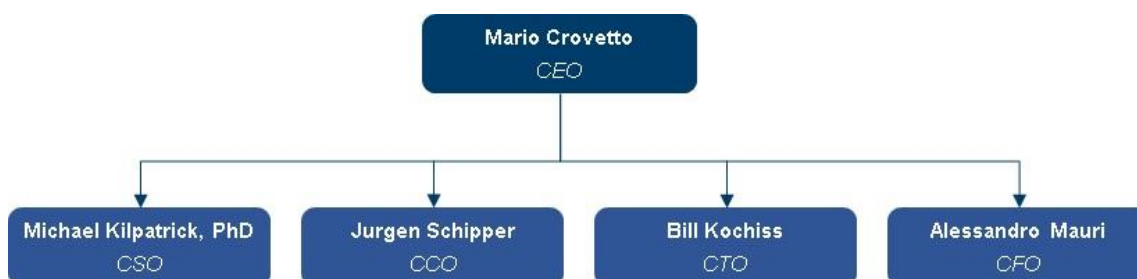
La participation des mandataires sociaux dans le capital de la Société est détaillée ci-dessous :

Noms	Participation directe en capital et en droits de vote	Participation indirecte en capital et en droits de vote
Mario Mauri ⁽¹⁾	0,14%	78.92%
Roberto Rettani	0%	0%
Vittorio Grazioli	0%	0%
Alberto Calvo	0%	0%
Pramod Srivastava	0%	0%
Mario Crovetto ⁽²⁾	0%	3,71% ⁽²⁾

⁽¹⁾ Mario Mauri est le Président et l'actionnaire majoritaire de Cambria Ltd., société de gestion de Cambria Equity Partners et de Cambria Co-Investment funds, actionnaires majoritaires de la Société

⁽²⁾ Mario Crovetto détient 90% de la société M.C Consulting S.r.l., actionnaire de la Société à hauteur de 3,71% du capital social et des droits de vote (351.464 actions).

5.1.2.1 Présentation de l'équipe de direction



Mario Crovetto

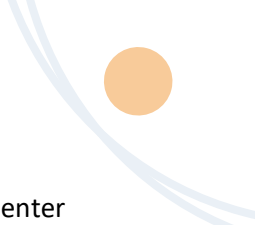
Directeur général

Mario Crovetto possède une longue expérience dans le secteur de la santé, ayant occupé plusieurs postes de direction générale au sein de sociétés pharmaceutiques et spécialisées dans les diagnostics. Auparavant, il a été Directeur financier chez Eurand NV, société pharmaceutique introduite au NASDAQ avec succès en 2007. Il a également occupé plusieurs postes de direction dans les secteurs pharmaceutique et chimique, notamment des postes de Directeur financier au sein du Groupe Recordati et des postes au sein du pôle Finance du Groupe Montedison. Il dirige actuellement OpGen, Inc, société internationale de diagnostic moléculaire basée aux États-Unis. M. Crovetto est titulaire d'un Master en économie d'entreprise de l'Université de Harvard.

Michael W Kilpatrick, PhD

Directeur Scientifique et Fondateur

Dr. Kilpatrick a obtenu son Doctorat en Chimie en 1981 à l'Université de Birmingham, au Royaume-Uni après avoir étudié l'acide ribonucléique des mycoplasmes. Après avoir occupé des postes de chercheur postdoctoral à l'Université de Winsconsin-Madison, à l'Université d'Alabama à Birmingham et dans les laboratoires de l'Imperial Cancer Research Fund à Londres, il a intégré l'Université de Birmingham en



tant que Conférencier du Wellcome Trust dans la génétique moléculaire, où il était chargé de présenter le programme de biologie moléculaire pour l'étude des maladies génétiques chez l'homme. Il a ensuite été admis à la faculté du Health Center de l'Université du Connecticut où il a débuté sa collaboration avec les Dr. Tsipouras et Tafas. Dr. Kilpatrick compte plus de 100 publications scientifiques à son actif dans les domaines de la structure et la fonction de l'acide nucléique et la génétique moléculaire chez l'homme et a travaillé pour les départements de recherche des NIH. Ses recherches ont été financées par le Medical Research Council, le Wellcome Trust, l'OTAN, l'Arthritis and Rheumatism Council et les NIH.

