



ikonisys

ikonisys

FINDING THE CELLS THAT MATTER

IKONISYS

Société anonyme de droit français au capital de 4 892 378,50 euros

Siège social : 62, rue de Caumartin

75009 PARIS

RCS PARIS 899 843 239

**RAPPORT SEMESTRIEL
AU 30 JUIN 2023**



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

PERSONNE RESPONSABLE

« J’atteste, à ma connaissance, que les comptes complets pour le semestre écoulé 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 de l’ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d’activité figurant en page 41 et suivantes présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l’exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre parties liées, et qu’il décrit les principaux risques et les principales incertitudes pour les six mois restants de l’exercice. »

Le 29 octobre 2023,



Monsieur Mario Crovetto,
Directeur Général

TABLE DES MATIERES

1. MESSAGE DU DIRECTEUR GENERAL	5
2. RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITE	6
2.1 <i>SYNTHESE DES COMPTES</i>	6
COMPTE DE RESULTAT SIMPLIFIE	6
ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE ET FLUX DE TRESORERIE	6
2.2 <i>FAITS MARQUANTS DU 1ER SEMESTRE DE L'EXERCICE 2023</i>	7
Activité DU PREMIER SEMESTRE	7
2.3 <i>EVENEMENTS POSTERIEURS AU 1ER SEMESTRE DE L'EXERCICE 2023 ET PERSPECTIVES</i>	8
Evènements MAJEURS postérieurs au 1 ^{er} semestre de l'exercice 2022	8
Perspectives	10
2.4 <i>Facteurs de risques</i>	10
2.5 <i>Facteurs de risques</i>	Error! Bookmark not defined.
3. COMPTES CONSOLIDES semestriels	40
1.1 <i>Bilan consolidé</i>	41
1.2 <i>COMPTE DE RESULTAT CONDOLIDE</i>	43
1.3 <i>Tableau des flux de trésorerie Consolidés</i>	44
1.4 <i>Notes annexes aux comptes consolidés</i>	45
NOTE 1: Entités concernées	45
NOTE 2: Base de préparation des états financiers consolidés	45
NOTE 3: Périmètre de consolidation	46
NOTE 4 : Informations sur le bilan consolidé – actif	50
NOTE 5: Information sur le bilan consolidé – Passif	55
NOTE 6: Information sur le compte de résultat consolidé	60

REMARQUES GENERALES

Définitions

Dans le présent rapport semestriel, et sauf indication contraire :

- Le terme « **AMF** » désigne l’Autorité des Marchés Financiers ;
- Les termes la « **Société** » ou « **Ikonisys** » désignent la société Ikonisys dont le siège social est situé 62, rue de Caumartin, 75009 PARIS, immatriculée au Registre de Commerce de Paris sous le numéro 899 843 239 ;
- Le terme « **Groupe** » désigne le groupe de sociétés constitué par la Société et l’ensemble de ses filiales et sous-filiales, étant précisé que ce périmètre juridique est présenté dans l’organigramme figurant à la section 3.3 du Rapport Financier Annuel ;
- Le terme « **Rapport Financier Annuel** » désigne le présent rapport financier annuel sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2022 ;
- Le terme « **Rapport Semestriel** » désigne le présent rapport semestriel sur les comptes au 30 juin 2023 ;
- Le terme « **Document d’Information** » désigne le document d’information publié dans le cadre de l’introduction en bourse de la Société sur le marché Euronext Growth Paris réalisée le 19 juillet 2021.

1. MESSAGE DU DIRECTEUR GENERAL



« Le premier semestre de 2023 et les mois suivants ont été caractérisés par le travail sur la stratégie de pénétration du marché de l'entreprise. Le développement final de l'Ikoniscope20max fin 2022 et les installations qui ont suivi aux États-Unis ont été une étape importante pour commencer à remplacer les Ikoniscopes de « génération 1 » existants et initier des discussions avec des prospects qui avaient besoin d'un instrument à grand volume. En juillet, nous avons eu la confirmation de l'excellence de la solution Ikoniscope20max, qui s'est intégrée parfaitement dans les flux de travail des laboratoires où elle a été installée. De plus, afin de pouvoir fournir une solution complète à nos clients, de la transformation au traitement (y compris les réactifs), nous sommes en discussions avancées avec des acteurs de l'industrie présents aux États-Unis et en Europe. Nous sommes convaincus que la fourniture d'une plateforme de bout en bout sera très bénéfique pour Ikonisys et pourrait considérablement stimuler nos ventes et notre présence sur le marché dans les principaux marchés.

Du côté de la R&D, en plus de peaufiner l'Ikoniscope20max, nous avons travaillé intensivement sur la mise à jour des applications existantes en utilisant l'apprentissage profond, grâce également aux premiers résultats de la collaboration avec Polytechnique de Milan, et sur la création de nouvelles applications pour nos projets les plus avancés : les cellules tumorales circulantes (CTC) et l'immuno-oncologie. Comme le montrent les récentes ventes de l'Ikoniscope20max, notre capacité à transformer les investissements en R&D en progrès commerciaux concrets est bien établie, et nous continuerons à travailler dur pour anticiper les besoins futurs en matière de diagnostic du cancer et continuer à fournir des solutions de premier plan aux laboratoires, et à travers eux, à toutes les personnes qui ont été testées au fil des années avec l'un de nos instruments. »

Mario Crovetto
Directeur Général

2. RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITE

2.1 SYNTHÈSE DES COMPTES

COMPTE DE RESULTAT SIMPLIFIE

Euros	30/06/2023	31/12/2022	30/06/2022
Chiffre d'affaires net	128 909	616 866	207 212
Autres produits	145 689	318 352	-
Total Produits d'exploitation	274 598	207 213	207 213
Coût des produits vendus	(28 818)	(183 413)	(74 465)
Autres charges d'exploitation	(1 159 240)	(3 383 538)	(1 149 075)
Résultat d'exploitation (perte)	(913 461)	(2 638 132)	(1 016 327)
Charges d'intérêts	(55 465)	(13 537)	(5 630)
Impôt	-	-	-
Résultat net consolidé (perte)	(968 926)	(2,448,320)	(1 021 959)

D'un point de vue annuel, les revenus totaux ont augmenté de 32 %, principalement en raison d'une augmentation des « autres revenus » (éléments non directement liés à la vente d'Ikoniscope20) par rapport au premier semestre 2022. Le chiffre d'affaires net a légèrement diminué en raison du cycle de vente d'Ikoniscope20max, qui a commencé à être installé au deuxième trimestre 2023.

