



Société Anonyme au capital de 159 289 €
13 avenue Morane Saulnier 78140 Velizy Villacoublay
R.C.S. Versailles 491 062 527

Document de Base



En application de son règlement général, notamment de l'article 212-23, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent document de base le 5 septembre 2012 sous le numéro I12-042. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L. 621-8-1-I du code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié « si le document est complet et compréhensible, et si les informations qu'il contient sont cohérentes ». Il n'implique pas l'authentification des éléments comptables et financiers présentés par l'AMF.

Des exemplaires du présent Document de Base sont disponibles sans frais au siège social de la société NOVACYT, 13 avenue Morane Saulnier 78140 VélizyVillacoublay - France.

Le présent Document de Base peut également être consulté sur le site Internet de la société NOVACYT (www.novacyt.com), sur le site Internet d'ARKEON Finance (www.arkeonfinance.fr) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org).

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
CHAPITRE 1. PERSONNES RESPONSABLES.....	9
1.1. DENOMINATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE.....	9
1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE	9
1.3. POLITIQUE D'INFORMATION	10
CHAPITRE 2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	11
2.1. DENOMINATION DES CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	11
2.1.1 Co-Commissaires aux comptes titulaires	11
2.1.2 co-Commissaires aux comptes suppléants	11
2.2. CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RE-DESIGNES	12
CHAPITRE 3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES.....	13
3.1. INFORMATIONS FINANCIERES RESUMEES.....	13
3.2. INFORMATIONS FINANCIERES DE PERIODES INTERMEDIAIRES	16
CHAPITRE 4. FACTEURS DE RISQUE	17
4.1. RISQUES LIES A L'ACTIVITE	17
4.1.1 Risques liés au développement de la technologie d'aide au diagnostic cytologique	17
4.1.2 Risques liés au départ des collaborateurs clés	18
4.1.3 Risques liés à la capacité d'adaptation de la société à une forte croissance	19
4.1.4 Risques liés à l'expérience limitée de la vente, du marketing et de la distribution.....	19
4.1.5 Risques liés aux acteurs de taille très significative qui évoluent sur le marché.....	20
4.1.6 Risques liés à des technologies alternatives et a l'apparition de nouvelles technologies concurrentes	20
4.1.7 Risques liés à l'évolution des technologies	21
4.1.8 Risques liés à la dépendance aux fournisseurs.....	21
4.1.9 Risques liés à la dépendance aux partenaires.....	22
4.1.10 Risques liés à la propriété intellectuelle	23
4.1.11 Risques liés à la structuration de la société	23
4.2. RISQUES JURIDIQUES, REGLEMENTAIRES ET FISCAUX	24
4.2.1 Risques liés à la réglementation applicable a son activité	24
4.2.2 Assurances.....	24
4.2.3 Nantissemments, garanties et suretés	26
4.2.4 Risques environnementaux – Conséquences environnementales de l'activité.....	26
4.2.5 Risques fiscal et social	27
4.3. RISQUES FINANCIERS.....	28
4.3.1 Historiques des pertes d'exploitation - Risques spécifiques liés aux pertes prévisionnelles	28
4.3.2 Risques de liquidité et besoins de financement complémentaire de l'activité	29
4.3.3. Risques liés aux concours bancaires	30
4.3.4. Risques de change	31