Bill Kochiss

Directeur technique

Bill Kochiss gère diverses activités de fabrication depuis 15 ans. Auparavant, Bill a travaillé dans les achats et la planification. En 25 ans de carrière, Bill a connu diverses réussites auprès d'un large éventail d'organisations, au nombre desquelles Zetroz, Bauer, Diba Industries, Coopersurgical, en travaillant aussi bien pour des sociétés de fabrication médicale cotées de plusieurs millions de dollars que pour des startups de la biotech. Sa vaste et riche expérience en entreprise lui a permis d'acquérir de nombreuses compétences, y compris dans la gestion des environnements étroitement réglementés de la fabrication médicale et de la construction aérospatiale. M. Kochiss est titulaire d'un Bachelor en ingénierie industrielle et plastique de l'Université du Massachusets.

Jurgen Schipper

Directeur Commercial

Juergen Schipper possède plus de 20 ans d'expérience dans la Direction générale et le développement opérationnel et commercial. Il est le fondateur et le Directeur général de Microbionix GmbH, société allemande spécialisée dans le développement de systèmes d'essai multiplex. Il est également le Fondateur et le Directeur général de Diagnostics & Life Science Consulting. M. Schipper a occupé plusieurs postes de direction par intérim au sein de sociétés telles que Luminex Corporation et Omega Diagnostics GmbH et est titulaire d'un MBA de l'Université de Sciences appliquées de Munich.

Alessandro Mauri

Directeur administratif et financier

Alessandro Mauri a travaillé en tant que Gestionnaire de portefeuille chez Cambria, Ltd., société de capital-investissement réglementée par la CFA. Préalablement, il a été à la fois Directeur général et Directeur financier de B10NIX, startup biotech innovante dans le domaine de l'analyse des signaux biologiques grâce à l'intelligence artificielle. Lorsqu'il était en poste chez B10NIX, il a été plusieurs fois récompensé par des prix, dont l'Alumni Polimi Award 2014, un prix décerné chaque année par l'association des anciens élèves du Politecnico di Milano à des anciens élèves brillants. M. Mauri est titulaire d'un Master en finance internationale de l'Université Fordham (New York, États-Unis), d'un Master en finance d'entreprise de la SDA Bocconi (Milan, Italie) et d'un Master en ingénierie et systèmes informatiques de Politecnico di Milano (Milan, Italie).

5.2 REMUNERATION ET AVANTAGES

REMUNERATION DU DIRECTEUR GENERAL ET DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

5.2.1.1 Rémunération du Directeur Général

La rémunération du Directeur Général de la Société comprend uniquement une rémunération fixe. Au titre de la 5^{ème} délibération, le Conseil d'administration en date du 10 juin 2021 a notamment décidé qu'à compter de cette date Monsieur Mario Crovetto serait rémunéré au titre de ses fonctions de Directeur Général de la Société au moyen (i) d'une rémunération fixe d'un montant de 180.000 euros bruts annuel, et (ii) d'une rémunération variable annuelle d'un montant plafonné à 40% du montant brut de la rémunération fixe annuelle et soumise à des conditions de performance non fixées par le Conseil d'administration à ce jour.

Néanmoins, compte tenu des charges auxquelles la Société aurait eu à faire face au titre de la rémunération du Directeur Général telle que fixée le 10 juin 2021, ce qui n'avait pas été anticipé, Le Conseil d'administration en date du 29 juillet 2021 a décidé (i) de réduire la rémunération fixe du Directeur Général de la Société à la somme de 25.000 euros bruts annuels, et (ii) de supprimer la rémunération variable du Directeur Général en intégralité.

Rémunération fixe

Le Directeur Général de la Société perçoit une rémunération annuelle brute d'un montant total de 25.000 euros.

Rémunération en 2022

Au titre de l'exercice 2022, la Société a versé au Directeur Général 25.000 euros au titre de la rémunération fixe.