Alors que les charges générales et administratives sont passées de 501 K€ au premier semestre 2022 à 405 K€ au premier semestre 2023, le montant total des charges d'exploitation a légèrement augmenté, passant de 1 149 K€ au premier semestre 2022 à 1 159 K€ au premier semestre 2023. Cela est dû à une augmentation des dotations aux amortissements et provisions. En effet, depuis début 2023, les coûts de R&D capitalisés pour l'Ikoniscope20max ont commencé à être amortis. Nous rappelons que les coûts de R&D capitalisés pour l'Ikoniscope20 ont commencé à être amortis en 2022.

L'augmentation des revenus totaux et l'augmentation très limitée des dépenses d'exploitation ont conduit à une légère amélioration de la perte nette, équivalente à 968 K€, soit une baisse de 5% par rapport à une perte nette de 1 021 K€ sur la même période en 2022.

ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE ET FLUX DE TRESORERIE

Euros	30/06/2023	31/12/2022
Résultat net	(968 926)	(2 448 320)
Elimination des éléments sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité:	589 728	1 275 399

Variation des créances et des dettes liées à l'activité :	(277 538)	35 456
Flux net généré par l'activité	(657 736)	(1 137 464)
Flux de trésorerie lié aux investissements	(402 144)	(884 203)
Flux de trésorerie lié au financement	1 030 958	599 127
Flux net de trésorerie sur la période	(27 922)	(1 422 540)
Trésorerie à l'ouverture de la période	93 985	1 516 526
Trésorerie à la clôture de la période	66 063	93 985

La position de trésorerie consolidée au 30 juin 2023 s'élève à 66 K€, contre 93 K€ au 31 décembre 2022. Il convient de noter que cette position n'inclut pas le financement de 0,5 million d'euros par le fonds LPE II de Columbia Threadneedle Investment annoncé le 2 août 2023, ni la facilité de financement d'un montant total de 5,1 millions d'euros établie avec Atlas Capital Markets le 5 octobre 2022.

2.2 FAITS MARQUANTS DU 1ER SEMESTRE DE L'EXERCICE 2023

Au premier semestre 2023, Ikonisys a renforcé sa stratégie de R&D, notamment dans les Cellules Tumorales Circulantes (CTC) où la Société a développé et met en oeuvre un nouveau logiciel dédié, et dans l'IA, grâce également aux premiers résultats de la collaboration avec l'école Polytechnique de Milan. Ikonisys poursuivra ses efforts et nourri de grandes attentes pour ses futures solutions CTC, soutenues par sa capacité éprouvée à transformer les investissements R&D en avancées commerciales concrètes, comme le démontrent les récentes ventes de l'Ikoniscope20max. Les installations dans deux importants laboratoires d'urologie aux Etats-Unis, et la validation du premier instrument installé, sont le résultat des spécificités techniques et opérationnelles de l'Ikoniscope20max qui ont été mises au point efficacement par l'équipe de R&D grâce également aux partenariats stratégiques initiés ces dernières années.

Avec la signature d'un accord de distribution avec Integrated Gulf Biosystems Group pour la vente des solutions au Moyen-Orient et en l'Inde, comme annoncé précédemment, et la commercialisation initiale de l'Ikoniscope20max aux Etats-Unis, la Société a désormais franchi des étapes importantes dans sa stratégie commerciale.

ACTIVITE DU PREMIER SEMESTRE

Signature d'un accord de distribution avec Integrated Gulf Biosystems Group pour la vente de solutions au Moyen-Orient et en Inde.

Le 30 janvier 2023 la Société a annoncé un partenariat avec le groupe Integrated Gulf Biosystems (IGB) pour la vente de la solution de microscope à fluorescence numérique Ikoniscope20 sur les marchés du Moyen-Orient. Le partenariat se concentrera sur l'ensemble des principaux marchés du Moyen-Orient, notamment l'Arabie saoudite, les Émirats arabes unis, le Koweït et Bahreïn, et s'étendra également à certains marchés d'Asie du Sud ainsi qu'à l'Inde. Le partenariat portera sur l'ensemble de la famille d'instruments Ikoniscope20, comprenant l'instrument Ikoniscope20 pour les volumes moyens ainsi

que le nouvel instrument Ikoniscope20max qui permet aux laboratoires traitant des volumes importants d'automatiser entièrement leurs tests FISH en oncologie.

Achèvement réussi d'un placement privé visant à accélérer le développement commercial des solutions Ikoniscope20 et à élargir la base d'actionnaires internationaux de l'entreprise

Le 15 juin 2023 la Société a annoncé avoir levé 0,5 M€ par voie de placement privé réalisé auprès d'investisseurs italiens et de son actionnaire Cambria Equity Partners, afin d'étendre sa base d'actionnaires internationaux et de consolider ses ressources financières, et de concrétiser les opportunités commerciales bien avancées avec des prospects aux Etats-Unis et en Europe. Le produit net de cette émission, s'élevant à 0,5 M€, doit permettre à l'Emetteur de disposer de ressources supplémentaires pour soutenir son développement dans le cadre de son premier succès commercial, en finançant les besoins en fonds de roulement de l'Emetteur et en augmentant sa visibilité financière. Les nouveaux fonds permettront également de soutenir le développement technologique continu de la plateforme Ikoniscope, en particulier dans le domaine innovant des Cellules Tumorales Circulantes (CTC).

Première vente de la solution Ikoniscope20max dans un laboratoire d'urologie spécialisé de gros volume situé dans le Midwest des États-Unis

Le 21 juin 2023 la Société a annoncé la première vente et le succès de l'installation de l'Ikoniscope20max, la nouvelle configuration de l'Ikoniscope20 avec un chargeur de lames à haut volume. Le client, situé dans le Midwest des États-Unis, est un laboratoire réalisant d'importants volumes, spécialisé dans l'urologie. L'Ikoniscope20max permet aux laboratoires de traiter automatiquement jusqu'à 160 lames FISH sans aucune intervention humaine. A titre d'exemple, l'opérateur d'un laboratoire traitant des centaines de lames par semaine peut charger le rack complet de 160 lames le vendredi après-midi, lancer le balayage et obtenir un rapport d'analyse complet dès le lundi matin.

L'Ikoniscope20max offre les mêmes performances que l'Ikoniscope20 en termes de rapidité et de précision des résultats et il a été démontré que l'instrument continue à offrir de meilleures performances s'il est utilisé en combinaison avec les réactifs FISH optimisés d'Ikonisys.