4.3.5. Risques de dilution.....	31
4.3.6. Risques liés aux engagements pris par la Société – Hors bilan	32
CHAPITRE 5. INFORMATIONS CONCERNANT L’EMETTEUR.....	33
5.1. HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE	33
5.1.1 Raison sociale et nom commercial	33
5.1.2 Lieu et numéro d’enregistrement	33
5.1.3 Date de constitution et durée de vie	33
5.1.4 Autres informations concernant NOVACYT.....	33
5.1.5 Evénements importants dans le développement des activités de NOVACYT	34
5.2. INVESTISSEMENTS.....	35
5.2.1 Principaux investissements réalisés jusqu’à la date de visa du Document de Base.....	35
5.2.2 Principaux investissements en cours et méthode de financement	35
5.2.3 Stratégie d’investissements et engagements fermes	35
CHAPITRE 6. APERCU DES ACTIVITES	37
6.1. PRESENTATION GENERALE.....	39
6.2. UNE PROPOSITION DE VALEUR UNIQUE.....	40
6.2.1. La cytologie conventionnelle : un outil essentiel de la médecine, mais avec des limites	40
6.2.2 De la cytologie conventionnelle à la cytologie en milieu liquide de première génération.....	41
6.2.3 La cytologie en milieu liquide de deuxième génération	43
6.3. DE NOMBREUX ATOUTS AU SERVICE D’UNE STRATEGIE AMBITIEUSE	48
6.3.1 Des atouts concurrentiels majeurs	48
6.4. LE MARCHE ET SES ACTEURS.....	55
6.5. LE NOVAPREP® PROCESSOR SYSTEM	67
6.6. UNE VALIDATIONS CLINIQUE FORTE	76
6.7. UNE ORGANISATION SOUPLE ET REACTIVE	83
6.8. EVENEMENTS EXCEPTIONNELS AYANT INFLUENCE L’ACTIVITE.....	96
6.9. DEGRE DE DEPENDANCE DE NOVACYT	96
6.9.1 A l’égard des Brevets, licences ou autres compétences technologiques	96
6.9.2 A l’égard de contrats	96
CHAPITRE 7. ORGANIGRAMME.....	97
7.1. ORGANIGRAMME JURIDIQUE	97
7.2. PRINCIPALES FILIALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES	97
CHAPITRE 8. PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS	98
8.1. IMMOBILISATIONS CORPORELLES ET PROPRIETES IMMOBILIERES LOUEES.....	98
8.1.1 Informations immobilières	98
8.1.2 Actifs d’exploitation.....	98
8.2. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX POUVANT INFLUENCER L’UTILISATION DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES	98

CHAPITRE 9. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT	99
9.1. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DES RESULTATS DES COMPTES ANNUELS.....	99
9.1.1 Evolution du chiffre d'affaires	99
9.1.2 Evolution du Résultat	101
9.2. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DES RESULTATS SEMESTRIELS.....	104
9.2.1 Evolution du chiffre d'affaires semestriel	104
9.2.2 Evolution du résultat semestriel.....	105
CHAPITRE 10. TRESORERIE ET CAPITAUX	107
10.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DE LA SOCIETE ...	107
10.2 SOURCE, MONTANT ET DESCRIPTION DES FLUX DE TRESORERIE	111
10.3 CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT.....	117
10.4 RESTRICTION EVENTUELLE A L'UTILISATION DE CAPITAUX.....	121
10.5 SOURCES DE FINANCEMENT ATTENDUES POUR HONORER LES ENGAGEMENTS PRIS.....	121
CHAPITRE 11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES	122
11.1 POLITIQUE DE PROTECTION DES MARQUES, BREVETS, LICENCES ET AUTRES PROPRIETES INTELLECTUELLES	122
11.2 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS	127
11.2.1 Domaine d'application des brevets.....	127
11.2.2 Objets des brevets.....	128
11.2.3 Problématique à la base des inventions.....	130
11.3 TERRITOIRES PROTEGES	130
11.4 MARQUES.....	135
11.5. CONTRATS DE LICENCES	136
11.5.1 Les licences	136
11.5.2 La cession des brevets.....	137
11.6. NOMS DE DOMAINE	138
CHAPITRE 12. INFORMATION SUR LES TENDANCES.....	139
12.1. PRINCIPALES TENDANCES AYANT AFFECTE L'ACTIVITE DEPUIS LE DERNIER EXERCICE	139
12.1.1 Développement international	139
12.1.2 Développement en France.....	139
12.1.3 Recherche et Développement	140
12.2. ELEMENTS SUSCEPTIBLES D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE.....	141
CHAPITRE 13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	142
CHAPITRE 14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE	143
14.1. INFORMATIONS GENERALES.....	143
14.1.1 Membres du Conseil d'Administration.....	143
14.1.2 Profil des membres du Conseil d'Administration	145
14.2. CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DE LA DIRECTION GENERALE.....	148