Monsieur Mario Crovetto n'a perçu aucune rémunération d'aucune société du Groupe au cours de ces deux derniers exercices.

La Société n'a versé aucune rémunération exceptionnelle au Directeur Général. À la date du Rapport Financier Annuel, ni la Société ni ses Filiales n'ont provisionné ou acquis aucune somme aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit du Directeur Général.

5.2.1.2 Rémunération du Président du Conseil d'administration

Le Président du Conseil d'administration ne perçoit aucune rémunération. Au titre de sa 4ème délibération, le Conseil d'administration en date du 10 juin 2021 a notamment décidé qu'à compter de cette date Monsieur Mario Mauri serait rémunéré au titre de ses fonctions de Président du Conseil d'administration de la Société à hauteur de 50 000 euros bruts annuel. Compte tenu des charges auxquelles la Société aurait eu à faire face au titre de la rémunération du Président telle que fixée par le Conseil d'administration du 10 juin 2021, ce qui n'avait pas été anticipé, le Conseil d'administration réuni le 29 juillet 2021 a décidé de supprimer la rémunération du Président de la Société dans son intégralité.

Rémunération en 2022

Au titre de l'exercice 2022, la Société n'a perçu aucune rémunération au titre de son mandat de Président du Conseil d'administration. Il n'a perçu aucune rémunération d'aucune société du Groupe au cours de ces deux derniers exercices.

À la date du Rapport Financier Annuel, ni la Société ni ses Filiales n'ont provisionné ou acquis aucune somme aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit du Président du Conseil d'administration.

5.2.1.3 Rémunération des administrateurs

La rémunération globale des administrateurs consiste en une rémunération fixe dont le montant global a été déterminé par l'assemblée générale des actionnaires de la Société à 70 000 euros pour l'année 2022, puis librement répartie entre les administrateurs par le Conseil d'administration, conformément aux dispositions de l'article L. 225-45 du Code de commerce.

Rémunération en 2022

Compte tenu des charges auxquelles la Société aurait eu à faire face quant au versement de l'enveloppe des 70 000€ susvisés, la Conseil d'administration a décidé de ne pas attribuer de rémunération aux administrateurs au titre de l'exercice 2022.

Administrateurs	Montant de la rémunération des administrateurs (jetons de présence)
Mario Mauri	0 €
Roberto Rettani	0 €
Vittorio Grazioli	0 €
Alberto Calvo	0 €
Pramod Srivastava	0 €
Mario Crovetto	0 €

Les administrateurs n'ont perçu aucune rémunération d'aucune société du Groupe au cours de ces deux derniers exercices.

CONVENTIONS CONCLUES PAR LA SOCIETE AVEC SES DIRIGEANTS OU PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

Nul.

5.3 FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

Les statuts de la Société figurent sur le site internet de la Société.

DIRECTION DE LA SOCIETE

Par décision du 27 mai 2021, les administrateurs de la Société ont choisi de dissocier les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général. Depuis l'immatriculation de la Société au Registre du Commerce et des Sociétés, Mario Mauri est Président du Conseil d'administration et Mario Crovetto est Directeur Général de la Société. Ce dernier représente la Société à l'égard des tiers. Les informations relatives à la composition du Conseil d'administration et de la Direction générale sont présentées à la section 5.1 du présent Rapport Financier Annuel.

Tous les membres du Conseil ont été nommés pour une durée maximale de quatre (4) ans.

Mario Crovetto et Mario Mauri ont été nommés respectivement Directeur Général et Président du Conseil d'administration de la Société pour toute la durée de leur mandat d'administrateur.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société a été adopté par une délibération du Conseil d'administration en date du 10 juin 2021.

Le règlement intérieur a pour objet de préciser les règles et modalités de composition et de fonctionnement du Conseil d'administration et de ses comités.

CONTRATS LIANT LES MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION OU DE SURVEILLANCE AVEC LA SOCIETE

Il n'existe pas, à la date du Rapport Financier Annuel, de contrats de service liant les mandataires sociaux à la Société ou à sa filiale, prévoyant l'octroi d'avantages.

