

GENOMIC VISION

Société anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 679.313,64 euros
Siège social : 80-84 rue des Meuniers, 92220 Bagneux
477 699 144 RCS Nanterre

EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE

Conformément aux dispositions légales, nous vous rendons compte ci-après de la gestion de la Société durant l'exercice clos le 31 décembre 2021, de son activité et des résultats sur la même période.

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

Néant

1.1 Activité de la Société durant l'exercice 2021 et faits marquants

1.1.1 Situation et évolution de l'activité au cours de l'exercice écoulé

« Spin-off » de l'Institut Pasteur Créé en 2004 par Aaron Bensimon, Genomic Vision est une société de biotechnologie qui développe et commercialise des produits et services basés sur l'analyse structurale et fonctionnelle des molécules individuelles d'ADN destinés aux marchés du diagnostic ainsi que de la médecine de précision, de la recherche fondamentale et de l'édition du génome.

La Société utilise une technologie de rupture - le « Peignage Moléculaire » - qui permet de couvrir la génomique structurale et la génomique fonctionnelle. En génomique fonctionnelle, elle permet d'étudier le cycle cellulaire, notamment l'analyse spatio-temporelle de la réplication. En génomique structurale, elle permet la visualisation directe de molécules individuelles d'ADN, pour détecter les variations structurales des génomes, à l'origine de nombreuses pathologies graves. La Société détient une licence exclusive et mondiale, consentie par l'Institut Pasteur, sur les droits de propriété intellectuelle relatifs à cette technologie et ses applications. Les plateformes et produits de Genomic Vision utilisant la technologie propriétaire du peignage moléculaire permettent à la Société de développer des applications dans différents domaines notamment ceux relevant de la médecine de précision.

Depuis plusieurs années, Genomic Vision a développé une offre complète de services et de produits (équipements, consommables, logiciels d'analyse d'images) basée sur sa technologie de Peignage Moléculaire. Cette technologie unique et spécifique permet d'appréhender l'ADN de manière structurale et fonctionnelle. Le peignage moléculaire permet notamment d'étudier les variants structuraux du génome, la dynamique de réplication de l'ADN et la qualité de l'édition du génome.

Afin de répondre à la spécificité des différents marchés et aux besoins des clients, la Société peut proposer soit une offre d'équipements et de logiciels d'analyse associée à la vente de consommables soit une offre de service à haute valeur ajoutée.

La Société adresse les trois principaux marchés suivants :

- En premier lieu, le marché de la recherche et plus particulièrement les domaines du cancer et du vieillissement cellulaire. Ce marché regroupe la recherche académique dont l'objectif est la compréhension des mécanismes moléculaires et la recherche clinique dont l'objectif est la mise en évidence de nouvelles thérapies ou de potentiels biomarqueurs. Genomic Vision a en effet développé une offre de services et de produits (équipements, consommables, logiciels d'analyse d'images) complète basée sur sa technologie de Peignage Moléculaire pour étudier la réplication de l'ADN, de plus en plus analysée en cancérologie, ou encore l'analyse de la longueur des télomères,
- Le second marché auquel la société s'adresse est le contrôle qualité de l'édition du génome à destination des laboratoires académiques, des laboratoires pharmaceutiques et des sociétés spécialisées dans l'édition du génome,
- Enfin, la Société adresse le marché des tests de diagnostic in-vitro via la commercialisation du test FSHD et le développement du test HPV.

Les principaux axes stratégiques définis comme prioritaires, nécessitant de nouveaux financements, sont les suivants :

- Consolidation et renfort des équipes R&D, poursuite des projets en cours et élargissement du portefeuille d'applications :
 - 1/ Développement de nouvelles solutions à haute valeur ajoutée répondant aux besoins des marchés suivants :
 - L'analyse et l'édition du génome, ainsi que la bio-production,
 - La recherche fondamentale et clinique principalement axée sur l'oncologie et les maladies liées au vieillissement,
 - Le diagnostic in-vitro : HPV, FSHD et autres nouveaux tests à venir.
 - 2/ Amélioration des performances de l'instrumentation pour la rendre plus accessible :
 - Développement de systèmes intégrés, depuis la préparation des échantillons jusqu'au rendu et l'interprétation des résultats,
 - Automatisation de l'instrumentation pour permettre son utilisation en routine.
- Consolidation et renfort des équipes Ventes, Supports et Marketing :
 - Elargissement de la couverture terrain pour répondre aux besoins du marché à l'international, essentiellement Etats Unis et Europe,
 - Signature de partenariats structurants avec des tiers afin de diversifier nos compétences et d'accélérer nos programmes.

En 2021, l'activité a été marquée par les éléments suivants :

Covid-19

L'activité commerciale a été ralentie sur l'exercice 2021 en raison de la crise Covid et la concentration du monde de la recherche sur la virologie et les arrêts successifs dans certains pays. En particulier, le nombre de commandes de consommables tels que les Coverslips a été impacté. La vente de plateformes a été également très ralentie ; la prospection se faisant difficile en raison des restrictions de déplacements.

Acquisition d'une plateforme FiberVision S par le Département de Biologie Cellulaire et Moléculaire de l'Université de Floride

L'Université de Floride a acquis une plateforme FiberVision S dans le cadre de ses travaux de recherche sur les mécanismes de réplication de l'ADN et le stress répliatif.

Contacts avec l'industrie pharmaceutique

La thérapie génique et cellulaire est un domaine en plein essor notamment dans le traitement de pathologies telles que les infections virales, les maladies héréditaires ou encore le cancer.

De multiples techniques sont aujourd'hui utilisées et développées pour produire des lignées cellulaires recombinantes dans le but de fiabiliser les procédés de bioproduction. La technologie de Genomic Vision constitue un outil de contrôle qualité prometteur pour la caractérisation précise de la stabilité des lignées cellulaires recombinantes par rapport à des méthodes standard. De nouveaux outils de contrôle qualité ont ainsi été mis au point afin de visualiser les modifications génétiques et de vérifier la clonalité des lignées cellulaires utilisées en bioproduction.

Dans ce contexte, les contacts avec l'industrie pharmaceutique se sont poursuivis : un contrat initié en 2019 et portant sur l'évaluation de la plateforme technologique de Genomic Vision pour la caractérisation de lignées cellulaires a donné des résultats très concluants. Fort de ces résultats, la société continue à améliorer son offre afin de répondre aux besoins spécifiques du marché de la Bioproduction.

Safety package

La Société participe à un projet mené par le NIST afin de développer un « safety package » pour caractériser l'efficacité et la fidélité de thérapies géniques. La Société a traité de nouveaux échantillons reçus de la part du NIST pour poursuivre l'évaluation de sa technique.