CHAPITRE 15. REMUNERATION ET AVANTAGES	149
15.1. REMUNERATIONS ET AVANTAGES EN NATURE ATTRIBUES AUX MANDATAIRES SOCIAUX ET DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX	149
15.2. SOMMES PROVISIONNEES OU CONSTATEES PAR NOVACYT AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITE OU D'AUTRES AVANTAGES.....	151
15.3. TABLEAU RELATIF AUX DIRIGEANTS ET MANDATAIRES SOCIAUX	151
CHAPITRE 16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	152
16.1. DIRECTION ET ADMINISTRATION DE LA SOCIETE	152
16.1.1 Direction de la Société.....	152
16.1.2 Administration de la Société	153
16.1.3 Précisions concernant la composition du Conseil d'Administration	153
16.2. INFORMATIONS SUR LES CONTRATS DE SERVICES.....	155
16.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX COMITES	155
16.4. DECLARATION DE CONFORMITE AU REGIME DE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE EN VIGUEUR EN FRANCE.....	155
16.5. CONTROLE INTERNE.....	156
CHAPITRE 17. SALARIES.....	157
17.1. EFFECTIF	157
17.2. PARTICIPATIONS ET INSTRUMENTS D'ACCES AU CAPITAL DES MANDATAIRES SOCIAUX ET DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX DE NOVACYT	159
17.2.1 Participation au 30 août 2012	159
17.2.2 Actions gratuites attribuées aux Dirigeants mandataires sociaux et aux mandataires sociaux	159
17.2.3 Bons de souscription d'actions et bons de souscription de parts de créateur d'entreprise attribués aux dirigeants et aux mandataires sociaux.....	159
17.3. ACCORD PREVOYANT UNE PARTICIPATION DES SALARIES AU CAPITAL DE NOVACYT	160
CHAPITRE 18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	161
18.1. REPARTITION DU CAPITAL	161
18.1.1 Actionnariat au 30 août 2012.....	161
18.1.2 Actionnaires significatifs non représentés au conseil d'administration	162
18.2. DROITS ET OBLIGATIONS ATTACHES AUX ACTIONS.....	163
18.3. DETENTION OU CONTROLE DE NOVACYT	164
18.4. ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE.....	165
CHAPITRE 19. OPERATIONS AVEC DES APPARENTES	166
19.1 DESCRIPTION DES CONVENTIONS	166
19.1.1. Conventions courantes	166
19.1.2. Conventions réglementées	166
19.2 RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES	169
19.2.1 Rapport spécial sur les conventions réglementées – assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011.....	169
19.2.2 Rapport spécial sur les conventions réglementées – exercice clos le 31 décembre 2010.....	172
19.2.3 Rapport spécial sur les conventions réglementées – exercice clos le 31 décembre 2009.....	173