COMITES SPECIALISES

En application de l'article 15 des statuts de la Société, le Conseil d'administration a prévu, lors de sa réunion du 10 juin 2021, d'instituer un comité d'audit et un comité des nominations et des rémunérations.

5.3.3.1 Le comité d'audit

Le comité d'audit est composé de Messieurs Alberto Calvo, Roberto Rettani et Vittorio Grazioli.

Les membres du comité d'audit sont désignés par le Conseil d'administration.

Les dispositions légales et réglementaires en vigueur fixent les missions du comité d'audit.

Le comité d'audit peut entendre toute personne de son choix appartenant aux directions fonctionnelles de la Société et de ses filiales, y compris hors la présence de la direction générale. Le comité d'audit peut faire appel, dans l'accomplissement de sa mission, à tout conseil ou expert extérieur qu'il jugera utile. Le comité d'audit a également la faculté d'organiser en tant que de besoin toute réunion spécifique avec les commissaires aux comptes, les dirigeants de la Société et de ses filiales.

Le comité d'audit se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son Président, lequel a la possibilité d'organiser toute réunion supplémentaire si les circonstances le nécessitent.

Le comité d'audit présente au Conseil d'administration les rapports, études ou autres investigations qu'il a mis en œuvre et formule le cas échéant tout avis ou recommandation, à charge pour le Conseil d'administration d'apprécier les suites qu'il entend y donner.

LE COMITE DES NOMINATIONS ET DES REMUNERATIONS

Le comité des nominations et des rémunérations est composé de Messieurs Alberto Calvo, Pramod Srivastava et Vittorio Grazioli.

Les membres du comité des nominations et des rémunérations sont désignés par le Conseil d'administration.

Missions en matière de rémunération

Le comité est chargé de présenter des propositions ou des recommandations au Conseil d'administration relatives aux sujets suivants :

- la politique de rémunération globale des dirigeants mandataires sociaux de la Société ;
- l'examen des projets de plans d'options de souscription ou d'achat d'actions et/ou d'actions gratuites à attribuer aux salariés et aux dirigeants de la Société afin de permettre au Conseil d'administration de fixer le nombre global et/ou individuel d'options ou d'actions gratuites attribuées ainsi que les conditions et modalités d'attribution ;
- la rémunération des administrateurs ;
- de façon générale, toute question que lui soumet le Président ou le Conseil d'administration en matière de rémunération des dirigeants mandataires sociaux.

Missions en matière de nomination

Le comité a pour missions :

- d'examiner la composition du Conseil d'administration ;
- de mettre en œuvre la procédure de sélection des nouveaux administrateurs ou de renouvellement des mandats en cours et ainsi d'examiner les candidatures ;
- de formuler les propositions de nomination des membres des comités spécialisés du Conseil ;
- d'examiner les candidatures aux fonctions de Directeur Général et, s'il y a lieu, de Directeur Général Délégué.

Le comité des nominations et des rémunérations se réunit au moins une fois par an sur convocation de son Président, lequel a la possibilité d'organiser toute réunion supplémentaire si les circonstances le nécessitent.

Le comité des nominations et des rémunérations pourra faire appel dans l'accomplissement de sa mission à tout conseil et expert extérieur qu'il jugera utile.

Le comité des nominations et des rémunérations présente au Conseil d'administration les rapports, études ou autres investigations qu'il a mis en œuvre et formule le cas échéant tout avis ou recommandation, à charge pour le Conseil d'administration d'apprécier les suites qu'il entend y donner.

DECLARATION RELATIVE AU GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

La Société n'a pas adopté un code de place relatif aux pratiques de gouvernement d'entreprise. Compte tenu de sa taille et de son organisation actuelle, la Société n'envisage pas à ce stade de se référer à un Code de gouvernement d'entreprise.

