



RAPPORT DE GESTION

31 DECEMBRE 2019

Société anonyme à Directoire et Conseil de surveillance

au capital de 4.713.095,60 euros

Siège social: 80/84 Rue des Meuniers 92 220 Bagneux

477 699 144 R.C.S. Nanterre

## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>GENERALITES .....</b>	<b>3</b>
1.1	Déclaration de la personne responsable du rapport .....	3
1.2	Structure .....	4
1.3	Liste des filiales, succursales et établissements secondaires .....	4
1.4	Conseil de surveillance / Directoire .....	4
<b>2</b>	<b>RAPPORT DE GESTION DU DIRECTOIRE .....</b>	<b>5</b>
	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	5
2.1	Activité du Groupe durant l'exercice 2019 et faits marquants .....	5
2.2	Evolution prévisible et perspectives d'avenir .....	8
2.3	Situation financière et résultats de la Société .....	8
2.4	Information des actionnaires .....	18
2.5	Facteurs de risque et incertitudes anticipés et/ou difficultés rencontrées par la Société	21
2.6	Procédures de contrôle interne et de gestion des risques .....	21

# 1 GENERALITES

## 1.1 Déclaration de la personne responsable du rapport

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 ci-joint présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

Paris, le 3 juillet 2020

Dominique Rémy-Renou  
Président du Directoire

## **1.2 Structure**

A ce jour, la Société ne détient aucune filiale, succursale ou établissement secondaire

## **1.3 Liste des filiales, succursales et établissements secondaires**

Néant

## **1.4 Conseil de surveillance / Directoire**

La Société est une société anonyme à Directoire et Conseil de surveillance.

Le conseil de surveillance est composé à la date du présent rapport des personnes suivantes :

- Elisabeth Ourliac, présidente indépendante du Conseil de surveillance,
- Stéphane Verdood, vice-président du Conseil de surveillance, et
- Tamar Saraga, membre indépendant du Conseil de surveillance.

A ce jour, le directoire est composé des personnes suivantes Dominique Rémy-Renou, présidente du Directoire,

- Aaron Bensimon, directeur général, et
- Stéphane Altaba, membre du Directoire.

Aaron Bensimon et Stéphane Altaba sont également salariés de la Société et occupent respectivement les fonctions de VP Sciences et de VP corporate développement.

Les informations détaillées concernant la gouvernance sont présentées dans le rapport du conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise.

## 2 RAPPORT DE GESTION DU DIRECTOIRE

Conformément aux dispositions légales, nous vous rendons compte ci-après de la gestion de la Société durant l'exercice clos le 31 décembre 2019, 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

### **2.1 Activité du Groupe durant l'exercice 2019 et faits marquants**

#### *2.1.1 Situation et évolution de l'activité au cours de l'exercice écoulé*

Créée en 2004, Genomic Vision est une société de biotechnologie qui développe et commercialise des produits et services basés sur l'analyse de molécules individuelles d'ADN dans les marchés du diagnostic, de la recherche, de l'édition du génome et de la réplication de l'ADN.

La Société utilise une technologie de rupture - le « Peignage Moléculaire » - qui permet de couvrir la génomique structurelle et la génomique fonctionnelle. En génomique fonctionnelle, elle permet d'étudier le cycle cellulaire, notamment l'analyse spatio-temporelle de la replication. En génomique structurelle, 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. La Société a enregistré aussi des brevets en propre pour les applications de cette technologie, particulièrement le Code Morse Génomique permettant d'analyser l'ADN « peigné »

Fin 2018, la Société a décidé de recentrer sa stratégie sur 3 grands axes :

- certains diagnostics in vitro avec notamment le test FSHD commercialisé et le test en développement HPV,
- le contrôle qualité utilisé dans les activités de bio-production et d'édition du génome, et
- les outils de screening des produits en oncologie, avec le test de réplication de l'ADN.

-

La plateforme technologique polyvalente de Genomic Vision utilisant la technologie propriétaire du peignage moléculaire permet à la Société de développer des applications dans les différents domaines au cœur de la médecine de précision.

En 2019, l'activité a été marquée par les éléments majeurs suivants :

#### **Acquisition d'une plateforme FiberVision par l'Université d'Oxford**

L'université d'Oxford au Royaume Uni a acquis une plateforme FiberVision pour l'étude de la réplication de l'ADN dans le cadre d'une maladie rare.