Consolidation de l'offre « Services » :

Genomic Vision a poursuivi le renforcement de la mise à disposition de son expertise auprès de ses clients en offrant des services couvrant l'ensemble de ses applications. Une nouvelle application nommée TeloSizer a été mise sur le marché en septembre 2021 qui consiste notamment à l'analyse de la longueur des télomères sur l'ensemble du génome.

Dystrophie musculaire facio scapulo humérale (FSHD)

Le test FSHD est principalement pratiqué par l'hôpital de la Timone à Marseille, ceci dans le cadre d'un contrat pluriannuel de marché public de 5 ans d'approvisionnement du test.

1.1.2 Activité en matière de recherche et développement

Télomères

Genomic Vision développe une nouvelle approche utilisant sa technologie du peignage moléculaire, couplé aux algorithmes d'intelligence artificielle (AI) pour la mesure physique des télomères. Cette nouvelle approche, sans précédent, permettra d'étendre son offre qui consiste aujourd'hui à la mesure précise de la longueur physique de l'ensemble des télomères du génome et qui s'étendra à la mesure de la longueur physique de façon individuelle pour chacun des chromosomes. Genomic Vision pourra ainsi explorer et corrélérer la longueur des télomères à différentes pathologies, maladies génétiques et phénomènes de vieillissement cellulaires.

La Société a poursuivi des travaux sur cet axe scientifique au cours de 2021 et les poursuivra en 2022.

Gene editing

L'intérêt du Peignage Moléculaire comme outil de contrôle qualité du Gene Editing a été démontré initialement lors d'une collaboration de recherche avec Editas Medicine. L'avantage de la technologie sur ce domaine en particulier repose essentiellement sur l'absence d'amplification de l'ADN avant analyse (aucune mutation engendrée lors de la préparation de l'échantillon), et la capacité à détecter, avec une sensibilité très élevée, tout type d'évènements, attendus ou non, et potentiellement très rares. La plupart de ces évènements indésirables rares seraient éliminés par des techniques de type séquençage du fait des données trop peu fréquentes pour être statistiquement fiables. La Société a poursuivi ses travaux de r&d et a commercialisé des services dans ce domaine en 2021.

Papillomavirus humain (HPV)

L'identification d'un biomarqueur permettant de prédire la gravité et l'évolution des lésions

cervicales est en cours de développement grâce aux données clinique d'une étude menée en République tchèque.

Afin d'identifier, d'évaluer et valider un tel biomarqueur, 2 études cliniques de corrélation ont en effet été mise en place depuis 2015 :

- l'étude IDAHO (Intégration De l'ADN des HPV Oncogènes) en partenariat avec 8 autres centres hospitaliers français.
- l'étude EXPL-HPV-002 réalisée dans 2 centres de République Tchèque avec l'aide d'une CRO locale (Prague Clinical Services) pour les activités de monitoring, réglementaires, logistique, data management et statistiques.

La partie pronostique (longitudinale) de l'étude EXPL devrait s'achever en 2022.

Amélioration du workflow

En 2021, la Société s'est concentrée sur l'amélioration du processus afin de rendre la technologie plus simple, plus rapide et plus automatisée pour l'utilisateur final. A ce titre, les efforts se sont poursuivis dans le développement de logiciels experts utilisant l'intelligence artificielle et dans l'amélioration de différentes étapes du workflow, l'objectif étant de développer des systèmes intégrés, depuis la préparation des échantillons jusqu'au rendu et l'interprétation des résultats.

1.1.3 Evénements importants survenus entre la clôture de l'exercice et la date d'arrêté du présent rapport

- Afin de mettre en œuvre la stratégie décrite au 1.1.1 de ce rapport, la société a signé un nouveau contrat de financement avec Winance prévoyant la mise à disposition d'un maximum de 15 tranches de financement de 2M€ l'une, soit jusqu'à 30 M€, qui a été approuvé par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 23 mai 2022, avec l'obtention du visa par l'AMF sur le nouveau Prospectus
- Dans le cadre du contrat de financement signé avec Winance le 11 juin 2020, Winance a converti une partie des OCABSA restantes, représentant un total de 8,4 millions d'actions entre le 1er janvier 2022 et la date d'arrêté des comptes
- Un contrôle fiscal a débuté en mars 2022 et s'est terminé en mai 2022, sans aucune rectification fiscale.
- Jérôme Vailland a quitté le directoire le 4 mars 2022 et la Société le 29 avril 2022
- Guerre en Ukraine : La Société considère qu'il n'y a pas d'impacts direct et indirect actuel et prévisible de la crise sur ses activités, sa stratégie, son exposition, sa chaîne d'approvisionnement, et plus globalement de sa situation financière et de sa performance

1.2 Evolution prévisible et perspectives d'avenir

· Grace à la mise en place du nouveau contrat de financement avec Winance signé le 11 avril 2022 qui a nécessité l'approbation de l'assemblée générale extraordinaire du 23 mai 2022, la société prévoit de consolider et renforcer les équipes R&D, poursuivre des projets en cours et élargir le portefeuille d'applications (à travers le Développement de nouvelles solutions à haute valeur ajoutée répondant aux besoins des marchés et l'amélioration des performances de l'instrumentation pour la rendre plus accessible), consolider et renforcer les équipes notamment en Ventes, Supports et Marketing.

1.3 Situation financière et résultats de la Société.

Les éléments financiers présentés dans ce chapitre sont issus des comptes sociaux annuels de la Société établis en normes IFRS pour les exercices 2021 et 2020. Les lecteurs sont invités à lire la présente analyse de la situation financière et des résultats de la Société pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020 avec les états financiers de la Société et les notes annexes aux états financiers.

1.3.1.1 Comparaison des comptes pour les exercices clos au 31 décembre 2020 et 31 décembre 2021

En milliers d'euros	Notes	31/12/2021	31/12/2020
Chiffre d'affaires		994	1 084
Autres produits		419	220
Total des produits	14.1	1 413	1 304
Coût des ventes		-548	-532
Recherche et Développement	14.2	-2 651	-1 970
Ventes et Marketing	14.2	-1 044	-1 712
Frais généraux	14.2	-2 014	-2 295
Charges liés aux paiements en actions			
Autres produits courants		120	58
Autres charges courants		-137	-188
Résultat courant opérationnel		-4 860	-5 334
Autres produits opérationnels			224
Autres charges opérationnelles		-34	-44
Résultat opérationnel		-4 895	-5 153
Coût de l'endettement financier	14.5	-71	-31
Autres produits financiers	14.5	5	9
Autres charges financières	14.5	-1	-2
Résultat courant avant impôts		-4 961	-5 177
Impôt sur les sociétés		-37	
Impôts différés			
Résultat net		-4 998	-5 177
Eléments qui ne seront pas reclassés ultérieurement en résultat		28	33
Provision pour départ à la retraite IAS19		28	33
Impôt différés sur éléments non reclassables en résultat			
Eléments qui pourront ultérieurement être reclassés en résultat		0	0
Impôt différés sur éléments pouvant être reclassés en résultat			
Total des gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres		28	33
RÉSULTAT GLOBAL		-4 970	-5 144

Les « notes » renvoient aux annexes IFRS.