Bien conscient qu'il est de son intérêt de parvenir à une gouvernance raisonnable, le Conseil d'administration réfléchit sur les modalités nécessaires à la mise en œuvre d'une application volontaire de tout ou partie des recommandations du Code de Gouvernance Middlednext, ainsi qu'à la pertinence de l'applicabilité de ces recommandations au regard de sa taille et de ses moyens actuels. A la date du présent Rapport Financier Annuel, la Société a décidé de ne pas appliquer de code de gouvernement d'entreprise en plus des règles prescrites par la loi.

5.4 TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

CONVENTIONS AVEC DES PARTIES LIEES

Le détail des opérations avec les parties liées telles que visées par les normes adoptées conformément au règlement européen (CE) 1606/2002, conclues par la Société au cours de l'exercice 2022, figure à la notes 3.4, 3.5, 3.7, 5.5 et 5.7 de l'annexe aux comptes IFRS présentée à la section 4.1 « Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos les 31 décembre 2022 » du Rapport Financier Annuel.

CONVENTIONS REGLEMENTEES

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 la Société a conclu une convention réglementée avec Cambria Equity Partners, LP, actionnaire à 25,35% et société en commandite sous la direction de Cambria, Ltd, dont le président est Mario Mauri, président du conseil d'administration de la Société.

La convention est un prêt accordé à Ikonisys SA pour le financement de ses opérations, de ses besoins en fonds de roulement et de ses frais généraux. Le taux d'intérêt du prêt est égal à l'EURIBOR 3 mois par an, calculé trimestriellement. La date d'échéance du prêt est la plus proche entre le 30 juin 2023 et toute levée de fonds.

Au 31 décembre 2022, le capital du prêt s'élevait à 170 000 € et les intérêts à 86 €.

IKONISYS

Société anonyme de droit français au capital de 4 740 864 euros
Siège social : 62 rue de Caumartin - 75009 Paris
899 843 239 RCS PARIS

**RAPPORT SPECIAL DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES CONVENTIONS
REGLEMENTEES**

Mesdames et Messieurs les actionnaires,

Le présent rapport a pour objet de vous faire part des conventions visées à l'article L. 225-38 du Code de commerce.

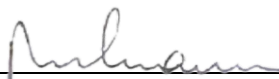
Nous vous informons que au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022 la Société a conclu une convention réglementée avec Cambria Equity Partners, LP, actionnaire à 25,35% et société en commandite sous la direction de Cambria, Ltd, dont le président est Mario Mauri, président du conseil d'administration de la Société.

La convention est un prêt accordé à Ikonisys SA pour le financement de ses opérations, de ses besoins en fonds de roulement et de ses frais généraux. Le taux d'intérêt du prêt est égal à l'EURIBOR 3 mois par an, calculé trimestriellement. La date d'échéance du prêt est la plus proche entre le 30 juin 2023 et toute levée de fonds.

Au 31 décembre 2022, le capital du prêt s'élevait à 170 000 € et les intérêts à 86 €.

Nous vous remercions, Mesdames et Messieurs les actionnaires, d'approuver les termes du présent rapport.

Fait à Paris,
Le 28 avril 2022



Monsieur Mario Mauri
Président du Conseil d'administration

5.5 TABLEAU RECAPITULATIF DES DELEGATIONS DE POUVOIRS ET DE COMPETENCE ACCORDEES PAR L'ASSEMBLEE GENERALE

Il est rappelé qu'à la date du Rapport Financier Annuel, le capital social de la Société s'élève à 4 740 864 €, divisé en 9 481 727 actions de 0,5 € de valeur nominale chacune, toutes intégralement souscrites et libérées.