#### **Adoption du peignage moléculaire par les scientifiques du National Institute of Health (NIH, Bethesda, USA) comme outil de recherche sur le cancer et pour le screening de molécules.**

Les équipes du département Développement de Thérapie du National Cancer Institute (NCI), organisme du NIH (National Institutes of Health), basé à Bethesda (Etats-Unis, Maryland) ont acquis la solution de peignage moléculaire avec les plateformes FiberComb® et FiberVision®. Elles seront utilisées pour étudier la perturbation du processus de réplication de l'ADN dans les cellules

cancéreuses. De plus, la cinétique de la réplication dans des gènes cibles spécifiques sera aussi l'objectif visé par ses chercheurs.

### **Partenariat stratégique avec GIPTIS (Institut de génétique pour les Patients, les Thérapies, l'Innovation et la Science) dans la lutte contre les maladies génétiques**

Dans le cadre du partenariat avec GIPTIS, le plus grand institut euro-méditerranéen de lutte contre les maladies génétiques rares, créé par le professeur Nicolas Lévy à Marseille, celui-ci a fait l'acquisition de la nouvelle plateforme FiberVision® S fin décembre 2019. Grâce à la technologie et à l'expertise exclusives de Genomic Vision, l'objectif de GIPTIS est d'accélérer et de faciliter le diagnostic et le traitement des patients. Les modalités du partenariat comprennent plusieurs programmes de recherche avec le développement par les équipes de GIPTIS de nouveaux tests ciblant des maladies génétiques spécifiques, dont Genomic Vision aura les droits de commercialisation exclusifs.

### **Acquisition d'une plateforme FiberVision S par les équipes du professeur d'Andrea au Dana Farber Cancer Institute à Boston**

Le Dana Farber Cancer Institute à Boston, USA, a acquis en fin d'année 2019 la nouvelle plateforme FiberVision S, la plateforme plus compacte dédiée aux activités de recherche.

### **Contrôle qualité dans l'édition du génome**

Genomic Vision a poursuivi sa participation au sein du consortium créé par le National Institute of Standards and Technology (NIST) qui doit assister la Food and Drug Administration (FDA) dans l'évaluation des besoins et la détermination des standards à établir par ces organismes de réglementation pour l'ensemble des parties prenantes au sein de l'industrie, du monde académique, des agences réglementaires et d'autres acteurs engagés dans l'utilisation de l'édition du génome. Genomic Vision a développé des outils de contrôle qualité destinés à l'édition du génome et travaille avec plusieurs acteurs industriels clés dans ce domaine.

### **Accord de recherche avec Sanofi dans le domaine de la bioproduction en thérapie génique**

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 la méthode 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 le cadre de l'accord de recherche avec Sanofi, Genomic Vision effectuera la caractérisation génétique des lignées cellulaires de Sanofi provenant du centre de recherche Framingham à Boston, aux Etats-Unis.

## **2.1.2 Activité en matière de recherche et développement**

### **Portefeuille de tests de diagnostic in vitro (IVD)**

#### ***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.

#### ***Dystrophie musculaire facio scapulo humérale (FSHD)***

Le test FSHD est commercialisé en Europe, notamment par l'hôpital de la Timone à Marseille, dans le cadre d'un contrat pluriannuel de marché public de 5 ans d'approvisionnement du test et en Chine par l'intermédiaire de son distributeur, la société AmCare Genomics Laboratory, avec un fort développement de l'activité.

### **Activités de recherche par des partenaires utilisant la technologie propriétaire du peignage moléculaire**

#### **Caractérisation des patients atteints d'Epilepsie myoclonique familiale de l'adulte (FAME)**

L'Institut de génétique humaine de l'Université de Duisburg-Essen (Allemagne), a utilisé la technologie de peignage moléculaire, avec le support scientifique des équipes de Genomic Vision, pour identifier et caractériser les patients atteints de FAME (Family Adult Myoclonic Epilepsy).