1.3.1.2 Chiffre d'affaires et produits opérationnels des exercices clos les 31 décembre 2020 et 2021

Le chiffre d'affaires de la Société par catégorie pour les deux exercices présentés s'analyse comme suit :

Le total des revenus de l'activité au 31 décembre 2021 s'élève à 1 413 K€ et est en hausse de 8% par rapport au 31 décembre 2020. Cette hausse s'explique principalement par les éléments suivants :

En milliers d'Euros – normes IFRS	Année		
	2021	2020	Δ
Chiffre d'affaires	994	1 084	-8%
<i>Dont marché de la recherche (LSR)</i>	959	971	-1%
<i>Dont diagnostic in-vitro (IVD)</i>	35	113	-69%
Autres revenus	419	220	90%
Total revenus de l'activité	1413	1 304	8%

- Le chiffre d'affaires de l'année 2021 (994 K€) est en baisse de 8% par rapport à 2020, ces deux exercices comptables incluant chacun la vente d'une plateforme,
- Les autres revenus, d'un montant de 419 K€ au 31 décembre 2021, correspondant au crédit d'impôt recherche dont l'augmentation est directement liée au recentrage de la société sur ses activités de recherche et développement sur l'exercice.

1.3.1.3 Charges opérationnelles des exercices 2020 et 2021

En milliers d'euros	2021	2020	variation
Coût des ventes	548	532	3%
Recherche et Développement	2 651	1 970	35%
Ventes et Marketing	1 044	1 712	-39%
Frais Généraux	2 014	2 295	-12%
Autres produits et charges net	17	130	-87%
Total des charges opérationnelles	6 274	6 639	-5%

Le coût des ventes est constitué :

- d'achats de matières premières pour des kits fabriqués en interne,
- du coût d'achat des kits et consommables fabriqués par des tiers, et
- du coût d'achat des instruments (dont les scanners) fabriqués par des tiers.

Les marchandises, les scanners et/ou matières premières sont achetées en euros. Les risques liés aux impacts de change sur les achats sont considérés comme non significatifs.

1.3.1.4 Dépenses de Recherche et Développement

La Société mène des activités de recherche et développement afin de mettre au point des tests pour le diagnostic de maladies génétiques et de certains types de cancer, ainsi que des applications destinées au marché de la recherche (étude de la réplication de l'ADN, édition du génome...). Elle poursuit également des projets de développement de sa technologie, dans le but d'accroître le débit de ses instruments, leur robustesse et leur simplicité d'utilisation.

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges. Les frais de développement sont en partie comptabilisés en charges, et en partie capitalisés, en application des critères de la norme IAS 38. Au bilan, la Société a enregistré en brut 262 K€ en frais de recherche et développement, soit 59 K€ net d'amortissement correspondant à des frais capitalisés avant 2015. Aucune charge de développement n'a été immobilisée depuis 2016.

1.3.1.5 Formation du résultat net

Résultat financier

En milliers d'euros	2021	2020
Coût de l'endettement financier net	-71	-31
Autres produits et charges financiers	4	7
Total résultat financier	-67	-24

Impôts

Compte tenu des déficits constatés depuis sa création, la Société n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les sociétés pour les exercices présentés. Les impôts différés actifs ne sont pas reconnus compte tenu de cette situation déficitaire historique et des prévisions financières à court terme.

Le Crédit d'Impôt Recherche attribué à l'entreprise au titre des dépenses de recherche de l'exercice est comptabilisé en « Autres produits »

Résultat net et Résultat net par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions (toutes ordinaires) en circulation au cours de l'exercice.

	31/12/2021
Nombre d'actions à l'ouverture	51 489 017
Augmentation de capital	9 064 931
Nombre d'actions à la clôture	60 553 948
Nombre d'actions moyen pondéré	50 270 526
Nombre d'actions moyen pondéré	50 270 526
Résultat par action	-0,10
Résultat par action diluée	-0,10

1.3.1.6 Présentation et analyse du bilan au 31 décembre 2020 et 2021

En milliers d'euros	Notes	31/12/2021	31/12/2020
Immobilisations incorporelles	<u>1</u>	62	88
Immobilisations corporelles	<u>2</u>	1 267	1 575
Autres actifs non courants	<u>3</u>	184	264
Actifs non courants		1 513	1 926
Stocks	<u>5</u>	1 174	1 246
Avances et acomptes versés			
Créances clients et comptes rattachés		447	974
Autres créances et comptes de régularisation		1 350	1 164
Créances clients et autres débiteurs	<u>6</u>	1 797	2 138
Trésorerie et équivalents trésorerie	<u>7</u>	2 288	1 992
Actifs courants		5 258	5 376
TOTAL DE L'ACTIF		6 771	7 303

Les « notes » renvoient aux annexes IFRS.

En milliers d'euros	Notes	31/12/2021	31/12/2020
Capital		6 055	5 149
Primes d'émission		25 023	23 150
Résultat		-4 998	-5 177
Autres réserves		-23 011	-19 998
CAPITAUX PROPRES	<u>8</u>	3 070	3 123
Emprunts bancaires et avances remboursables	<u>9</u>	816	1 019
Provisions pour retraites		272	214
Passifs non courants		1 088	1 233

Emprunts	<u>9</u>	178	116
Dettes sociales		1 057	1 001
Dettes fiscales (hors IS)		77	87
Fournisseurs	<u>12</u>	1 104	1 380
Produits constatés d'avance	<u>11</u>	53	114
Provisions courantes		113	112
Dettes diverses		31	135
Passifs courants		2 613	2 947
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		6 771	7 303

Les « notes » renvoient aux annexes IFRS.

Actifs non courants

La variation à la baisse des immobilisations corporelles nettes passant de 1 575 k€ à fin 2020 à 1 267 k€ à fin 2021, s'explique essentiellement par le retraitement IFRS 16 lié aux loyers du siège social de la société. Cette diminution est pondérée par des investissements en équipements techniques relativement limités sur l'exercice.