L'assemblée générale des actionnaires de la Société du 16 juin 2022 a décidé les délégations ou autorisations suivantes données au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter ou de réduire le capital social :

Objet de la résolution	Durée de validité à compter du 16 juin 2022	Montant nominal maximum (en €)	Modalités de détermination du prix	Utilisation de la délégation
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet d'opérer sur les actions de la Société (programme de rachat d'actions) – 6 ^{ème} résolution	18 mois	20 183 013 € 10% du capital social	Prix max. par action de 300% du prix des actions offertes au public dans le cadre de l'admission	Délégation non utilisée
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre, avec maintien du droit préférentiel de souscription, des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions nouvelles de la Société – 7 ^{ème} résolution	26 mois	50 000 000 €		Délégation non utilisée
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription, des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions nouvelles de la Société conformément à l'article L. 225-136 du Code de commerce, notamment dans le cadre d'une offre au public – 8 ^{ème} résolution	26 mois	50 000 000 € 20% du capital social par an pour les offres au public visées à l'article L. 411-2 1° du Code monétaire et financier	Le prix d'émission des actions nouvelles devra être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des dix (10) dernières séances de bourse sur le marché Euronext Growth Paris précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 20%	Délégation non utilisée

Objet de la résolution	Durée de validité à compter du 16 juin 2022	Montant nominal maximum (en €)	Modalités de détermination du prix	Utilisation de la délégation
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration en vue d'émettre des actions et/ou des valeurs mobilières donnant accès à des actions nouvelles, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'une catégorie de personnes – 9 ^{ème} résolution *	18 mois	50 000 000 €	Le prix d'émission des actions nouvelles devra être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des dix (10) dernières séances de bourse sur le marché Euronext Growth Paris précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 20%	Délégation non utilisée
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter, conformément à l'article L. 225-135-1 du Code de commerce, le nombre de titres à émettre à l'occasion d'émissions réalisées avec maintien ou suppression du droit préférentiel de souscription – 10 ^{ème} résolution	26 mois (étant précisé que cette autorisation devra être mise en œuvre dans les 30 jours de la clôture de la souscription à l'augmentation de capital concernée).	15% du montant de l'émission initiale	-	Délégation non utilisée
Délégation de compétence à consentir au Conseil d'administration à l'effet de procéder à l'émission réservée aux salariés adhérents d'un plan d'épargne entreprise, avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit de ces derniers, d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès à des actions	26 mois	1% du capital social	Prix déterminé dans les conditions prévues aux articles L. 3332-20 et suivants du Code du travail	Délégation non utilisée

Objet de la résolution	Durée de validité à compter du 16 juin 2022	Montant nominal maximum (en €)	Modalités de détermination du prix	Utilisation de la délégation
nouvelles de la Société conformément à l'article L. 225-138-1 du Code de commerce – 11 ^{ème} résolution				
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de procéder à des attributions gratuites d'actions au profit des salariés ou mandataires sociaux éligibles de la Société et des sociétés liées – 12 ^{ème} résolution	38 mois	10% du capital social	-	Délégation non utilisée
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions aux salariés ou mandataires sociaux éligibles de la Société ou des sociétés liées – 13 ^{ème} résolution	38 mois	10% du capital social	-	Attribution de de 426.673 stock-options 2021 a été mis en place par le Conseil d'administration le 29 juillet 2021, représentant 4,5% du capital social au moment de l'attribution, lesquelles ne pourront être exercées qu'à hauteur d'un tiers les 29 juillet 2022, 2023 et 2024.
Délégation de pouvoirs à consentir au Conseil d'administration à l'effet d'augmenter le capital social par incorporation de réserves, primes, bénéfices ou autres conformément à l'article L. 225-130 du Code de commerce – 14 ^{ème} résolution	26 mois	L'augmentation du capital social pourra être réalisée en une ou plusieurs fois et dans la proportion et aux époques que le Conseil d'administration appréciera	-	Délégation non utilisée

Objet de la résolution	Durée de validité à compter du 16 juin 2022	Montant nominal maximum (en €)	Modalités de détermination du prix	Utilisation de la délégation
Autorisation à donner au Conseil d'administration à l'effet de réduire le capital social par annulation d'actions – 15 ^{ème} résolution	24 mois	10% du capital social par périodes de 24 mois	-	Délégation non utilisée

*définition de la catégorie de personnes :