2.3 EVENEMENTS POSTERIEURS AU 1ER SEMESTRE DE L'EXERCICE 2023 ET PERSPECTIVES

EVENEMENTS MAJEURS POSTERIEURS AU 1^{ER} SEMESTRE DE L'EXERCICE 2022

Déploiement réussi de la stratégie commerciale avec la deuxième vente de la solution Ikoniscope20max et la validation interne du premier instrument vendu, qui a commencé à être utilisé dans les tests cliniques de routine

Le 27 juillet 2023 la Société a annoncé la réalisation de la deuxième vente et l'installation réussie de l'Ikoniscope20max, la nouvelle configuration de l'Ikoniscope20, dotée d'un chargeur de lames à haut volume. Le deuxième client est un laboratoire d'urologie spécialisé, situé dans le Midwest des États-Unis, qui avait besoin d'un système de chargement de lames entièrement automatisé pour simplifier son flux de travail à haut débit.

Cette vente fait suite à celle précédemment annoncée le 21 juin 2023 sur un autre site important où l'instrument a été testé en interne et entièrement validé pour une utilisation quotidienne dans le cadre

de tests cliniques de routine. Ces succès soulignent la proposition de valeur de l'Ikoniscope20max pour les laboratoires, son efficacité opérationnelle et le déploiement efficace de la stratégie commerciale.

Ikonisys présente une mise à jour globale de son activité dans le contexte de ses récentes avancées technologiques et commerciales

Le 31 juillet 2023 la Société a présenté une vue d'ensemble et une mise à jour de son activité, suite aux derniers développements réussis depuis le début de l'année. En particulier, la Société a présenté les discussions en cours avec les parties prenantes de l'industrie pour établir des partenariats commerciaux potentiels visant à distribuer à l'échelle mondiale une solution couvrant l'ensemble du flux de travail du laboratoire.

Achèvement d'un nouveau financement par l'émission d'une note privée de 0,5 million d'euros au fonds LPE II de Columbia Threadneedle Investment

Le 2 août 2023 la Société a annoncé la réalisation d'un nouveau financement via émission d'une obligation privée de 0,5 million d'euros réservée au fonds LPE II LP de Columbia Threadneedle Investment. L'obligation est émise à un prix égal à 100 % de sa valeur nominale, soit 0,5 million d'euros, et porte intérêt au taux annuel de 10 %. La durée de l'obligation est de 18 mois à compter de sa date d'émission (la date d'échéance). La société aura à tout moment la possibilité de racheter l'obligation. Le remboursement du principal et des intérêts (sauf remboursement anticipé par la société) sera effectué à la date d'échéance en numéraire.

Succès de l'étude avec le Neag Cancer Center de l'école de Médecine de l'UConn sur le potentiel de la plateforme Ikoniscope pour la détection de cellules extrêmement rares en immuno-oncologie

Le 10 octobre 2023 la Société a annoncé la réussite d'une étude réalisée en collaboration avec Carole and Ray Neag Comprehensive Cancer Center de l'école de médecine de l'Université du Connecticut (UConn), sur la capacité de la plateforme Ikoniscope à détecter des cellules extrêmement rares dans le domaine de l'immuno-oncologie.

Cette étude a ainsi démontré la capacité de la plateforme Ikoniscope20 à détecter des populations de cellules T CD8 rares, cliniquement significatives et spécifiques, avec une sensibilité et une fréquence supérieure à celles obtenues par cytométrie de flux, l'outil standard utilisé pour une telle détection, et via d'autres méthodologies de détection de cellules rares. En outre, une telle approche basée sur la microscopie permet une analyse morphologique détaillée des cellules détectées.

Le projet démontre ainsi la supériorité potentielle de la plateforme de microscopie à fluorescence automatisée Ikoniscope20 pour le dénombrement précis d'une sous-population cellulaire d'intérêt clinique par rapport à une approche plus traditionnelle telle que la cytométrie de flux.

Achèvement de la certification ISO, réaffirmant sa capacité à répondre de manière continue aux exigences qualité des normes internationales

Le 16 octobre 2023 la Société a annoncé que sa filiale américaine a passé avec succès le renouvellement tri-annuel de son audit ISO.

Ikonisys, Inc. a récemment achevé un audit de re-certification ISO d'une durée de trois jours et ayant abouti à la revalidation de la norme ISO 13485. Cette norme indique que l'entreprise suit une

procédure reconnue par un organisme indépendant qui l'audite régulièrement. La certification simplifie également le marquage CE des produits commercialisés par une entreprise. Concrètement, cette obtention valide la conformité des éléments stratégiques suivants : (i) le respect des exigences réglementaires, (ii) le contrôle des processus spécifiques, (iii) l'analyse des risques tout au long du développement du produit, (iv) l'organisation de la matériovigilance, (v) la traçabilité de la configuration de chaque dispositif médical livré.

PERSPECTIVES

Sur la base des succès obtenus au cours des 2 dernières années, Ikonisys prévoit de poursuivre sa stratégie marketing mondiale, en suivant également la voie des partenariats stratégiques.

Le démarrage réussi de la commercialisation de la solution Ikoniscope20max à haut volume dans les laboratoires de référence est la première étape pour atteindre des clients nationaux à haut volume, qui peuvent facilement voir l'importance d'ajouter une automatisation complète à leur flux de travail. Dans ce contexte, Ikonisys vise à fournir une solution complète à ses clients, se positionnant comme un fournisseur de solutions clés en main pour de nombreux laboratoires de diagnostic en oncologie en Europe et aux États-Unis.

Le soutien de partenaires renommés tels que l'Université du Connecticut aux États-Unis (immuno-oncologie), le Centre Médical Sheba en Israël (cellules tumorales circulantes) et Polytechnique de Milan en Italie (IA) a aidé l'entreprise à faire progresser sa technologie de pointe. Ce solide réseau permet à l'entreprise de renforcer ses activités de développement et servira de catalyseur pour aborder les marchés futurs. L'objectif de l'entreprise est de s'orienter davantage vers la médecine personnalisée, grâce à ses avancées en intelligence artificielle et à sa capacité à trouver des cellules rares telles que les CTC circulant dans le sang des patients (ou éventuellement dans d'autres fluides biologiques).

Le manque évident de systèmes entièrement automatisés et la tendance actuelle à la diminution du nombre de pathologistes actifs montrent que Ikonisys est parfaitement positionnée pour répondre aux besoins des utilisateurs et devenir un acteur important dans le domaine de l'oncologie.