Actifs courants

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2021	2020
Stocks	1 174	1 246
Avances et acomptes versés	0	0
Clients et comptes rattachés	447	974
Autres créances	1 350	1 164
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 288	1 992
Actifs courants	5 258	5 376

L'évolution des actifs courants nets résulte principalement de :

- La baisse des créances clients (-527k€) en raison d'une amélioration du recouvrement des créances et à la baisse des stocks (-72 k€) liée notamment à la vente d'une plateforme sur le dernier trimestre de l'exercice 2021,
- Pondérée par la hausse de la trésorerie (+296 k€) et des autres créances (+186k€) liées notamment au CIR 2020 et 2021 (le CIR 2020 ayant été encaissé sur le premier trimestre 2022).

Capitaux propres

Au 31 décembre 2021, le capital est composé de 60.553.948 actions entièrement libérées et d'une valeur nominale unitaire de 0,1€.

Différentes catégories de titres	Valeur nominale (en €)		Nombre de titres	
	Au 31 Décembre 2020	Au 31 décembre 2021	Au 31 Décembre 2020	Au 31 décembre 2021
actions ordinaires	5 148 902	6 055 395	51 489 017	60 553 948
Total	5 148 902	6 055 395	51 489 017	60 553 948

Au cours de l'exercice 2021, le capital social a été augmenté, passant de 5,1 millions d'euros à 6,1 millions d'euros, à la suite de l'émission de 5 tranches d'OCABSA et de leur progressive conversion en ABSA dans le cadre du contrat de financement signé avec Winance en juin 2020.

Ces augmentations de capital d'un montant total de 906 K€ sont assorties d'une prime d'émission totale de 1 874 K€, nette des frais d'émission.

Par ailleurs, l'exercice intégral de tous les titres donnant accès au capital existant au 31 décembre 2021 (BSA et BSPCE), pourrait conduire à la création au maximum de 4.975.811 actions nouvelles.

Ces instruments dilutifs sont actuellement hors de la monnaie compte tenu des cours d'exercice compris entre 0,34€ et 8,58€.

Passifs non courants et passifs courants

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2021	2020
Dettes financières non courantes	816	1 019
Provisions non courantes	272	214
Passifs non courants	1 088	1 233
Emprunts	178	116
Provisions courantes	113	112
Fournisseurs	1 104	1 380
Dettes fiscales et sociales	1 134	1 088
Produits constatés d'avance	53	114
Autres créditeurs	31	135
Passifs courants	2 613	2 947

Les passifs non courants et courants baissent au global de 479k€ en lien notamment avec la baisse du poste fournisseurs de 276k€, des autres créditeurs pour 104k€ et des dettes financières non courantes pour 203k€ (liée à l'application d'IFRS 16).

1.3.1.7 Flux de trésorerie et endettement

En milliers d'euros	2021	2020
Flux de trésorerie générés par l'activité	-4 517	-3 665

Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	-26	-144
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	4 840	6 059
VARIATION DE TRESORERIE	296	908
Incidences des variations de taux de change		
TRESORERIE A L'OUVERTURE	1 992	1 082
TRESORERIE A LA CLOTURE	2288	1 992

Flux opérationnels

Le flux net de trésorerie généré par l'activité ressort à -4 517 k€ en 2021 contre -3 665 k€ en 2020. La baisse de ce flux provient essentiellement de l'amélioration du BFR sur 2020 comparé à une stabilisation sur 2021.

Flux d'investissement

Le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement ressort à -26 k€ sur l'exercice contre -144 k€ l'année précédente.

Flux de financement

Le flux net de trésorerie est de + 4 840 k€ sur l'exercice et comprend 4 981 k€ d'augmentation de capital et -141 k€ de remboursement d'emprunt.

Echéancier de dettes financières

Les dettes financières à la clôture de l'exercice 2021 sont liées à la norme IFRS 16. La dette générée par l'application de cette norme se décompose en 178 k€ à moins d'un an et 816 k€ à plus d'un an.

1.4 Examen des comptes sociaux de l'exercice 2021

Les comptes annuels 2021 qui vous sont présentés ont été établis conformément au plan comptable général français et en observant les principes de prudence et de sincérité. Les mêmes formes et selon les mêmes règles d'évaluation que pour l'exercice précédent ont été retenues.

Le total général du bilan s'élève à 5 799 103 euros, pour un montant de 6 144 714 euros pour l'exercice précédent.

Chiffre d'affaires et produits d'exploitation

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, le chiffre d'affaires de la Société a baissé de 1.084k€ en 2020 à 994k€ pour l'exercice 2021. Voir la partie chiffre d'affaires en IFRS du présent rapport pour plus de détails.

Marge et Résultat

Les charges d'exploitation passent de 6.833k € à 6 584 k€ entre 2020 et 2021.

En particulier, les achats de marchandises et de matières premières (y compris variation de

stocks) ont baissé de 255k€, les autres achats et charges externes ont diminués de 105k€, la charge salariale a augmenté de 389k€, les autres charges ont augmenté de 93k€, les amortissements et provisions ont été comptabilisées pour une baisse nette de 397k€.

Le résultat net est ainsi une perte de 4 908 406 € pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Financement et dettes financières

La structure financière à la fin de l'exercice 2021 est la suivante :

Capitaux propres **1 148 888 €**

Autres dettes financières **0 €**

Trésorerie nette **2 287 580 €**

Le tableau d'évolution des capitaux propres est intégré dans l'annexe aux comptes annuels.

Dettes fournisseurs

Conformément aux dispositions des articles L 441-6-1 et D 441-4 du Code de Commerce, nous vous indiquons ci-après la décomposition à la clôture des deux derniers exercices du solde des dettes à l'égard des fournisseurs et celui des postes clients par date d'échéance :

Etat de la dette fournisseurs		Factures Non Echues	Factures reçues échues				Factures échues
			à moins de 30 Jours	de 31 à 60 Jours	de 61 à 90 jours	à plus de 91 jours	
2020	Nombre de factures concernées	72	13	14	2	58	87
	Montant total des factures concernées (TTC)	199	35	25	143	179	382
	Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (HT)	6%	1%	1%	4%	5%	11%
2021	Nombre de factures concernées	136	39	13	38	300	390
	Montant total des factures concernées (TTC)	525	48	21	78	199	343
	Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (HT)	17,80%	1,62%	0,71%	2,56%	6,73%	11,63%