CHAPITRE 20. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR	174
20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES – BILAN ET COMPTES ANNUELS SOCIAUX.....	174
20.1.1 Comptes annuels au 31/12/ 2011	174
20.1.2 Comptes annuels au 31/12/2010	202
20.1.3 Comptes annuels au 31/12/2009	214
20.2 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES.....	225
20.2.1 Rapport sur les comptes annuels des commissaires aux comptes - exercice clos le 31/12/2011	225
20.2.2 Rapport général du commissaire aux comptes - exercice clos le 31/12/2010.....	227
20.2.3 Rapport général du commissaire aux comptes – exercice clos le 31/12/2009	229
20.3 INFORMATIONS FINANCIERES SEMESTRIELLES.....	231
20.3.1 Comptes semestriels au 30 juin 2012.....	231
20.3.2 Rapport d'examen limité des commissaires aux comptes sur les comptes semestriels – période du 1 ^{er} janvier 2012 au 30 juin 2012	261
20.4 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES	262
20.5 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES.....	262
20.6 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES.....	262
20.7 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	262
20.8 CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE	262
CHAPITRE 21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.....	263
21.1 CAPITAL SOCIAL.....	263
21.1.1 Montant du capital souscrit	263
21.1.2 Capital autorisé.....	264
21.1.3 Actions non-représentatives du capital – instruments dilutifs	264
21.1.4 Actions auto-détenues et programme de rachat d'actions	265
21.1.5 Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou obligation attachée au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	265
21.1.6 Capital faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	265
21.1.7 Evolution du capital social	266
21.2. ACTES CONSTITUTIFS ET STATUTS.....	267
21.2.1 Objet social (article 2 des statuts)	267
21.2.2 Organes d'administration et de direction (articles 11 à 14 des statuts).....	267
21.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachées à chaque catégorie d'actions existantes	271
21.2.4 Assemblées générales (articles 19 des statuts).....	273
21.2.5 Franchissement de seuils	274
CHAPITRE 22. CONTRATS IMPORTANTS	275
CHAPITRE 23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS	276
23.1 DECLARATION OU RAPPORT D'EXPERT.....	276
23.2 INFORMATIONS PROVENANT D'UNE TIERCE PARTIE.....	282
23.3 DECLARATION D'INTERETS.....	282

CHAPITRE 24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	284
CHAPITRE 25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS.....	285
CHAPITRE 26. GLOSSAIRE.....	286
ANNEXE 1 : INDEX DES TABLEAUX, GRAPHIQUES, ET AUTRES TABLES DU DOCUMENT DE BASE	288

REMARQUES GENERALES

Dans le présent Document de Base, le terme la « Société » désigne la société NOVACYT.

CHAPITRE 1. PERSONNES RESPONSABLES

1.1. DENOMINATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

Monsieur Eric PELTIER, Président Directeur Général de NOVACYT.

1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

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

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent Document de Base ainsi qu'à la lecture d'ensemble du Document de Base. Cette lettre ne contient pas d'observation.

Les informations financières historiques relatives aux exercices clos le 31 décembre 2010 et le 31 décembre 2009 sont présentées au paragraphe 20.1 et ont fait l'objet de rapports du contrôleur légal ANDRE & ASSOCIES figurant au paragraphe 20.2 qui ne contiennent pas d'observations.

Les informations financières historiques relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2011 sont présentées au paragraphe 20.1.1 et ont fait l'objet d'un rapport des contrôleurs légaux figurant au paragraphe 20.2.1 qui contient l'observation suivante :

« Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1 « Principes, règles et méthodes comptables » de l'annexe aux états financiers qui expose la situation financière de la société au 31 décembre 2011 ainsi que les mesures annoncées par la direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation. »

Les informations financières semestrielles relatives à la période allant du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2012 sont présentées au paragraphe 20.3.1 et ont fait l'objet d'un rapport d'examen limité des contrôleurs légaux figurant au paragraphe 20.3.2 qui contient l'observation suivante :

« Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1 « Principes, règles et méthodes comptables » de l'annexe qui expose la situation financière de la société au 30 juin 2012 ainsi que les mesures annoncées par la direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation. »

Fait à Vélizy-Villacoublay, le 4 septembre 2012

Monsieur Eric PELTIER

Président Directeur Général de NOVACYT.

1.3. POLITIQUE D'INFORMATION

Responsable de l'information financière :

Monsieur Jean-Pierre CRINELLI
Directeur Général Délégué de NOVACYT
13 avenue Morane Saulnier
78140 Vélizy Villacoublay
Téléphone : 01.39.46.51.04
Télécopie : 01.30.70.05.32
E-mail : jeanpierre.crinelli@novacyt.com

Agence de communication :

Monsieur Emmanuel HUYNH
NewCap
8, Place de la Madeleine
75008 Paris
Téléphone : 01.44.71.94.99
Télécopie : 01.44.71.94.94
E-mail : ehuynh@newcap.fr

CHAPITRE 2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1. DENOMINATION DES CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1.1 CO-COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

➤ ANDRE & ASSOCIES

Représentée par Monsieur Frédéric BOULEUC

76, avenue des Champs Elysées

75008 Paris

ANDRE & ASSOCIES (anciennement dénommé SLEC ACTALIS) a été nommé pour une durée de six exercices sociaux expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2012.