#### **Partenariat stratégique de recherche avec le Children's Medical Research Institute (CMRI, Sydney) sur le développement d'un test Telomere Length Assay (TLA, mesure de la longueur des Télomères),**

Le partenariat établi entre le laboratoire du professeur Pickett (CMRI, Australie) et Genomic Vision depuis mai 2018 visait à explorer la corrélation entre le raccourcissement des télomères et l'apparition du cancer. La nouvelle approche de Genomic Vision basée sur le peignage moléculaire, appelée "Telomere Length Assay (TLA)", permet de distinguer les variations de longueur des télomères avec une grande précision et une grande reproductibilité dans les modèles humains et autres mammifères. Les équipes du CMRI ont grâce à l'utilisation du TLA progresser sur la compréhension des effets de la longueur des télomères sur l'évolution de pathologies complexes, notamment les maladies cardiovasculaires et les cancers.

#### **Perspectives d'utilisation du peignage moléculaire dans l'analyse du génome des plantes**

Genomic Vision a signé en août 2018 un partenariat avec le Centre de Ressources Génomiques Végétales (CNRGV) de l'Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) pour la mise au point d'une nouvelle technique d'analyse du génome végétal qui devrait permettre l'analyse et la sélection de nouvelles variétés de plantes selon certaines caractéristiques recherchées.

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

Les mesures prises pour lutter contre l'épidémie de COVID-19 et leur effet sur l'économie rendent l'exercice 2020 incertain, même si GENOMIC VISION n'a observé qu'un impact encore limité sur son activité.

#### Renforcement des fonds propres :

Le 13 février 2020 Winance a souscrit en numéraire à l'émission de 2.777.778 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,10 euro l'une, auxquelles sont attachées des bons de souscription d'actions, au prix de 0,36 euro l'une. Cette augmentation de capital a été réalisée dans le cadre du tirage de la troisième tranche (d'un montant de 1 million d'euros) du programme de financement conclu avec Winance le 25 mars 2019. Le capital de la société était alors composé à cette date, de 41.297.762,30 actions d'une valeur nominale de 0,10 euro chacune.

Le 7 mai 2020, le directoire a constaté une augmentation de capital liée à l'exercice par Winance des BSA attachés à la tranche 3 donnant lieu à la création de 833.333 actions nouvelles au prix unitaire de 0,52 euro prime comprise

Le 14 mai, la Société a également constaté la réalisation d'une nouvelle augmentation de capital à la suite de sa demande de tirage de la 4<sup>ème</sup> et dernière tranche du programme de financement conclu avec Winance. Cette augmentation a donné lieu à la création de 5.000.000 d'actions nouvelles souscrites au prix unitaire de 0,30 euro.

Le capital de la Société s'élève désormais à 4.713.095,60 euros, il est composé de 47.130.956 actions d'une valeur nominale de 0,10 euro. Ces 3 opérations d'augmentation de capital réalisées depuis le début de l'année, ont renforcé les fonds propres et la trésorerie de la Société, d'un montant global de 2.933.333,16 euros.

La signature le 11 juin 2020 d'un nouveau contrat de financement de 12 M€ auprès de la société Winance dont la mise en œuvre nécessite la levée des conditions suspensives suivantes :

- L'approbation par l'assemblée générale du 24 juillet 2020. En outre, l'émission d'une ou plusieurs tranches d'OCABSA donnera lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF dans l'hypothèse où le nombre d'actions susceptibles d'en résulter, en cumul avec les augmentations de capital qui auraient par ailleurs été réalisées par la Société, excéderait 20% du capital sur 12 mois ;
- L'obtention par l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) de la dérogation à l'obligation de procéder au dépôt d'une offre publique d'acquisition en cas de dépassement du seuil de 30 % de détention et ce dès l'obtention du visa de l'AMF sur le prospectus déposé.

#### Gouvernance :

Entre fin janvier et fin mars, la Gouvernance de la société a évolué, avec la volonté de resserrer le conseil de surveillance et de renforcer le directoire. Au sein du conseil de surveillance, 3 membres ont donné leur démission : Madame Isabelle Racamier, Madame Elisabeth Jacobs et Monsieur Florian Schödel. Madame Elisabeth Ourliac, précédemment vice-présidente a été nommée présidente du conseil de surveillance et Monsieur Stéphane Verdood a été nommé vice-président. Madame Tamar Saraga a été nommée membre du comité d'audit.

Le conseil de surveillance est aujourd'hui composé de trois membres, dont deux indépendants, Madame Ourliac et Madame Saraga.