Créances clients

Etat des factures émises	Factures Non Echues	Factures émises échues				Factures échues	
		à moins de 30 Jours	de 31 à 60 Jours	de 61 à 90 jours	à plus de 91 jours		
2020	(A)	Factures émises non réglées à la date de clôture					
	Nombre de factures concernées	45	19	13	2	27	61
	Montant total des factures concernées (TTC)	148	79	37	3	542	661
	Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (HT)	14%	7%	3%	0%	39%	50%
	(B)	Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses					
	Nombre de factures concernées						
	Montant total des factures concernées (TTC)						

2021	(A)	Factures émises non réglées à la date de clôture					
	Nombre de factures concernées	44	9	13	8	167	197
	Montant total des factures concernées (TTC)	198	7	29	16	161	215
	Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (HT)	39%	1%	1%	0%	21%	23%
	(B)	Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses					
	Nombre de factures concernées						
	Montant total des factures concernées (TTC)						

1.4.1 Approbation des comptes annuels de la Société et proposition d'affectation du résultat

Nous vous proposons d'approuver les comptes annuels (bilan, compte de résultat et annexes) tels qu'ils vous sont présentés et qui font apparaître une perte de 4 908 406 euros qu'il vous est proposé d'affecter au compte « report à nouveau ».

1.4.2 Distribution de dividendes au cours des trois derniers exercices sociaux

Afin de nous conformer aux dispositions de l'article 243 bis du Code général des impôts, nous vous rappelons qu'aucune distribution de dividende n'a été effectuée au titre des trois derniers exercices.

1.4.3 Dépenses non déductibles fiscalement

Conformément aux dispositions de l'article 223 quater et 39-4 du Code général des impôts, nous vous informons que les comptes sociaux de l'exercice social clos le 31 décembre 2021 ne comprennent pas de charges et dépenses somptuaires.

Conformément aux dispositions de l'article 223 quinquies du Code Général des Impôts, s'il y a lieu, les dépenses visées à l'article 39-5 du Code Général des Impôts et qui font l'objet du relevé prévu à l'article 54 quater, vous seront communiquées lors de l'assemblée générale

ordinaire.

Tableau des résultats des cinq derniers exercices

Le tableau des résultats financiers de la Société au cours des cinq derniers exercices, tel que prévu par les articles R 225-81, R 225-83 et R 225-102 du code de commerce, figure en Annexe 1 du présent rapport (voir à la suite du rapport du conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise).

1.4.4 Situation d'endettement

Il n'y a pas de dette financière à la clôture 31.12.2021.

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

En application des Articles L. 511-6, 3 bis al. 2, R. 511-2-1-1 et R. 511-2-1-2 du code monétaire et financier nous vous précisons qu'aucun prêt entre entreprises visé à l'article L. 511-6, 3 bis du code monétaire et financier n'a été consenti par la Société au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

1.4.6 Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations (article L. 233-6 du code de commerce)

La Société n'a acquis, ni cédé, au cours de l'exercice, aucune participation.

1.5 Information des actionnaires

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

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

Néant

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, l'AMF a reçu les déclarations de franchissement de seuil suivantes :

Néant

Attributions d'actions aux salariés

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, la Société n'a procédé à aucun rachat de ses propres actions en vue de les attribuer à ses salariés dans le cadre d'un programme d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées.

Bilan des opérations de rachat d'actions

La Société a conclu, le 25 juillet 2014, avec CM-CIC Securities un contrat de liquidité et y avait affecté la somme de 200 000 euros.

- Nombre d'actions achetées et vendues au cours de l'exercice 2021

Dans le cadre du contrat de liquidité,

Au cours du premier semestre 2021 :

- 705 725 actions ont été achetées au cours moyen 0,7832 euros par action ; et
- 694 747 actions ont été vendues au cours moyen de 0,7873 euros par action.

Au cours du deuxième semestre 2021 :

- 506 296 actions ont été achetées au cours moyen 0,3969 euros par action ; et
- 491 725 actions ont été vendues au cours moyen de 0,4053 euros par action.

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

Nombre et valeur des actions propres détenues en 2021 : Compte tenu des achats et ventes effectués au cours de l'exercice, le solde du contrat de liquidité était de 25 766 actions au 30 juin 2021 et de 40 337 actions au 31 décembre 2021.

La Société n'a pas donné avis à une autre société par actions qu'elle détient plus de 10% de son capital.

La Société ne détient pas de participations croisées et n'a donc pas procédé à l'aliénation d'actions.

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

	Nombre	Valeur nominale (euros)	Capital social (euros) (après modification)
Actions composant le capital social au début de l'exercice	51.489.017	0,10 €	5.148.901.70 €
Actions émises au cours de l'exercice	9.064.931	0,10 €	906.493,10 €
Actions composant le capital social en fin d'exercice	60 553 948	0,10 €	6.055.394.80 €

1.5.3 Participation des salariés – attribution d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites

A la date du présent rapport, certains salariés de la Société (hors membres du Directoire) sont titulaires de bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) pouvant leur conférer 0,02 % du capital en cas d'exercice intégral de tous les BSPCE et BSA en circulation.

Au 31 décembre 2021, la participation des salariés (hors membres du directoire) calculée conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce s'établit à 0%.

1.5.4 Evolution du titre – risque de variation du cours

Les marchés boursiers ont connu en 2020 et 2021 d'importantes fluctuations, particulièrement

depuis la crise liée au COVID-19 et la crise en Europe de l'Est, qui ont souvent été sans rapport avec les résultats des sociétés dont les actions sont négociées. Les fluctuations de marché et la conjoncture économique pourraient accroître la volatilité des actions de la Société. Le cours des actions de la Société pourrait fluctuer significativement, en réaction à différents facteurs et événements, parmi lesquels peuvent figurer les facteurs de risque décrits dans le Document d'Enregistrement Universel ainsi que la liquidité du marché des actions de la Société.

Par ailleurs, dans le cadre de l'ancien et du nouveau contrat de financement avec Winance sous la forme d'Ocabsa, Winance n'a pas vocation à conserver les actions résultant de la conversion des OCA et de l'exercice des BSA et mais de les céder progressivement sur le marché. Les cessions des actions nouvelles émises sur conversion des OC et/ou exercice des BSA sont susceptibles d'intervenir sur le marché très rapidement après leur émission et d'avoir un impact défavorable significatif sur le cours de l'action de la Société, Winance n'ayant pas vocation à rester au capital. La Société ne peut prévoir les éventuels effets sur le prix de marché des actions de telles cessions.