➤ DELOITTE & ASSOCIES

Représentée par Monsieur Laurent HALFON

185 avenue Charles de Gaulle

92524 Neuilly-sur-Seine

DELOITTE & ASSOCIES a été nommé pour une durée de six exercices sociaux expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

2.1.2 CO-COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS

➤ ABAC Actalis

107 Avenue Victor Hugo

16100 Cognac

ABAC Actalis a été nommé pour une durée de six exercices sociaux expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2012.

➤ BEAS

195 avenue Charles de Gaulle

92524 Neuilly-sur-Seine cedex

BEAS a été nommé pour une durée de six exercices sociaux expirant à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

2.2. CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RE-DESIGNES

La Société précise qu'aucun contrôleur légal n'a démissionné, n'a été écarté ou n'a pas été re-désigné durant la période couverte par les informations financières historiques.

CHAPITRE 3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

3.1. INFORMATIONS FINANCIERES RESUMEES

Les informations financières sélectionnées pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2010 et 2009, présentées ci-dessous ont été établies sur la base des comptes sociaux de NOVACYT et les informations financières sélectionnées pour la période du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2012 ont été établies sur la base des comptes semestriels de NOVACYT. Les investisseurs sont invités à lire ces informations financières présentées dans le présent Document de Base au regard des comptes sociaux de la Société pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2010 et 2009 et au regard des comptes semestriels de la Société pour la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2012.

Informations financières

Table 1. Informations financières résumées

En €	31/12/2011	31/12/2010	31/12/2009	30/06/2012	30/06/2011
Vérification des informations	12 mois Auditées	12 mois Auditées	12 mois Auditées	6 mois Ayant fait l'objet d'un examen limité	6 mois
Chiffre d'affaires	884 401	1 267 832	1 027 232	532 899	505 594
Résultat d'exploitation	-685 576	-511 068	-758 725	-390 843	-342 252
Résultat Courant	-803 461	-633 717	-825 345	-474 105	-399 278
Résultat Net	-684 706	-591 442	-590 677	-444 105	-335 556
Total Actif	1 508 534	1 900 042	1 917 593	2 489 711	
Actif immobilisé	1 003 518	921 824	902 128	1 331 067	
<i>Dont immobilisations incorporelles</i>	493 023	364 784	307 490	865 081	
<i>Dont immobilisations corporelles</i>	500 953	547 829	582 049	456 444	
<i>Dont actifs financiers non courants</i>	9 542	9 212	12 586	9 542	
Actif courant	504 350	974 633	1 015 076	1 158 643	
<i>Dont trésorerie et équivalent de trésorerie</i>	41 691	118 961	129 860	497 041	
Total Passif	1 508 534	1 900 042	1 917 593	2 489 711	
Capitaux propres	-892 118	-1 245 985	-654 543	32 955	
Passif non courants	1 024 199	1 761 526	1 712 634	767 360	
<i>Dont dettes à long terme</i>	945 798	1 718 002	1 707 240	638 630	
Passif courant	1 376 453	1 384 502	859 503	1 689 396	

En €	31/12/2011	31/12/2010	31/12/2009	30/06/2012	30/06/2011
Vérification des informations	12 mois Auditées	12 mois Auditées	12 mois Auditées	6 mois Ayant fait l'objet d'un examen limité	6 mois
Flux nets de trésorerie générés par l'activité	-576 196	33 781	-705 744	-407 802	-318 559
Flux nets liés aux opérations d'investissement	-200 191	-158 176	-239 098	-34 636	-93 942
Flux nets liés aux opérations de financement	699 117	113 495	816 734	897 788	305 098
Variation de trésorerie nette	-77 270	-10 900	-128 108	455 350	-107 403
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	41 691	118 961	129 860	497 041	11 558