Au sein du Directoire, le 12 mars 2020, Madame Dominique Rémy-Renou a été nommée présidente et Monsieur Aaron Bensimon, directeur général.

## **2.2 Evolution prévisible et perspectives d'avenir**

La société prévoit de poursuivre l'amélioration et le développement de son offre de produits et de services, au cours de l'exercice 2020. Pour sécuriser le financement de son développement et de ses investissements en 2021 et 2022, la Société a signé, le 11 juin, un nouvel accord de financement en fonds propre avec Winance, sous forme d'un programme d'OCABSA, d'un montant global de 12 m€ utilisable sur les 24 prochains mois, par tranche de 1 m€. Cet investissement sera soumis au vote des actionnaires lors de la prochaine assemblée générale (voir ci-dessus).

## **2.3 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 2019 et 2018. 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 2019 et 2018 avec les états financiers de la Société et les notes annexes aux états financiers



### 2.3.1.1 Comparaison des comptes pour les exercices clos au 31 décembre 2019 et 31 décembre 2018

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2019	2018
<b>Chiffre d'affaires</b>	1 770	1 113
Autres produits d'exploitation	558	1 270
<b>Total des produits d'exploitation</b>	<b>2 328</b>	<b>2 384</b>
Coût des ventes	-967	-327
Recherche et Développement	-2 497	- 3 593
Ventes et Marketing	-1 650	-2 491
Frais Généraux	-1 854	-2 259
Charges liées aux paiements en actions	0	-108
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-4 640</b>	<b>-6 394</b>
Autres produits opérationnels	415	
Autres charges opérationnelles	-379	-503
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-4 605</b>	<b>-6 897</b>
Résultat financier	-3	-1
Impôts		
<b>Résultat net</b>	<b>-4 608</b>	<b>-6 898</b>

Les autres produits sont constitués du Crédit d'Impôt Recherche et de subventions, dont la baisse en 2019 est due à celle de l'activité R&D, à la suite du plan de restructuration

Les autres produits et charges opérationnels sont constitués des charges et des reprises de provisions liées au plan de restructuration

### 2.3.1.2 Chiffre d'affaires et produits opérationnels des exercices clos les 31 décembre 2019 et 2018

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

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2019	2018	variation
Marché du diagnostic	411	621	-34%
Marché de la recherche	1 359	492	+176%
<b>Total Chiffre d'affaires</b>	<b>1 770</b>	<b>1 113</b>	<b>+59%</b>

L'évolution du chiffre d'affaires entre les deux derniers exercices s'explique essentiellement par la vente de 4 plateformes en 2019, alors qu'en 2018 aucune plateforme n'avait été vendue. En revanche, dans le marché du diagnostic, la société Quest n'a pas renouvelé sa licence qui a expiré en octobre 2019.

La répartition des revenus de la Société par type de produit se présente de la manière suivante sur les deux exercices présentés :

En milliers d'euros	2019	2018	variation
Vente de produits	1 355	282	+380%
Vente de services	415	831	-50%
<b>Total Chiffre d'affaires</b>	<b>1 770</b>	<b>1 113</b>	<b>+59%]</b>

La France a représenté 12% des ventes en 2019 contre 11% en 2018.

### 2.3.1.3 Charges opérationnelles, par fonction, des exercices 2018 et 2019

En milliers d'euros	2019	2018	variation
Coût des ventes	<b>967</b>	<b>327</b>	<b>+195%</b>
Recherche et Développement	<b>2 497</b>	<b>3 593</b>	<b>-31%</b>
Ventes et Marketing	<b>1 650</b>	<b>2 491</b>	<b>-34%</b>
Frais Généraux	<b>1 851</b>	<b>2 265</b>	<b>-18%</b>
Charges liées au paiement en actions	<b>0</b>	<b>-108</b>	<b>-</b>
Autres produits et charges net	<b>3</b>	<b>-7</b>	
<b>Total des charges opérationnelles</b>	<b>6 968</b>	<b>8 777</b>	<b>-20%</b>

Les coûts de ventes sont constitués :

- (a) d'achats de matières premières pour des kits fabriqués en interne,
- (b) du coût d'achat des kits et consommables fabriqués par des tiers, et
- (c) 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.

L'augmentation du coût des ventes provient de la vente de plateformes réalisées en 2019 alors qu'il n'y en avait pas eu en 2018.