1.5.5. Contrôle de la Société

Actionnaires significatifs non représentés au Conseil de surveillance

A la date du présent rapport, les fonds gérés par Vesalius Biocapital détiennent 2,4% du capital de la Société et n'est pas représenté au Conseil de surveillance, étant toutefois précisé que :

- Stéphane Verdood, vice-président du Conseil de surveillance, a été nommé en cette qualité sur proposition de Vesalius

Droits de vote des principaux actionnaires

Les droits de vote de chaque actionnaire sont actuellement égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux. Il n'a pas été instauré de droit de vote double.

Contrôle de la Société

A la date du présent rapport, aucun actionnaire ne détient le contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce.

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'action de concert entre ses actionnaires.

En sus de la présence de Elisabeth Ourliac et Tamar Saraga - membres indépendants au sein de son Conseil de surveillance - et de la procédure des conventions réglementées, le règlement intérieur prévoit en particulier les obligations suivantes pour chaque membre du Conseil de surveillance :

Obligation de loyauté: L'obligation de loyauté requiert des membres du Conseil qu'ils ne doivent, en aucun cas, agir pour leur intérêt propre contre celui de la Société.

Dans une situation laissant apparaître ou pouvant laisser apparaître un conflit d'intérêt entre l'intérêt social et son intérêt personnel, direct ou indirect ou l'intérêt de l'actionnaire ou du groupe d'actionnaires qu'il représente, le membre du conseil concerné doit en informer dès qu'il en a connaissance le conseil et en tirer toute conséquence quant à l'exercice de son

mandat.

Ainsi selon le cas, il devra :

- soit s'abstenir de participer au vote de la délibération correspondante,
- soit ne pas assister à la réunion du conseil pendant laquelle il se trouve en situation de conflit d'intérêt,
- soit, à l'extrême, démissionner de ses fonctions.

A défaut de respecter ces règles d'abstention et de retrait, la responsabilité du membre du conseil pourrait être engagée.

Une fois par an, le conseil passe en revue les conflits d'intérêts connus. Chaque membre du conseil fait part, le cas échéant, de l'évolution de sa situation.

Obligations de révélation: Afin de prévenir les risques de conflits d'intérêt et de permettre au directoire de délivrer une information de qualité aux actionnaires et aux marchés, chaque membre du conseil a l'obligation de déclarer au directoire:

- (1) dès qu'il en a connaissance, toute situation laissant apparaître ou pouvant laisser apparaître un conflit d'intérêt entre l'intérêt social et son intérêt personnel direct ou indirect;
- (2) dans le mois suivant la clôture de l'exercice, dès lors qu'il est versé, dû ou à la charge d'une société contrôlée par la Société ou d'une société contrôlant celle-ci;
- (3) toute rémunération, jetons de présence et avantage de toute nature, y compris sous forme d'attribution de titres de capital ou de créances, de titres donnant accès au capital ou d'options, versés ou restant à verser au titre de l'exercice clos, le cas échéant, en distinguant les éléments fixes, variables et exceptionnels les composant ainsi que les critères en application desquels ils ont été calculés ou les circonstances en vertu desquelles ils ont été établis;
- (4) tout avantage de toute nature correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement de fonctions ou postérieurement à celles-ci, que ces avantages résultent ou non d'un contrat de travail;
- (5) tout régime de retraite supplémentaire;
- (6) tout mandat et fonction exercés dans toute société durant l'exercice; et
- (7) au titre des cinq dernières années, tout mandat exercé en dehors de la Société, toute condamnation pour fraude, toute incrimination et/ou sanction officielle et, notamment, tout empêchement d'agir en qualité de membre d'un organe de direction ou de surveillance d'un émetteur.

Le règlement intérieur rappelle en outre la réglementation relative à la diffusion et à l'utilisation d'informations privilégiées en vigueur et précise que ses membres doivent s'abstenir d'effectuer des opérations sur les titres de la Société lorsqu'ils disposent d'informations privilégiées. Par ailleurs, chaque membre du Conseil a l'obligation de déclarer à la Société toute opération d'acquisition, cession, souscription et/ou échange portant sur des instruments financiers émis par la Société ou sur des instruments financiers liés, qu'elle soit réalisée directement ou par personne interposée.

Accords pouvant entraîner un changement de contrôle

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle de la Société.

Etat des nantissements d'actions de la Société

A la connaissance de la Société, aucune de ses actions ne fait l'objet d'un nantissement.

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

La Société n'a connaissance d'aucune opération réalisée sur ses titres au cours de l'exercice 2021 par ses dirigeants ou toutes personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financiers.

1.6 Facteurs de risque et incertitudes anticipés et/ou difficultés rencontrés par la Société

L'ensemble des risques auxquels la Société pourrait être confrontée est décrit dans le dernier document d'enregistrement universel enregistré le 14 avril 2022 auprès de l'AMF. Plus particulièrement, la Société a réalisé une revue spécifique de son risque de liquidité et ne considère pas être en mesure de faire face à ses obligations et à ses besoins de trésorerie d'exploitation pour les 12 prochains mois :

- La trésorerie s'élève à 1,2 millions d'euros au 11 avril 2022
- La société avait procédé à la mise en place d'une première ligne de financement par émission d'OCABSA réservées à Winance, en plusieurs tranches d'un montant de 1 million d'euros l'une, pour un montant maximum de 12 millions d'euros, qui avait été approuvée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 30 octobre 2020. Ce contrat a été utilisé partiellement à hauteur 6 M€ brut (5,7 M€ net après déduction de la commission d'engagement due au titre de ce contrat). Ce contrat ne sera plus utilisé, le prospectus lié étant désormais expiré. La mise en place d'un nouveau contrat avec Winance prendra le relai de ce contrat en cours dès lors que les autorisations nécessaires auront été obtenues (approbation de l'AMF sur le prospectus et approbation préalable des actionnaires de la Société).
- Le budget 2022 montre que la société pourra assurer son financement jusque fin mai 2022.

Dans ce contexte, la société a décidé de mettre en place, un nouveau contrat de financement par émission d'OCABSA réservée à Winance prévoyant la mise à disposition, sous réserve de l'approbation préalable des actionnaires de la société, et des conditions de tirage de chaque tranche (notamment que le cours de bourse ne soit pas inférieur à la valeur nominale), d'un maximum de 15 tranches de financement de 2M€ l'une, soit jusqu'à 30 M€. Ce contrat qui a été signé le 11 avril 2022 prendra le relai du précédent contrat dès lors qu'il aura été approuvé par les actionnaires de Société lors d'une Assemblée Générale Extraordinaire appelée à se tenir en mai 2022 et que la Société aura obtenu l'approbation de l'AMF sur le prospectus.