2.4 FACTEURS DE RISQUES

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

Les facteurs de risques reposent sur des hypothèses qui pourraient s'avérer incorrectes. En outre, bien que la Société estime que les risques et incertitudes décrits ci-dessous sont les risques et incertitudes significatifs relatifs à Ikonisys, d'autres risques, faits ou circonstances non connus à ce jour d'Ikonisys,

ou qu'elle estime actuellement comme non significatifs, pourraient, individuellement ou cumulativement, s'avérer importants et pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les résultats d'exploitation, la situation financière, les flux de trésorerie et les perspectives d'Ikonisys.

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

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

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

Tableau synthétique :



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



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

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

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

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

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

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

L'ampleur de ce risque est considérée comme faible puisqu'après un an, la Société n'a pas connu d'augmentation considérable des coûts ni de difficultés d'approvisionnement.

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

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

RISQUES LIES A LA CRISE SANITAIRE DU COVID-19

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

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

renouveler les licences des applications logicielles fonctionnant sur l'Ikoniscope20 ou, pour ceux qui envisageaient d'acheter l'Ikoniscope20, à mettre en attente l'achat de ce nouvel instrument.

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

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

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

RISQUES LIÉS AUX ACTIVITÉS DU GROUPE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ikonisys établit des projections sur le nombre de laboratoires de diagnostic qui ont besoin d'instruments et d'applications pour les tests de diagnostic du cancer, le niveau d'automatisation sur le marché FISH et le nombre de personnes atteintes de maladies cancéreuses pouvant être détectées par les applications d'Ikonisys. Ces projections sont issues de diverses sources, notamment de la littérature scientifique, d'enquêtes menées auprès de cliniques, de fondations de patients, de

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

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

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

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

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

Étant donné que la fabrication de l'Ikoniscope20 est sous-traitée à un seul prestataire, Ikonisys est exposé à un risque ayant une origine unique. Rien ne garantit que le prestataire livrera les produits ou leurs composants à temps, ou conformément aux normes requises par les autorités réglementaires compétentes, ou qu'il sera en mesure de fabriquer les produits d'Ikonisys en quantités suffisantes, selon les mêmes normes rigoureuses et à un coût économiquement attractif par rapport aux concurrents d'Ikonisys, ou qu'il sera en mesure de fabriquer ces produits. Bien que la direction estime que la capacité et l'outillage de production requis chez le prestataire d'Ikonisys seront suffisants pour soutenir l'approvisionnement commercial initial d'Ikonisys en Ikoniscope20, il ne peut y avoir aucune assurance que le prestataire sera en mesure de lui fournir les produits dont Ikonisys a besoin, à des prix adaptés et rentables ou en quantité suffisante ou d'un niveau de qualité adéquat. Si Ikonisys a

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

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

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

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

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

Ikonisys prévoit de développer le nouvel Ikoniscope AI en 2 ans et de lancer cet instrument de nouvelle génération en 2025 au plus tôt. L'Ikoniscope AI a pour origine le système de microscope numérique Ikoniscope développé par Ikonisys pour le diagnostic cellulaire dans le domaine de l'oncologie, des maladies génétiques et de la fertilité. Grâce à l'utilisation d'une technologie de scanner à fluorescence et à sa capacité à intégrer toutes les données spécifiques au patient avec une interprétation basée sur l'intelligence artificielle, l'Ikoniscope AI devrait représenter une amélioration considérable de la plateforme. Ikonisys développe actuellement l'Ikoniscope AI mais le processus est en cours d'achèvement.

Bien qu'Ikonisys dispose d'une équipe de recherche et développement dédiée et expérimentée pour développer efficacement l'Ikoniscope AI, rien ne garantit qu'elle sera en mesure de développer et de lancer l'Ikoniscope AI en temps voulu, voire de le lancer tout simplement. L'équipe interne d'Ikonisys est complétée par du développement externe destiné à développer des pièces et composants de l'Ikoniscope AI. Ikonisys entend nouer des relations (stratégiques) supplémentaires avec des tiers pour son développement futur. Cependant, l'établissement de relations (stratégiques) peut être difficile et

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

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

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

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

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

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

Pour développer son activité à l'avenir avec ses ressources financières et managériales limitées, Ikonisys devra choisir avec soin les produits qui, selon lui, connaîtront le meilleur succès commercial. Par conséquent, la Société devra concentrer soigneusement ses ressources financières et managériales limitées sur la sélection de ces produits. Un tel processus de sélection est difficile et chronophage, sans aucune garantie que les produits sélectionnés se révèlent ultérieurement fructueux ou rentables. Ikonisys investira et concentrera ses ressources dans la promotion, la commercialisation et la vente de

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

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

- **Risques liés à la commercialisation**

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés aux cycles de vente**

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés aux changements technologiques**

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

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

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

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

- **Risques liés au prix de vente**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés aux réglementations gouvernementales**

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

EUROPE

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

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

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

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

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

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

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


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

ETATS-UNIS

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés aux défis commerciaux**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Risques liés aux déficits fiscaux reportés**

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

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

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

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


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

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

RISQUES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- **Risques liés à la confidentialité**

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



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

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

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

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

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


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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RISQUES FINANCIERS

- **Risque de liquidité**

Au 30 juin 2023, Ikonisys disposait de 66 063 euros de trésorerie. A la suite de l'introduction en bourse de la Société, le niveau de besoins de trésorerie annuels a augmenté dans le cadre de la mise en œuvre du business plan. La Société sera toujours en mesure de mettre en œuvre les aspects fondamentaux de son business plan (c'est-à-dire de développer sa présence marketing, commerciale et support sur les marchés américain et européen pour vendre Ikoniscope20, et faire progresser le développement d'Ikoniscope AI). Le développement de l'Ikoniscope AI pourrait prendre plus de temps que prévu et son lancement commercial pourrait donc être retardé par rapport à la date cible de 2025. La marge de manœuvre financière sera plus limitée pour résister aux effets des évolutions défavorables dans l'exécution du business plan. Les réductions de coûts ou les retards dans les dépenses en capital peuvent avoir un impact négatif sur la compétitivité d'Ikonisys, son activité et ses résultats d'exploitation.

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

- **Risques de taux de change**

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

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

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

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

- **Risque de dilution**

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

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

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

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

- **Risque de solvabilité clients**

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

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

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

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

2.5 OPERATIONS AVE LE PARTIES LIEES

Le détail des opérations avec les parties liées telles que visées par les normes adoptées conformément au règlement européen (CE) 1606/2002, conclues par la Société au cours des exercices 2022 et 2023, figure à la note 3.4 de l'annexe aux comptes consolidés semestriels présentée à la section 3 du Rapport Semestriel.