Les données sociales établies aux 31/12/2009, 31/12/2010 ont fait l'objet de rapports du commissaire aux comptes ANDRE & ASSOCIES ; celles établies au 31/12/2011 ont fait l'objet d'un rapport des commissaires aux comptes ANDRE & ASSOCIES et DELOITTE & ASSOCIES.

Les données sociales semestrielles établies aux 30/06/2012 ont fait l'objet d'un rapport d'examen limité des commissaires aux comptes ANDRE & ASSOCIES et DELOITTE & ASSOCIES.

La description de l'endettement de la Société figure au paragraphe 10.3 du présent document de base.

3.2. INFORMATIONS FINANCIERES DE PERIODES INTERMEDIAIRES

Le présent Document de Base contient des informations financières intermédiaires.

Les comptes semestriels de la Société du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2012 sont présentés à la section 20.3 du présent Document de Base.

CHAPITRE 4. FACTEURS DE RISQUE

Les investisseurs sont invités à lire attentivement les risques décrits dans le présent chapitre ainsi que l'ensemble des autres informations contenues dans le Document de Base.

Les risques présentés ci-dessous sont, à la date du Document de Base, ceux dont la Société estime que leur matérialisation pourrait avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives. La Société a procédé à une revue de ses risques et considère qu'il n'existe pas de risques significatifs autres que ceux présentés. L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques peuvent exister, non identifiés à la date du Document de Base ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif.

4.1. RISQUES LIÉS À L'ACTIVITÉ

4.1.1 RISQUES LIÉS AU DÉVELOPPEMENT DE LA TECHNOLOGIE D'AIDE AU DIAGNOSTIC CYTOLOGIQUE

La société souhaite offrir un système d'aide au diagnostic cytologique tel que détaillé au paragraphe 6.7.1 du présent Document de Base.

Les deux concurrents américains, HOLOGIC et BECTON DICKINSON, sont déjà présents sur le marché et commercialisent des systèmes de lecture automatisée, notamment aux États-Unis et en Europe de l'Ouest. Ces systèmes n'utilisent pas la technologie de lame virtuelle avec numérisation complète du spot cellulaire contrairement au projet de développement de NOVACYT.

Convaincue que le futur de la cytologie sera numérique à moyen ou long terme, la Société a d'ores et déjà engagé un développement R&D et poursuivra ses efforts afin de proposer un système d'aide au diagnostic basé sur la numérisation complète de la lame d'étalement cytologique.

À la fin de l'année 2011 et au cours du premier semestre 2012, la Société a été contactée par deux entités académiques et/ou privéesⁱ, l'une française et l'autre canadienne, qui offrent des solutions complémentaires intéressantes pour NOVACYT.

En Juin 2012, NOVACYT, privilégiant la solution la plus évoluée, a commencé des discussions en vue de mettre en place un partenariat avec l'entité française. Ces négociations sont en cours et, à ce jour, NOVACYT n'a signé aucun accord de collaboration ni avec la société française ni avec la société canadienne.

NOVACYT estime qu'un accord fixant les modalités de la coopération pourrait être conclu au cours du quatrième trimestre 2012.

Par ailleurs, au vu des développements actuels en analyse morphologique cellulaire ou tissulaire, la Société estime qu'elle pourrait en cas de besoin identifier d'autres entités académiques ou privées qui pourraient offrir une solution adaptable et satisfaisante à son logiciel.

ⁱ Laboratoires universitaires ou hospitaliers et structures commerciales qui y sont rattachées

Les opportunités liées à ce projet de développement dépendent de l'aptitude de la Société à conclure prochainement un accord de partenariat qui permettra une commercialisation du système de lecture en 2013.