### 2.3.1.4 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 112 K€ net d'amortissement correspondant à des frais capitalisés avant 2015. Aucune charge de développement n'a été immobilisée depuis 2016.

### 2.3.1.5 Formation du résultat net

#### Résultat financier

En milliers d'euros	2019	2018
Coût de l'endettement financier net	-2	1
Autres produits et charges financiers	-1	-2
<b>Total résultat financier</b>	<b>-3</b>	<b>-1</b>

#### Impôts

Compte tenu des déficits constatés sur les derniers exercices, la Société n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les sociétés pour les exercices présentés. 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.

Résultat par action	2019	2018
Nombre pondéré d'actions en circulation	<b>28 329 785</b>	<b>8 486 841</b>
<b>Résultat de base par action (en €)</b>	<b>-0,16</b>	<b>-0,81</b>

### 2.3.1.6 Présentation et analyse du bilan au 31 décembre 2018 et 2019

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2019	2018
<b>Actif</b>		
Immobilisations incorporelles nettes	114	140
Immobilisations corporelles nettes	590	908

Autres actifs nets non courants	248	228
<i>Actifs non courants</i>	<b>952</b>	<b>1 276</b>
Stocks	1 338	1 890
Créances clients	1 118	674
Autres créances	1 112	1 694
Trésorerie	1 082	3 172
<i>Actifs courants</i>	<b>4 650</b>	<b>7 429</b>
<b>Total Actif</b>	<b>5 602</b>	<b>8 705</b>

  

	2019	2018
<b>Passif et capitaux propres</b>		
<i>Capitaux propres</i>	<b>3 227</b>	<b>4 167</b>
Produits constatés d'avance	0	61
Provisions non courantes et autres passifs non courants	232	220
<i>Passifs non courants</i>	<b>232</b>	<b>281</b>
Dettes financières courantes	108	550
Dettes fournisseurs	824	1 540
Autres créditeurs	1 211	2 168
<i>Passifs courants</i>	<b>2 144</b>	<b>4 257</b>
<b>Total Passif et capitaux propres</b>	<b>5 602</b>	<b>8 705</b>

#### *Actifs non courants*

La variation des immobilisations corporelles nettes de 908 k€ à fin 2018 à 591 k€ à fin 2019, s'explique par des investissements en équipements techniques limités et des amortissements élevés incluant notamment l'amortissement des loyers retraités en immobilisation (IFR16°)

#### *Actifs courants*

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2019	2018
Stocks	<b>1 338</b>	<b>1 890</b>
Avances et acomptes versés	<b>54</b>	<b>0</b>
Clients et comptes rattachés	<b>1 105</b>	<b>628</b>
Factures à établir	<b>13</b>	<b>46</b>
Débiteurs divers	<b>1 054</b>	<b>1 551</b>
Charges constatées d'avance	<b>4</b>	<b>143</b>
Trésorerie et équivalents de trésorerie	<b>1 082</b>	<b>3 172</b>
<b>Actifs courants</b>	<b>4 650</b>	<b>7 429</b>

L'évolution des actifs courants nets résulte principalement de la baisse des stocks (-552 k€), de l'augmentation des créances clients liée à la croissance du chiffre d'affaires (+477 k€) et à la baisse de la trésorerie (-2 090 k€)

### Capitaux propres

Au 31 décembre 2019, le capital social s'élevait à 3 851 985 euros, décomposé en 38 519 845 titres d'une valeur nominale de 0,10 euros.

Au cours de l'exercice 2019 le capital social a été augmenté à la suite de la conversion de 13 tranches d'OCABSA dans le cadre du protocole mis en place avec Bracknor et par l'émission des 2 premières tranches d'ABSA mises en place avec Winance.

L'augmentation de capital globale, de 2 286 k€ est assortie d'une prime d'émission de 1 327 k€, nette des frais d'émission.