3. COMPTES CONSOLIDES SEMESTRIELS

Il est rappelé que les dispositions légales applicables à la Société, dont les actions sont cotées sur Euronext Growth, n'exigent pas que les comptes semestriels fassent l'objet d'un rapport des commissaires aux comptes.

3.1. BILAN CONSOLIDÉ

En Euro	Notes	(non audité)	(audité)
		30/06/2023	31/12/2022
Actif			
Immobilisations incorporelles			
Frais de constitution		869	869
Dépenses de recherche et développement	4.1	4,138,579	4,438,187
Brevets	4.2	277,456	326,386
Goodwill	4.3	16,142,858	16,142,858
Immobilisations incorporelles en cours		39,671	39,671
Total Immobilisations incorporelles, nettes d'amortissement		20,599,432	20,570,312
Droits d'utilisation	4.4		289,420
Immobilisations corporelles			
Installations, machines et équipements	4.5	11,244	11,664
Autres immo corporelles			
Immobilisations corporelles en cours			
Total Immobilisations corporelles, nettes d'amortissements		11,244	11,664
Immobilisations financières			
Participations à long terme		-	-
Autres investissements à long terme			
Prêts			
Autres immobilisations financières	4.6	27,671	62,507
Total Immobilisations financières		27,671	62,507
Total Actif immobilisé		20,396,858	21,022,141
Stocks et produits en cours			
Matières premières	4.7	127,251	128,702
Produits en cours		440,594	317,583
Produits finis et semi finis		-	-
Total Stocks et Travaux en cours		567,845	446,285
Avances fournisseurs			
Avances fournisseurs			
Total Avances fournisseurs		-	-
Créances			
Créances clients	4.8	47,628	26,643
Créances sur les fournisseurs		-	-
Personnel		-	-
Impôts	4.9	8,323	8,323
Autres créances diverses - Taxes	4.10	65,827	86,830
		1,289	1,289
Total créances		175,943	121,085
Autres actifs circulants			
Disponibilités	4.11	66,063	93,985
Total Autres actifs circulants		66,063	93,985
Comptes de régularisation			
Charges constatées d'avance		20,063	31,721
Total Comptes de régularisation		20,063	31,721
Total Actifs circulants		829,914	693,076
Total Actif		21,467,262	21,715,216

En Euro	Notes	(non audité)	(audité)
		30/06/2023	31/12/2022
Passif			
Capitaux propres			
	5.1		
Capital social		4,892,379	4,740,864
Prime d'émission		16,171,623	15,853,639
Réserve ajustements IFRS		-	-
Réserve légale		-	-
Réserves statutaires		-	-
Réserves réglementées		-	-
Autres réserves		(81,583)	(40,564)
Reports déficitaires		(3,019,588)	(571,269)
Résultat		(1,021,959)	(2,448,320)
Réserve de conversion		91,415	137,123
Subventions en capital			
Provisions réglementées			
Total Capitaux propres		17,085,321	17,671,473
Provisions pour risques et charges			
	5.2		
Provisions pour risques		19,934	28,746
Provisions pour charges			
Total Provisions pour risques et charges		19,934	28,746
Dettes Financières			
Obligations convertibles		750,000	750,000
Autres obligations		-	-
Emprunts auprès des établissements de crédit		-	-
Emprunts et autres dettes financières	5.3	374,986	420,643
Emprunts et autres dettes financières – parties liées	5.4	787,232	170,086
Avances et acomptes clients reçus		-	-
Total Dettes Financières		1,912,219	1,340,729
Dettes d'exploitation			
Fournisseurs	5.5	1,002,015	1,082,170
Dettes fiscales et sociales	5.6	42,392	9,174
Total Dettes d'exploitation		1,219,471	983,561
Autres dettes			
Dettes sur immobilisations		-	-
Autres dettes	5.7	1,187,935	1,167,486
Total Autres Dettes		1,187,935	1,167,486
Comptes de régularisation			
Produits constatés d'avance	5.8	31,847	80,503
Charges à payer	5.9	183,009	312,543
Salaires à payer	5.10	2,589	22,392
Comptes de régularisation		36,052	101,421
Total Dettes		4,381,940	4,043,743
Total Passif		21,467,262	21,715,216

3.2. COMPTE DE RESULTAT CONDOLIDE

En Euro	Notes	(non audité)	(audité)	(non audité)
		30/06/2023	31/12/2022	30/06/2022
Produits				
Production vendue	6.1	128,909	616 866	207,212
Chiffre d'affaires net		128,909	616 866	207,212
Autres produits	6.2	145,689	318 352	-
Total Produits d'exploitation		274,598	935 218	207,213
Charges d'exploitation				
Coût des produits vendus	6.3	28,818	183 413	74,465
Recherche et développement	6.4	-	45 172	455,500
Frais généraux	6.5	405,980	1 616 637	501,088
Frais de vente	6.6	120,872	441 643	176,347
Dotation aux amortissements et provisions	6.7	632,387	1 083 135	16,141
Total Charges d'exploitation		1,159,240	3 370 000	1,149,075
Résultat d'exploitation		(913,461)	(2 434 782)	(1,016,327)
Charges financières				
Charges d'intérêts	6.8	55,465	13 537	5,630
Total Charges financières		55,465	13 537	5,630
Résultat courant		(913,461)	(2 448 320)	(1,021,957)
Impôt sur les sociétés		-	-	-
Total Produits		274,598	935 218	207,213
Total Charges		1,243,523	3 383 538	1,229,172
Résultat net		(968,926)	(2 448 320)	(1,021,959)