- toute personne physique qui souhaite investir dans une société en vue de bénéficier d'une réduction de l'impôt sur le revenu (conformément aux dispositions de l'article 199 terdecies-0-A du CGI) ou de tout autre dispositif fiscal équivalent de droit étranger dans la juridiction dont la personne physique qui souhaite investir serait résidente fiscale, pour un montant de souscription individuel minimum dans la Société de 10.000 euros par opération (sous réserve de l'éligibilité de la Société à ces dispositifs fiscaux) ;
- toute société qui investit à titre habituel dans des petites et moyennes entreprises et qui souhaite investir dans une société afin de permettre à ses actionnaires ou associés de bénéficier d'une réduction de l'impôt sur le revenu (conformément aux dispositions de l'article 199 terdecies-0 A du CGI) ou de tout autre dispositif fiscal équivalent de droit étranger dans la juridiction dont les actionnaires ou associés seraient résidents fiscaux, pour un montant de souscription individuel minimum dans la Société de 20.000 euros par opération (sous réserve de l'éligibilité de la Société à ces dispositifs fiscaux) ;
- des fonds d'investissement investissant à titre habituel dans des petites et moyennes entreprises et qui souhaitent investir dans une société afin de permettre aux souscripteurs de leurs parts de bénéficier d'une réduction de l'impôt sur le revenu (conformément aux dispositions de l'article 199 terdecies-0 A du CGI) ou de tout autre dispositif fiscal équivalent de droit étranger dans la juridiction dont les souscripteurs seraient résidents fiscaux, pour un montant de souscription individuel minimum dans la Société de 20.000 euros par opération (sous réserve de l'éligibilité de la Société à ces dispositifs fiscaux) ;
- des sociétés d'investissement et fonds d'investissement investissant à titre principal dans des sociétés dites de croissance (c'est-à-dire non cotées ou dont la capitalisation boursière n'excède pas 500 millions d'euros) quels qu'ils soient, en ce compris notamment les fonds communs de placement dans l'innovation (« FCPI »), les fonds communs de placement à risque (« FCPR »), ayant leur siège social ou leur société de gestion sur le territoire de l'Union Européenne, et les fonds d'investissement de proximité (« FIP »), pour un montant de souscription individuel minimum de 50.000 euros (prime d'émission incluse) ;
- toute personne morale de droit français ou de droit étranger active dans le secteur de la santé, le secteur biotechnologique et/ou pharmaceutique ayant conclu ou étant sur le point de conclure avec la Société un accord de partenariat scientifique et/ou industriel et/ou commercial d'une portée substantielle pour l'activité de la Société ;
- des sociétés industrielles ou commerciales, fonds d'investissement, organismes, institutions, ou entités quelle que soit leur forme, français ou étrangers, investissant de manière régulière dans le secteur de la santé, le secteur biotechnologique et/ou pharmaceutique, pour un montant de souscription individuel minimum de 20.000 euros (prime d'émission incluse) ;
- des sociétés, sociétés d'investissement, fonds d'investissement, sociétés de gestion de fonds ou des fonds gestionnaires d'épargne collective français ou étrangers qui peuvent investir dans des sociétés françaises cotées sur les marchés Euronext, Euronext Access ou Euronext Growth ou sur tout autre marché réglementé et/ou régulé et qui sont spécialisés dans les émissions obligataires structurées pour entreprises petites ou moyennes ;
- tout établissement financier, organisme public, banque de développement, fonds souverain français ou européen ou toute institution rattachée à l'Union Européenne, souhaitant octroyer des fonds aux petites et moyennes entreprises et dont les conditions d'investissement peuvent inclure en tout ou partie un investissement en fonds propres et/ou sous forme de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital social ;
- de dirigeants, administrateurs et/ou salariés cadres de la Société souhaitant investir concomitamment à des bénéficiaires visés par les catégories susvisées ; et
- des prestataires de services d'investissement français ou étrangers susceptibles de garantir une telle opération, conformément aux dispositions de l'article L. 411-2, 1° du Code monétaire et financier pour les investisseurs français (investisseurs qualifiés au sens du point e de l'article 2 du règlement (UE) n° 2017/1129 du 14 juin 2017 et cercle restreint d'investisseurs au sens de l'article D.411-4 du Code monétaire et financier) et aux dispositions équivalentes pour des investisseurs étrangers.