1.7 Procédures de contrôle interne et de gestion des risques

La Société adopte la définition du contrôle interne proposée par l'Autorité des Marchés Financiers, selon laquelle le contrôle interne est un dispositif qui vise à assurer:

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et orientations fixées par la direction générale ;

- le bon fonctionnement des processus internes de la Société ; et
- la fiabilité des informations financières,

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

En 2014, la Société a complété son dispositif de contrôle interne en se référant au guide de mise en œuvre pour les valeurs moyennes et petites du cadre de référence relatif aux dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne publié par l'AMF le 22 juillet 2010.

1.7.1 Les acteurs et l'organisation du contrôle interne

D'une manière générale, le directoire exerce le pilotage stratégique et opérationnel de la Société et veille au respect des procédures en place. Le directoire se réunit aussi souvent que l'actualité l'exige et en général au moins une fois par mois.

Le directoire bénéficie du support d'un comité exécutif, qui constitue l'instance de revue opérationnelle des projets de la Société. Le comité exécutif est constitué des membres du directoire et du Directeur Administratif & Financier. Il est présidé par le président du directoire et se réunit en général au moins une fois par mois, afin de contrôler les opérations et de suivre et si nécessaire ajuster, le déroulement des principaux projets. Le comité exécutif est un lieu d'échanges et de réflexions transversales, qui joue un rôle de contrôle et de coordination.

Un responsable qualité est en charge de :

- s'assurer que les processus sont bien établis, mis en œuvre et entretenus ;
- rendre compte au directoire du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration; et
- s'assurer que la sensibilisation aux exigences réglementaires et des clients est bien communiquée au sein de l'entreprise.

1.7.2 Référentiels et outils du contrôle interne

D'un point de vue réglementaire, l'activité de la Société, qui consiste en la conception, la fabrication et la commercialisation de tests génétiques de diagnostic moléculaire, est soumise à la directive DI 98/79/CE consolidée (Annexes I et III) et au code de la santé publique (cinquième partie, livre II).

Genomic Vision a mis en place un système de management de la qualité, qui repose sur un ensemble de documents internes et externes. Depuis le 16 février 2016, ce système a reçu la certification NF EN ISO 13485 : 2012 pour « les activités de fabrication, vente et prestations associées (installation et maintenance) d'instruments et de kits de diagnostic in vitro utilisés pour le diagnostic génétique moléculaire de pathologies humaines ». Depuis le 19 janvier 2018, Genomic Vision est certifiée selon la version 2017 de la norme NF EN ISO 13485 et a en plus obtenu l'extension du champ de la certification aux activités de conception, en plus de la fabrication, vente et prestations associées (installation et maintenance) d'instruments et de kits de diagnostic in vitro utilisés pour le diagnostic génétique moléculaire de pathologies humaines. L'audit de renouvellement de la certification NF EN ISO 13485 s'est déroulé fin novembre 2018 et le certificat a été renouvelé le 4 février 2019.

Les personnes impliquées dans le contrôle interne et la gestion des risques s'appuient sur différents outils :

Manuel qualité

Genomic Vision a consigné par écrit ses politiques, processus, procédures, instructions et modes opératoires nécessaires pour assurer la qualité de ses activités.

Le manuel qualité constitue le référentiel de Genomic Vision ; il s'applique à l'ensemble des activités de la Société et décrit l'organisation et le système de management de la qualité mis en place pour garantir aux clients de la Société la qualité des prestations qu'elle réalise.

Organigramme, fiches de postes, délégation de pouvoirs

L'organisation de la Société est matérialisée par la diffusion d'un organigramme, régulièrement actualisé par le Directeur Administratif et Financier. En complément, une fiche de poste décrit pour chaque poste ses modalités d'insertion dans l'organisation générale, ses missions, responsabilités, moyens alloués et critères de performance.

La procédure « Modalités d'habilitation du personnel technique » PRO-RH-06 décrit les dispositions pour s'assurer que le personnel technique a bien reçu les formations appropriées aux tâches qui lui sont attribuées et selon les règles d'assurance qualité.

La structure de la Société ainsi que les spécificités de ses activités ne permettent pas au Directoire d'assurer en permanence le contrôle des procédures interne et de veiller, en toutes circonstances, à la rigoureuse application des règles en vigueur. Une procédure spécifique a donc été établie pour décrire le dispositif permettant au directoire de déléguer une partie de ses pouvoirs dans le respect de conditions permettant le transfert effectif de la responsabilité qu'implique cette délégation. En l'espèce, il est impératif que le délégataire dispose pleinement de la compétence et de l'autorité suffisante, d'un minimum d'indépendance et des moyens nécessaires pour accomplir la mission confiée.

Cartographie des processus

Afin de mettre en œuvre, d'entretenir et de maintenir l'efficacité du SMQ, Genomic Vision a identifié un certain nombre de processus dont :

- 1 processus **Pilotage**
- 1 Macro-processus **Management des ressources** :
 - Processus Gestion des Equipements/Infrastructures
 - Processus SI (Processus en partie sous-traité)
 - Processus Gestion des Ressources Humaines (Processus en partie sous-traitée)
 - Processus Gestion de la Comptabilité/Facturation (hors périmètre de certification)
- 1 Macro-processus de **réalisation du produit** :
 - Processus Conception / Développement / Industrialisation
 - Processus Achats - Gestion des Fournisseurs
 - Processus Production (Processus en partie sous-traitée)
 - Processus Logistique – Livraison
 - Processus Gestion des Equipements de laboratoire
 - Processus de Gestion des risques
- 1 Macro-processus **Service client** :
 - Business Développement/Marketing/Ventes
 - Installation Formation
 - Prestation de Service (hors périmètre de certification)

- 1 processus **Mesure et Amélioration**

Cette approche permet d'identifier les activités critiques de la Société et de mettre en place les moyens de maîtrise adaptés. Chaque processus est décrit dans une fiche spécifique, rédigée par un pilote du processus.

Procédures et modes opératoires

Dans le cadre du SMQ, des procédures complètent les dispositions du manuel qualité, en décrivant ce qui doit être fait, qui doit le faire et pourquoi. Les modes opératoires décrivent la manière de faire, les modalités de réalisation.

A ce jour, la Société a rédigé et mis en application 55 procédures et 64 modes opératoires relatifs aux différents processus.

1.7.3 Les procédures de contrôle et de gestion des risques opérationnels

Evaluation professionnelle

Tous les collaborateurs de la Société sont évalués annuellement au cours d'un entretien, afin de mesurer l'accomplissement des missions permanentes attachées à leur poste de travail et l'atteinte des objectifs spécifiques qui leur ont été assignés au titre de l'année écoulée.