3.3. TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES

En Euro	Notes	(non audité)	(audité)
		30/06/2023	31/12/2022
Flux d'exploitation			
Résultat net		(1,021,959)	(2 448 320)
Elimination des éléments sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité:			
Dépréciations et amortissements		3,081	23 745
Dépréciations et amortissements – recherche et développement		586,646	1 001 654
Frais non monétaires		-	250 000
Variation des créances et des dettes liées à l'activité :			
Provisions pour actifs:			
Créances clients		(22,985)	114 465
Autres créances diverses - Taxes		(31,873)	(47 017)
Variation des stocks		(121,560)	(304 642)
Charges constatées d'avance		11,658	(2 246)
Provisions pour charges:			
Dettes fournisseurs		60,808	104 674
Charge à payer		(138,346)	295 923
Produits constatés d'avance		(48,655)	(136 931)
Salaires à payer		(19,803)	8 121
Charges sociales & fiscales à payer		33,218	3 109
Total ajustements		312,190	1,310,855
Flux net généré par l'activité		(656,736)	(1,137,464)
Flux de trésorerie lié aux investissements			
Recherche et développement		(368,728)	(863,139)
Achat de nstallations, machines et équipements		1,420	(11,596)
Autres immobilisations financières		(34,835)	(9,468)
Flux net généré par les investissements		(402,144)	(884,203)
Flux de trésorerie lié au financement			
Emprunt à court terme - parties liées		617,147	170,000
Dettes d'emprunt		(15,366)	(20,941)
Emprunt convertible		-	500,000
Actions		151,515	-
Capital social		317,985	-
Actions de préférence		-	-
Réserve de conversion		696	(2,900)
Autres réserves		(41,019)	(47,032)
Flux net généré par le financement		1,030,958	599,127
Flux net de trésorerie sur la période		(27,922)	(1,422,540)
Trésorerie à l'ouverture de la période		93 985	1,516,526
Trésorerie à la clôture de la période		66,063	93,985

3.4. NOTES ANNEXES AUX COMPTES CONSOLIDES

NOTE 1: ENTITES CONCERNEES

Le groupe Ikonisys est constitué des entités suivantes :

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

NOTE 2: BASE DE PREPARATION DES ETATS FINANCIERS CONSOLIDES

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

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

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

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

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

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

Les états financiers sont présentés en euros.

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

- Le taux moyen de 1.1533 (US\$/€) pour le compte de résultat au 30/06/2022;
- Le taux de 1,0666 (US\$/€) pour les comptes de bilan à la clôture au 31/12/2022 ;
- Le taux moyen de 1,0589 (US\$/€) pour le compte de résultat au 31/12/2022 ;
- Le taux de 1,0866 (US\$/€) pour les comptes de bilan à la clôture au 30/06/2023 ;
- Le taux moyen de 1,0807 (US\$/€) pour le compte de résultat au 30/06/2023.

NOTE 3: PERIMETRE DE CONSOLIDATION

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

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

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

- a. Les états financiers d'Ikonisys Inc ont été ajustés aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE ;
- b. À la suite, ces états financiers ont été convertis en euros, en utilisant les taux de change décrits ci-dessus (taux de change au 30/06/2023 pour le bilan et taux moyen sur l'année pour le compte de résultat ;
- c. Les états financiers d'Ikonisys Srl ont été ajustés aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE ;
- d. Les comptes consolidés du sous-groupe Ikonisys Inc + Ikonisys Srl ont été établis ;
- e. Les comptes consolidés de ce sous-groupe ont été ajustés selon le standard IFRS 10 comme expliqué ci-dessous ;
- f. Les comptes d'Ikonisys SA ont été ajustés aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE en tant que de besoin ;
- g. Les comptes consolidés du groupe Ikonisys Inc + Ikonisys Srl + Ikonisys SA ont été établis ;
- h. Les comptes consolidés du groupe ont été ajustés selon le standard IFRS 10 comme expliqué ci-dessous.

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

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

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

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

Suite à la mise en œuvre de la norme IAS 38, les frais de R&D ont été activés au cours des derniers exercices pour un montant cumulé de 4 138 579 € à la clôture de l'exercice.

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

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

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

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

Ces dépenses sont liées au développement de l'instrument Ikoniscope20 et Ikoniscope20max et de ses différents composants, notamment les applications logicielles et le chargeur automatique de diapositives à grand volume. Le projet principal a été achevé en 2021, tandis que le développement sur l'instrument se poursuit, dans le but d'ajouter des fonctionnalités supplémentaires et de nouvelles applications, en exploitant la flexibilité de la plateforme de développement et l'incroyable potentiel de l'intelligence artificielle.

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

Année	2017-2020	2021	2022	2023 (6 mois)
Frais de R&D activés	€ 3 892 108	€ 600 354	€ 847 252	€ 368 728
Amortissement			(€ 983 217)	(€ 586 646)
Total				€ 4 138 579

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

À partir de 2023, dans la mesure où le système Ikoniscope20max a été achevé et que la société a commencé à commercialiser l'instrument, les coûts de R&D capitalisés de l'année précédente ont été amortis sur une durée de 5 ans.

Pour le six premiers mois de l'année 2023, l'amortissement est de 637 450 €.

La Réserve Ajustements IFRS, d'un montant de 2 042 774 € provient de la première application des IFRS en 2019 et concerne l'activation des dépenses de recherche et développement engagées au cours

des exercices 2017 à 2018, réduisant d'égal montant les déficits cumulés d'Ikonisys Inc. Cette réserve a été éliminée dans le cadre de la consolidation.

Les Frais de R&D relatifs à l'Ikoniscope20 et l'Ikoniscope20max, capitalisés pour le six premiers mois de l'année 2023 pour un total de 368 728 €, se décomposent comme suit :

Personnel	€	353 837
Consultants		-
Brevets		12 484
Autres		2 407
	€	368 728

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

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

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

En raison de l'application de la norme IFRS 16, un ajustement a été effectué dans les comptes d'Ikonisys SA pour un montant complémentaire de 68 839 € correspondant à l'activation d'un droit d'utilisation dont la contrepartie se trouve au passif en dette de location pour la même somme. Ce montant est lié à un contrat de location de 4 ans conclu pour un équipement de démonstration Ikoniscope20, pour la période du d'octobre 2022 à septembre 2026.

NOTE 3.3 : Goodwill

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

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

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

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

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

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

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

Le tableau suivant résume les prêts/emprunts intragroupe :

Créance de	sur Ikonisys Inc	sur Ikonisys Srl	sur Ikonisys SA
Ikonisys Inc	/	-	-
Ikonisys Srl	€ 742 001	/	-
Ikonisys SA	€ 3 271 859	€ 438 500	/

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

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

Le tableau suivant résume les comptes clients/fournisseurs intragroupe :

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

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

NOTE 3.6 : Réserve de conversion

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

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

Un total de 21 264 € d'intérêts courus provenant du prêt interentreprises entre Ikonisys SA et Ikonisys Srl et entre Ikonisys SA et Ikonisys Inc. est éliminé par les intérêts courus et les charges/produits d'intérêts du fait de la consolidation.