La variation des capitaux propres consolidés sur la période a été la suivante :

#### Variation de l'exercice en milliers d'euros

Capitaux propres au 31 décembre 2018	<b>4 167</b>
Opérations sur capital	<b>3 612</b>
Résultat net 2019	<b>-4 608</b>
Annulation des actions détenues en propre	<b>5</b>
Autres	<b>51</b>
<b>Capitaux propres au 31 décembre 2019</b>	<b>3 227</b>

### Passifs non courants et passifs courants

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2019	2018
Dettes financières non courantes	<b>0</b>	<b>0</b>
Provisions non courantes	<b>232</b>	<b>220</b>
Autres passifs non courants	<b>0</b>	<b>61</b>
<b>Passifs non courants</b>	<b>232</b>	<b>281</b>
Emprunts bancaires et avances remboursables	<b>0</b>	<b>550</b>
Emprunts	<b>108</b>	
Provisions courantes	<b>61</b>	<b>502</b>
Fournisseurs	<b>824</b>	<b>1 540</b>
Dettes fiscales et sociales	<b>707</b>	<b>999</b>
Produits constatés d'avance	<b>135</b>	<b>354</b>
Autres créditeurs	<b>308</b>	<b>313</b>
<b>Passifs courants</b>	<b>2 144</b>	<b>4 257</b>

#### 2.3.1.7 Flux de trésorerie et endettement

Exercices clos les 31 décembre

En milliers d'euros	2019	2018
Flux de trésorerie générés par l'activité	-5 126	-5594
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	-26	-63
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	3 062	6 803
<b>VARIATION DE TRESORERIE</b>	<b>2 090</b>	<b>1 145</b>
Incidences des variations de taux de change		
<b>TRESORERIE A L'OUVERTURE</b>	<b>3 172</b>	<b>2 027</b>
<b>TRESORERIE A LA CLOTURE</b>	<b>1 082</b>	<b>3 172</b>

#### *Flux opérationnels*

Le flux net de trésorerie généré par l'activité ressort à -5 126 k€ en 2019 contre -5.594 k€ en 2018. L'amélioration, malgré une détérioration du BFR liée à la croissance, provient de l'amélioration du résultat net

#### *Flux d'investissement*

Le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement ressort à -26 k€ sur l'exercice contre -63 k€ l'année précédente

#### *Flux de financement*

Le flux net de trésorerie est de + 3 062 k€ sur l'exercice et comprend 3.362 k€ d'augmentation de capital et 300 k€ de remboursement d'emprunt. Il était de 6.803 k€ en 2018.

#### *Echéancier de dettes financières*

L'échéancier des dettes à la clôture de l'exercice 2019 est le suivant :

En milliers d'euros	2019	Courant à - d'un an	Non courant de 1 à 5 ans	Non courant + de 5 ans
Emprunts obligataires				
Emprunts bancaires				
Autres emprunts				
Dette biens loués - IFRS 16	108	108		
<b>Total dettes financières</b>	<b>108</b>	<b>108</b>		

#### 2.3.2 Examen des comptes sociaux de l'exercice 2019

Les comptes annuels 2019 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 5.408.439 euros, pour un montant de 8.601.575 euros pour l'exercice précédent.

#### *Chiffre d'affaires et produits d'exploitation*

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, le chiffre d'affaires de la Société a progressé de 1.113.269 € en 2018 à 1.770.067 € pour l'exercice 2019, traduisant notamment la vente de 4 plateformes.

La part du chiffre d'affaires réalisée à l'international, d'un montant de 1.544.603 €, représente près de 87% de celui-ci.

#### *Marge et Résultat*

Les charges d'exploitation baissent de 8.651.984 € à 7.012.664 € de 2018 à 2019 en raison de la mise en œuvre du plan de restructuration visant à réduire les effectifs et les dépenses d'exploitation.

#### *Financement et dettes financières*

La structure financière à la fin de l'exercice 2019 est la suivante :

Capitaux propres	<b>3 330 557 €</b>
Autres dettes financières	<b>0 €</b>
Trésorerie nette	<b>1 082 215 €</b>

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	
<b>2019</b>	Nombre de factures concernées	<b>12</b>	<b>19</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>54</b>	<b>247</b>
	Montant total des factures concernées (TTC)	<b>-41</b>	<b>43</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>363</b>	<b>418</b>
	Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (HT)	<b>-1%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>11%</b>	<b>12%</b>
<b>2018</b>	Nombre de factures concernées	<b>77</b>					<b>46</b>
	Montant total des factures concernées (TTC)	<b>379</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>21</b>	<b>323</b>	<b>366</b>
	Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (HT)	<b>7%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>6%</b>	<b>7%</b>