Revue de processus

Pour chaque processus identifié, une revue doit avoir lieu une fois par an pour faire le point sur le fonctionnement et l'efficacité du processus considéré.

Des indicateurs de qualité identifiés au niveau de chaque processus permettent de surveiller et mesurer l'atteinte des objectifs fixés. Une analyse systématique des données est réalisée en revue de direction et des actions correctives sont entreprises, lorsque cela s'avère nécessaire.

En 2019, cette revue des processus a eu lieu le 15 octobre dans le même temps que les revues audits internes. En 2020, elle a eu lieu le 14 octobre 2020. En 2021, elle a eu lieu le 15 janvier 2021.

Audits internes

Le responsable qualité organise tous les ans, selon un programme validé en revue de direction, des audits internes. Les audits internes ont pour but de s'assurer que les dispositions prises par le système qualité restent conformes aux référentiels, qu'elles sont mises en œuvre de manière efficace et aptes à atteindre les objectifs qualité et que les activités et les produits sont conformes aux dispositions prévues. Les audits internes sont menés par du personnel qualifié et formé à la conduite de l'audit.

Les Audit processus SMQ externalisés ont eu lieu les 15 & 16 octobre 2019, les 14 & 15 septembre 2020 et les 20, 21 & 22 octobre 2021.

Sélection et évaluation des fournisseurs et sous-traitants

Genomic Vision sélectionne et évalue tous les fournisseurs et sous-traitants impactant la production de produits commercialisés ou de services rendus. Les fournisseurs sélectionnés font l'objet d'un agrément par la Société, revu annuellement.

A ce jour, la Société a identifié 42 fournisseurs ou sous-traitants « critiques », dont les produits ou les prestations peuvent influencer la sécurité ou la performance des dispositifs

médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) fabriqués par Genomic Vision. Un planning triennal d'audits est mis à jour régulièrement et des audits sont menés périodiquement en vue d'évaluer les fournisseurs, en particulier ceux qui ne sont pas certifiés selon la norme ISO 13485.

Non-conformité, réclamations clients, vigilance et rappel de produit

Lorsqu'un aspect quelconque des travaux ou le résultat des travaux n'est pas conforme aux procédures de Genomic Vision, une procédure de gestion des non-conformités est mise en œuvre et les actions correctives ou préventives adéquates sont engagées.

Cette procédure ne concerne pas les activités administratives non couvertes par la certification.

Une procédure décrit les modalités de traitement des retours d'information émanant des clients, de leur réception à la réponse apportée aux clients. Cette procédure inclut le traitement des réclamations clients.

Une procédure définit également les exigences réglementaires à mettre en œuvre dans le cadre de la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués par Genomic Vision et devant être signalé à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, autorité compétente en charge notamment des vigilances en France). Cette procédure est conforme avec la réglementation et la législation en vigueur, notamment la Directive européenne 98/79/CE relative aux DMDIV et le Code de la Santé Publique, Vème partie, Livre II, titre II, chapitre II « Mesures et vigilance ».

Genomic Vision s'engage à informer l'ANSM de tout rappel de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro en cas de défaillance ou d'altération de celui-ci, susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé ou la sécurité des personnes.

Enfin, une procédure de surveillance post-marché décrit comment Genomic Vision recueille et examine les données acquises sur les DMDIV après leur mise sur le marché. Elle a pour but d'analyser le rapport bénéfice / risque lié aux dispositifs.

Veille réglementaire

Le responsable qualité assure une veille normative et réglementaire en effectuant périodiquement une revue des textes européens et français applicables aux DMDIV.

Pour la commercialisation des produits hors union européenne, Genomic vision peut faire appel à des experts des produits et des pays ou territoire concernés.

Revue de direction

Le but de cette revue est d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et les performances des activités, afin de concevoir les améliorations nécessaires. L'ensemble des processus est examiné.

Sa fréquence est annuelle. Elle est préparée et animée par le responsable qualité, qui y convie l'ensemble des directeurs. L'ordre du jour inclut la revue des processus.

Les dernières revues de direction ont eu lieu les 18 décembre 2018, 15 octobre 2019, 14 octobre 2020 et 15 janvier 2021.

Contrôle et gestion des risques liés aux activités de R&D

Les activités de R&D sont organisées sous la forme de projets, conformément à la procédure « Conception, développement et commercialisation de nouveaux produits ».

Chaque projet est géré par un groupe-projet pluridisciplinaire associant des compétences des équipes de R&D, industrialisation, production, marketing et activités support (affaires réglementaires, propriété intellectuelle, juridique). Ce groupe se réunit au moins une fois par mois pour évaluer l'avancement des projets et prendre les décisions de pilotage qui s'imposent.

L'avancement des projets est évalué en référence aux grandes étapes de développement définies par la procédure. Le franchissement de jalons prédéfinis est validé par le directeur R&D, le directeur général et le président du directoire, sur proposition du groupe projet.

Une réunion à minima semestrielle au sein de la R&D permet de revoir l'ensemble des projets, associant la R&D, le marketing, le business développement, le Responsable Qualité et le directoire.

Contrôle et gestion des risques liés aux activités commerciales

Les activités commerciales au sens large – marketing, ventes et business développement – font l'objet de revues mensuelles, basées sur un rapport d'activité, au cours d'une réunion associant les directeurs concernés et le président du directoire.

1.7.4 Les procédures de contrôle et de gestion des risques financiers

Engagement des dépenses

Les modalités d'engagement de dépenses sont décrites dans des procédures, qui prévoient notamment des validations différenciées selon la nature, le montant et l'objet des achats concernés.

Elaboration et traitement des informations comptables et financières

La Société a recours à un cabinet d'expertise comptable qui assure les tâches suivantes:

- tenue de la comptabilité: saisie des informations comptables sur la base des pièces communiquées par la Société et conservées au siège de la Société;
- production des états financiers : présentation des comptes sous la forme d'une plaquette annuelle, en normes françaises et en normes IFRS ;
- établissement des bulletins de paie mensuels et de toutes les déclarations sociales afférentes ; et
- établissement des déclarations fiscales.

En interne, le Directeur Administratif et Financier contrôle les éléments transmis au cabinet comptable ainsi que les productions de ce cabinet comptable.

Contrôle de gestion

Un budget annuel est établi et son exécution est contrôlée trimestriellement. L'évolution de la trésorerie fait l'objet d'un suivi hebdomadaire.

Des états de reporting trimestriels et annuels sont produits et une synthèse en est présentée par le Directoire au Conseil de Surveillance.

--oo00oo--