NOTE 4 : INFORMATIONS SUR LE BILAN CONSOLIDE – ACTIF

NOTE 4.1 : Coûts de recherche et développement

Le montant total de 4 138 579 € figurant en immobilisations incorporelles correspond aux dépenses de R&D activées par Ikonisys Inc. entre 2017 et 2022, nettes d'amortissement.

Les dépenses activées en les six premiers mois de l'année 2023 s'élèvent à 368 728 € 100% de ces dépenses sont liées à l'Ikoniscope20max.

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

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

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

À partir de 2023, dans la mesure où le système Ikoniscope20max a été achevé et que la société a commencé à commercialiser l'instrument, les coûts de R&D capitalisés de l'année précédente ont été amortis sur une durée de 5 ans.

Au titre de les six premiers mois de l'année 2023, la dotation aux amortissements comptabilisée en charges s'est élevée à 586 646€. Une explication détaillée figure en note 6.4.

Coûts de recherche et développement activés

Total Coûts de R&D activés	€	5 708 442
Amortissement cumulé		(1 569 863)
	€	4 138 579

NOTE 4.2 : Concessions, brevets et autres actifs incorporels

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

Concessions, brevets et autres actifs incorporels

Brevets		36 966
	€	36 966

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

NOTE 4.3 : Goodwill

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

Comme décrit dans la Note 3 :

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

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

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

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

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

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

NOTE 4.4 : Droit d'utilisation

Le montant total de 240.490 € correspond aux droits d'utilisation activés qui sont liés :

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

NOTE 4.5 : Agencements, installations et équipements

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées au coût historique. Les dépenses qui augmentent de manière significative la capacité de production ou qui prolongent la durée d'utilisation d'un actif sont immobilisées. Les dépenses de réparation et d'entretien sont imputées aux opérations

lorsqu'elles sont engagées. Les amortissements sont calculés selon la méthode linéaire sur la durée de vie utile estimée des actifs. Ces durées sont les suivantes :

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

Au 30 juin 2023, les agencements, installations et équipements se décomposent comme suit :

Equipements	€	612 974
Microscopes		294 426
Matériel et outillage		37 091
		944 492
Amortissements cumulés		(934 248)
	€	10 244

NOTE 4.6 : Autres immobilisations financières

Les autres immobilisations financières pour le total de 27 671 € se décomposent comme suit :

Dépôts de garantie	€	270
Compte espèces actions propres		27 401
	€	27 671

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

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

NOTE 4.7 : Stock et produits en cours

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

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

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

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

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

Les stocks au 30 juin 2023 se décomposent comme suit :

Matières approvisionnements	€	440 594
Produits en cours		127 251
	€	567 845

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

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

NOTE 4.8 : Créances clients

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

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

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

Au 30 juin 2023, la Société n'avait pas de créance douteuse. A la clôture de l'exercice, aucune dépréciation pour créance douteuse n'a donc été constatée.

Au 30 juin 2023, les comptes clients débiteurs se détaillaient comme suit :

Clients - Ikoniscope	€	43 263
Clients - logiciels		-
Clients - Autres		-
	€	24 643

NOTE 4.9 : Créances d'impôts / impôts différés

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

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

NOTE 4.10 : Autres créances diverses - taxes

Les autres créances diverses - taxes pour le total de 118 703 € se décomposent comme suit :

TVA déductible Ikonisys SA	€	55 918
Demande remb. TVA Ikonisys SA		18 510
TVA s/fact à recevoir Ikonisys SA		6 930
Crédit de TVA Ikonisys Srl		37 344
	€	86 830

NOTE 4.11 : Trésorerie

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

Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la société s'élevaient à 66 063 €.

NOTE 5.1 : Capitaux propres

Dans le cadre de la consolidation des comptes d'Ikonisys SA, Ikonisys Srl et Ikonisys Inc, le total des capitaux propres consolidés au 30 juin 2023 se présente comme suit :

Capital	€	4 892 379
Prime d'émission		16 171 623
Autres réserves		(81 583)
Déficits cumulés		(3 019 588)
Perte consolidée		(968 925)
Réserve de conversion		91 415
	€	17 085 321

Le 15 juin 2023 la Société levé 0,5 M€ par voie de placement privé réalisé auprès d'investisseurs italiens et de son actionnaire Cambria Equity Partners. La Société a émis un total de 303.030 actions ordinaires nouvelles, d'une valeur nominale de 0,50 € chacune, au profit d'un cercle restreint d'investisseurs incluant Cambria Equity Partners (à hauteur d'environ 10% des fonds levés), en application de l'article L. 411-2 1° du Code monétaire et financier, conformément à la 8ème résolution votée par son Assemblée Générale des actionnaires le 16 juin 2022.

Le prix d'émission des actions nouvelles émises dans le cadre de l'Augmentation de Capital, égal à 1,65 € par action, fait ressortir une décote d'environ 1% sur le cours de l'action Ikonisys à la clôture du 14 juin 2023.

Sur la base de cette augmentation de **Capital**, le capital est porté à 4 892 379 € et le **Prime d'émission** a été augmenté à 16 171 623 €.

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

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

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

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

La réserve de conversion pour un total de 91 415 € résulte de la consolidation et notamment de la différence de taux de change sur les montants des prêts intragroupe (et les intérêts y afférents) enregistrés en dollar US dans les comptes statutaires d'Ikonisys Inc et en euro dans les comptes statutaires d'Ikonisys Srl et Ikonisys SA.

NOTE 5.2 : Provisions pour risques

Les provisions pour risques d'un montant total de 19 934 € représentent une provision pour la pénalité sur la taxe sur ventes d'Ikonisys Inc de l'année 2021.

NOTE 5.3 : Obligations convertibles en actions

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

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

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

Le montant de 750 000 € correspond à :

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

A la date d'émission de ce rapport, la société a racheté 4 OCA, portant l'encours total à 71.

NOTE 5.4 : Emprunts et autres dettes financières

Le montant total de 374 986 € se décompose comme suit :

Emprunt à long terme (DECD)	€	115 314
Dette sur le droit d'utilisation		259 672
	€	374 986

- La somme de 115 314 € correspond à un emprunt contracté par Ikonisys Inc auprès du Department of Economic and Community Development (DECD) de l'État du Connecticut pour aider l'entreprise à financer l'acquisition de nouvelles machines et de nouveaux équipements. Selon l'échéancier actuel de remboursement, cet emprunt sera entièrement remboursé le 1er mai 2025. Le taux d'intérêt est de 4 %.

- Le passif lié au droit d'utilisation correspond au contrat de location décrit ci-dessus dans la note 4.2 .