## 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		
2019	<b>(A)</b>	<b>Factures émises non réglées à la date de clôture</b>					
	Nombre de factures concernées	<b>30</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>26</b>	<b>181</b>
	Montant total des factures concernées (TTC)	<b>711</b>	<b>18</b>	<b>17</b>	<b>7</b>	<b>379</b>	<b>420</b>
	Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (HT)	<b>39%</b>	<b>1%</b>	<b>1%</b>	<b>0%</b>	<b>21%</b>	<b>23%</b>
	<b>(B)</b>	<b>Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses</b>					
	Nombre de factures concernées						
	Montant total des factures concernées (TTC)						

2018	<b>(A)</b>	<b>Factures émises non réglées à la date de clôture</b>					
	Nombre de factures concernées	<b>32</b>					<b>88</b>
	Montant total des factures concernées (TTC)	<b>119</b>	<b>-14</b>	<b>7</b>	<b>22</b>	<b>476</b>	<b>491</b>
	Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (HT)	<b>11%</b>	<b>-1%</b>	<b>0%</b>	<b>2%</b>	<b>43%</b>	<b>44%</b>
	<b>(B)</b>	<b>Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses</b>					
	Nombre de factures concernées						
	Montant total des factures concernées (TTC)						

### 2.3.3 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 4.540.883 euros qu'il vous est proposé d'affecter au compte « report à nouveau ».

Au résultat de cette affectation, le compte « report à nouveau » s'élèverait à la somme négative de 19.934.806 euros.

### 2.3.4 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.



### 2.3.5 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 2019 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.

### 2.3.6 Situation d'endettement

Les variations des dettes financières, telles qu'elles ressortent des comptes ont été les suivantes sur l'exercice 2019 :

En milliers d'euros	2018	Augmentation	Remboursement	Paiement intérêts	Capitalisation intérêts	2019
Emprunts obligataires	250 000		250 000			0
Emprunts bancaires						
Autres emprunts	300 000		300 000			0
Emprunts	550 000		550 000			0
Concours bancaires courants						
Dettes financières	550 000		550 000			0

2.3.7 Concernant la dette de 550 K€, il est important de noter que 300 K€ ont fait l'objet de remboursement et 250 K€ correspondant à des OCA converties en actions en 2019. *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 2019.]

2.3.8 *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.

## 2.4 Information des actionnaires

### 2.4.1 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 2019 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 2019, 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 2019, 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 a affecté la somme de 200 000 euros.

- Nombre d'actions achetées et vendues au cours de l'exercice 2019

Dans le cadre du contrat de liquidité, au cours de l'exercice 2019 :

- 1.690.409 actions ont été achetées au cours moyen 0,2937 euro par action ; et
- 1.690.141 actions ont été vendues au cours moyen de 0,2976 euros par action.

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

- Nombre et valeur des actions propres détenues au 31 décembre 2019

Compte tenu des achats et ventes effectués au cours de l'exercice, le solde du contrat de liquidité était de 27 953 actions au 31 décembre 2019 et de 22 599,00 euros. A cette date, la valeur en portefeuille s'élevait à 9 476,07 euros, sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2019, soit 0,339 euros.

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.

#### 2.4.2 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	15.656.208	0,10 €	1.565.620,80 €
Actions émises au cours de l'exercice	22.863.637	0,10 €	2 286.363,70 €
Actions composant le capital social en fin d'exercice	38.519.845	0,10 €	3.851.984,50 €

#### 2.4.3 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 0,26 % du capital en cas d'exercice intégral de tous les BSPCE et BSA en circulation.

Au 31 décembre 2019, 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%.

#### 2.4.4 Evolution du titre – risque de variation du cours

Entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2019, le cours de l'action a évolué de 0,325 € à 0,339 €, avec un plus bas à 0,082 € et un plus haut à 0,575 €. Le titre bénéficie d'une forte liquidité (1,8 millions de titres en moyenne par jour en 2019) mais aussi d'une forte volatilité.

#### 2.4.5. 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 3,41% du capital de la Société et ne sont pas représentés au Conseil de surveillance, étant toutefois précisé que Stéphane Verdood a été nommé membre du Conseil de Surveillance 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, 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.

#### 2.4.5 *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 2019 par ses dirigeants ou toutes personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financiers.