6. DOCUMENTS DISPONIBLES

Des exemplaires du Rapport Financier Annuel sont disponibles sans frais au siège social de la Société.

Le Rapport Financier Annuel peut également être consulté sur le site Internet de la Société (<https://www.ikonisys-finance.com/>).

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

L'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société (<https://www.ikonisys-finance.com/>).

7. GLOSSAIRE

Dosage	Dans le domaine du diagnostic, un dosage est un procédé ou une méthode visant à déterminer la présence ou la quantité (dosage quantitatif) d'une certaine substance dans un échantillon.
Biomarqueur (ou marqueur)	Un biomarqueur est une caractéristique moléculaire, une fonctionnalité ou un paramètre moléculaire pouvant être mesuré objectivement par dosage et évalué comme indicateur des : (i) processus biologiques normaux ; (ii) processus biologiques anormaux ; (iii) processus pathogènes ; ou (iv) réponses pharmacologiques à une intervention thérapeutique ou à une autre action/intervention.
Marquage CE-IVD	Le marquage CE-IVD est une marque de conformité obligatoire sur de nombreux produits mis sur le marché dans l'Union européenne. Grâce au marquage CE-IVD d'un produit, le fabricant s'assure que le produit est conforme aux exigences essentielles des directives européennes applicables. Les lettres « CE » signifient « Conformité Européenne » (« Conformité Européenne »).
CTC	Les cellules tumorales circulantes (CTC) sont des cellules qui sont passées dans le système vasculaire ou lymphatique après s'être détachées d'une tumeur primaire et qui se déplacent à travers le corps par la circulation sanguine. Les CTC sont susceptibles de générer de nouvelles tumeurs (métastases) dans des organes distants, ce mécanisme étant à l'origine de la grande majorité des décès liés au cancer.
Acide désoxyribonucléique (ADN)	L'ADN est une molécule d'acide nucléique qui contient les instructions génétiques utilisées dans le développement et le fonctionnement des organismes vivants.
Exemption des Dispositifs de Recherche (IDE)	L'IDE est une exemption de la FDA qui permet d'utiliser un dispositif de recherche dans le cadre d'une étude clinique afin de recueillir les données d'innocuité et d'efficacité requises pour soutenir une demande de PMA ou une notification préalable à la mise sur le marché auprès de la FDA.
Diagnostic in vitro (IVD)	L'IVD est un test diagnostique réalisé en dehors d'un corps vivant par opposition au diagnostic « in vivo », réalisé dans un corps vivant (par exemple une radiographie ou un scanner).
Kit(s)	le(s) kit(s) contenant des sondes FISH spécifiques étiquetées par fluorescence pour le test de diagnostic particulier à effectuer, ainsi que les réactifs nécessaires pour entreprendre ce test, pouvant être utilisés avec la plateforme Ikoniscope.
Diagnostic moléculaire (MDx)	Le MDx est une forme de test diagnostique utilisée pour détecter des séquences spécifiques de l'ADN ou de l'ARN qui peuvent ou non être associées à une maladie. Les applications cliniques du MDx comprennent les tests de maladies infectieuses, l'oncologie, la pharmacogénomique et le dépistage des maladies génétiques.

Approbation préalable à la mise sur le marché (PMA)	La PMA est le type d'autorisation réglementaire des dispositifs le plus strict requis par la FDA avant qu'un dispositif médical puisse être commercialisé aux États-Unis. La PMA est le processus d'examen scientifique et réglementaire de la FDA pour évaluer et examiner l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux de Classe III. Les dispositifs médicaux de Classe III sont ceux qui soutiennent ou maintiennent la vie humaine, qui sont d'une importance substantielle pour prévenir la détérioration de la santé humaine ou qui présentent un risque potentiel et excessif de maladie ou de blessure.
Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA)	La FDA est une agence fédérale du Ministère américain de la Santé et des Services sociaux chargée de protéger et de promouvoir la santé publique, notamment par la réglementation et le contrôle des dispositifs médicaux.