NOTE 5.5 : Emprunts et autres dettes financières – parties liées

Le montant de 787 232 € correspond à un prêt relais accordé par Cambria Equity Partners, LP, membre de Cambria Funds et actionnaire d'Ikonisys.

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

Au 30 juin 2023, le capital du prêt s'élevait à 767 010 € et les intérêts à 20 222 €.

NOTE 5.6 : Fournisseurs à payer

La dette fournisseurs s'élève à 1 002 015 € au 30 juin 2023.

Les soldes dus au 30 juin 2023 se décomposent comme suit :

En jour	0	1 - 30	31- 60	91+	Total
Montants en €	62 599	54 090	118 836	766 490	1 002 015

NOTE 5.7 : Autres dettes

Le montant total de 1 187 935 € se décompose comme suit :

Emprunt à long terme, parties liées	€	1 185 464
Autres dettes		1 970
	€	1 167 486

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

NOTE 5.8 : Produits constatés d'avance

Les produits constatés d'avance au 30 juin 2023 correspondent aux montants facturés par IKONISYS Inc au titre de contrats de maintenance non encore exécutés à la clôture de l'exercice, pour 31 847 €.

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

NOTE 5.9 : Charges à payer

Les charges à payer correspondent aux charges provisionnées au 30 juin 2023, détaillées comme suit :

Provisions déclarations taxes années antérieures	€	21 972
Consultants - légal		20 000
Audit		62 077
Consultants comptabilité et taxes		35
Autres consultants		104 082
	€	183 009

NOTE 5.10 : Salaires et charges sociales à payer

Les salaires et charges sociales à payer correspondent aux droits acquis par les salariés au 30 juin 2023 et aux charges associées, pour un montant de 2 589 €.

NOTE 5.11 : Prêts intragroupe

Le tableau suivant présente la situation des prêts intragroupe au 30 juin 2023 :

Prêteur	Emprunteur	Montant en principal		Intérêts
Ikonisys SA	Ikonisys Inc	€	3 252 694	€ 84 573
Ikonisys SA	Ikonisys Srl		438 500	11 642
Ikonisys Srl	Ikonisys Inc		2 211 485	-

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

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

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

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

Le 20 juillet 2023, le prêt a été prolongé de 2 ans supplémentaires.

Les intérêts au 30 juin 2023 s'élèvent à 84 573 €.

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

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

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

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

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

Le 20 juillet 2023, le prêt a été prolongé de 2 ans supplémentaires.

Les intérêts au 30 juin 2023 sont égaux à 11 642 €.

Aucun montant n'a été remboursé au cours de la période.

Dans le cadre de la restructuration de la société intervenue en 2021, Ikonisys Srl a reçu de Cambria Funds un prêt convertible en faveur d'Ikonisys Inc. Au 30 juin 2023, le solde du prêt s'élevait à 2 211 485 €. Ce montant est exigible sur demande, garanti par tous les actifs d'Ikonisys Inc et ne porte pas intérêt. L'option de conversion associée au prêt restant n'est plus en vigueur car Ikonisys Inc n'a plus d'actions privilégiées.

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

NOTE 6.1 : Produits vendus

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

Les revenus sont mesurés en fonction de la contrepartie spécifiée dans le contrat avec un client, et excluent toute incitation à la vente et tout montant perçu pour le compte de tiers. La société comptabilise les produits lorsqu'elle satisfait à une obligation de performance en transférant le contrôle d'un produit ou d'un service à un client. Les taxes évaluées par une autorité gouvernementale qui sont à la fois imposées et simultanées à une transaction spécifique génératrice de revenus, et qui sont collectées par la société auprès d'un client, sont exclues des revenus. Les frais d'expédition et de manutention associés au fret sortant après le transfert du contrôle d'un produit à un client sont comptabilisés comme des coûts d'exécution et sont inclus dans le coût des ventes. Pour les six premiers mois de 2023, les revenus de la société proviennent de deux activités principales, la vente de produits et les services de maintenance, qui sont traités comme des obligations de performance distinctes.

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

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

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

Le délai de paiement standard de la société ne dépasse pas un an. Le chiffre d'affaires correspond au prix net déterminable de la transaction, déduction faite de toute contrepartie variable, telle que les droits de retour du produit, les remises sur ventes et toute taxe sur les ventes perçue auprès du client. La société enregistre un actif sur contrat lorsqu'elle a droit à un paiement de la part d'un client qui est conditionné par des événements autres que l'écoulement du temps. La société comptabilise un passif sur contrat lorsqu'un client effectue un paiement anticipé mais que la société n'a pas rempli son obligation de performance. Au 30 juin 2023, la société ne disposait d'aucun actif sur contrat, mais avait des passifs sur contrat sous la forme de produits constatés d'avance.

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

Au 30 juin 2023, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 128 909 €, réparti comme suit :

Ventes d'Ikoniscope20	€	43 500
Services de maintenance		64 809
Vente de réactifs		-
Autres services		-
	€	<u>128 909</u>

NOTE 6.2 : Autres produits

Les autres produits constatés au 30 juin 2023, d'un montant total de 145 689 €, se répartissent comme suit :

Annulations de dettes		145 689
	€	<u>145 689</u>

145 689 € correspondent à des annulations de dettes fournisseurs de la société Ikonisys Inc, pour des sommes non dues.

NOTE 6.3 : Coût des produits vendus

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

NOTE 6.4 : Dépenses de recherche et développement

Les dépenses de recherche et développement ont été entièrement capitalisées sur la période.

NOTE 6.5 : Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs, d'un montant total de 405 980 €, se décomposent comme suit :

Personnel	€	115 083
Consultants		90 736
Consultants - légal		3 342
Audit		51 335
Autres		145 485
	€	<u>405 980</u>

NOTE 6.6 : Charges liées aux ventes

Le montant total de 120 872 € se décompose comme suit :

Personnel	€	96 532
Marketing		693
Consultants		22 500
Autres		1 148
	€	<u>120 872</u>

NOTE 6.7: Dépréciations et amortissements

Les amortissements constatés au 30 juin 2023, d'un montant total de 632 387 €, se répartissent comme suit :

Frais de recherche et développement	€	586 646
Droit d'utilisation		42 385
PP&E		-
Brevets		-
Autres		-
	€	<u>632 387</u>

NOTE 6.8: Charges d'intérêts

Les charges d'intérêts pour un total de 55 465 € sont liées au prêt à long terme avec le Département du développement économique et communautaire de l'État du Connecticut et au le contrat de location de 4 ans conclu pour un équipement de démonstration Ikoniscope20.