## **2.5 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 de référence enregistré le 29 mars 2019 sous le numéro R19-004. Au cours de l'exercice 2019 la Société n'a pas rencontré de risque ou de difficulté particulière et n'anticipe pas de risque nouveau, en dehors de l'incertitude économique liée à la pandémie de COVID19, dont l'impact est encore difficile à appréhender à la date ce rapport financier.

## **2.6 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.

### 2.6.1 *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 toutes les deux semaines.

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, du directeur de la R&D et du directeur administratif et financier. Il est présidé par le président du directoire et se réunit environ toutes les deux semaines, 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.

### 2.6.2 *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 la DRH. 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-a 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 système de management de la qualité (SMQ), Genomic Vision a identifié un certain nombre de processus :

- Les processus de **management**, qui contribuent à la détermination de la stratégie de l'entreprise, de sa politique qualité et au déploiement des objectifs à travers tous les processus : Pilotage du SMQ Mesure et Amélioration.
- Les processus de **réalisation**, qui contribuent directement à la réalisation du produit. Ils correspondent au cœur de métier : processus Marketing, Conception/développement/ Industrialisation, processus Production, processus Contrôle Qualité, processus Libération, processus Vente/Logistique, processus Installation/Support.
- Les processus **supports** contribuent au bon déroulement des autres processus en leur apportant les ressources nécessaires : processus Ressources Humaines (RH), processus Comptabilité-Gestion, Processus réseau des Systèmes d'Informations, processus Equipements-Infrastructures, processus Achat-gestion des stocks.

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 53 procédures et 69 modes opératoires relatifs aux différents processus.

### 2.6.3 *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 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 2018, cette revue des processus a eu lieu le 3 mai 2018 et le 18 décembre 2018, et en 2019, les 15 et 16 octobre

- *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.

- *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 une trentaine de 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.

- *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.

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.

En 2019, cette revue de direction a eu lieu les 15 et 16 octobre 2019, en 2018 elle avait eu lieu le 18 décembre 2018.

- *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 environ 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 du marketing et ventes et le président du directoire, sur proposition du groupe projet.

Une réunion mensuelle au sein de la R&D permet de revoir l'ensemble des projets, qui font en outre l'objet d'une revue annuelle, 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.

#### 2.6.4 *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.

Une procédure décrit par ailleurs les modalités de règlement des achats et de gestion des moyens des paiements, en prévoyant notamment une double signature à partir de certains seuils.

- *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 et une assistante préparent et contrôlent les

productions du cabinet comptable et supervisent leur activité.

- *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.

## ANNEXE 1

### Résultats et autres éléments caractéristiques de la Société au cours des cinq derniers exercices

	31/12/2015	31/12/2016	31/12/2017	31/12/2018	31/12/2019
<b>I - Situation financière en fin d'exercice</b>					
a-capital social	445 773	445 773	559 215	1 565 621	3 851 985
b-nombre d'actions émises	4 457 734	4 457 734	5 592 146	15 656 208	38 519 845
<b>II - Résultat global des opérations effectives</b>					
a-chiffre d'affaires hors taxe	1 713 279	1 572 730	2 141 350	1 113 269	1 770 067
b- résultat avant impôt, participation, dot. amortissements et provisions	-5 896 796	-9 341 628	-9 283 115	-6 570 584	-4 527 849
c-impôts sur les bénéfices	-1 260 039	-1 462 308	-1 319 477	-791 047	-468 577
d- résultat après impôts, participation, dot. amortissements et provisions	-4 929 806	-8 383 171	-8 638 654	-6 755 268	-4 540 883
e- montant des bénéfices distribués	0	0	0	0	0
<b>III - Résultat des opérations par action</b>					
a-résultat après impôt, mais avant amortissements et provisions	-1.04	-1.78	-1.41	-0.42	-0.14
b-résultat après impôt, amortissements et provisions	-1.11	-1.88	-1.54	-0.43	-0.16
c-dividende versé à chaque action (net)	0	0	0	0	0
<b>IV - Personnel</b>					
a-effectif moyen des salariés	51	61	56	46	28
b-montant de la masse salariale	3 122 798	3 814 341	3 699 605	2 889 730	1 832 322
c-montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice	1 407 294	1 718 794	1 693 261	1 280 648	977 427