Néanmoins, à la date du présent prospectus, la Société ne peut garantir qu'un accord de partenariat sera signé avec l'une ou l'autre des entités française ou canadienne. Aussi, si la Société ne parvenait pas à conclure un contrat avec l'une de ces deux sociétés d'ici la fin de l'année 2012, la Société pourrait :

- Devoir identifier et entrer en relation avec de nouveaux partenaires qui proposeraient une solution adaptable à son logiciel. De ce fait, la commercialisation de son système de lecture pourrait être significativement décalée ;
- Etre contrainte de conclure un partenariat exclusivement commercial avec un tiers sans intégration de la totalité des technologies disponibles en une solution unique ;
- Etre contrainte de développer en interne des solutions alternatives requérant des investissements importants et des délais supplémentaires.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou de ces risques.

4.1.2 RISQUES LIES AU DEPART DES COLLABORATEURS CLES

La réussite et la poursuite du développement stratégique et commercial de la Société repose notamment sur les compétences techniques et l'expérience des membres de son équipe de direction ainsi que de ses collaborateurs clés.

La Société s'est en particulier largement appuyée sur ses dirigeants pour définir et mettre en œuvre sa stratégie et assurer le développement de son activité. L'équipe dirigeante bénéficie en effet d'une très grande expérience des marchés dans lesquels la Société évolue et d'une maîtrise de l'ensemble des produits et de la technologie sur lesquels repose l'activité de la Société. Par ailleurs, dans le secteur des technologies médicales (medtechs), le personnel est principalement composé de techniciens qualifiés et de commerciaux souvent très recherchés sur le marché de l'emploi dans leurs domaines de compétence respectifs.

Les succès futurs de la Société dépendent ainsi notamment de sa capacité à conserver et à motiver ses dirigeants et collaborateurs-clés (en particulier son personnel technique et commercial).

Dans l'hypothèse où un ou plusieurs dirigeants et/ou collaborateurs-clés viendraient à quitter la Société, celle-ci estime qu'une grande partie des fonctions assumées par ces dirigeants ou collaborateurs pourrait être prise en charge par d'autres collaborateurs, le cas échéant après une période d'adaptation et/ou de formation. Cependant, le départ de l'un de ces collaborateurs ou dirigeants-clés entraînerait la perte d'un savoir-faire et pourrait permettre à certains de ses concurrents d'obtenir des informations sensibles. De même, une incapacité temporaire d'une de ces personnes pourrait entraîner une désorganisation ponctuelle.

L'incapacité de la Société à conserver ses collaborateurs et dirigeants-clés ou l'incapacité temporaire d'une de ces personnes pourraient ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa stratégie ou ses perspectives.

4.1.3 RISQUES LIES A LA CAPACITE D'ADAPTATION DE LA SOCIETE A UNE FORTE CROISSANCE

Si la Société dispose de moyens financiers suffisants, elle devrait enregistrer une forte croissance de son activité au cours des prochaines années. L'accentuation de la croissance dépend en partie de sa capacité à procéder aux investissements humains, techniques et technologiques nécessaires, notamment en matière de conception, de production et de commercialisation des produits qu'elle distribue.

La Société a prévu de mettre en œuvre une politique dynamique de recrutement de cadres commerciaux destinée à assurer une couverture étendue des marchés auxquels elle s'adresse. Par ailleurs, elle va accroître sa capacité d'innovation et de maîtrise des technologies intégrées aux produits qu'elle développe, et faire fabriquer par une intégration partielle des fabrications soit par acquisition soit par développement interne.

Si la direction de la Société venait cependant à rencontrer des difficultés pour gérer cette croissance, la qualité des services fournis par la Société, ainsi que ses perspectives et ses résultats, pourraient en être affectés.

4.1.4 RISQUES LIES A L'EXPERIENCE LIMITEE DE LA VENTE, DU MARKETING ET DE LA DISTRIBUTION

A la date du présent prospectus, la Société conçoit et commercialise le NOVAPREP® Processor System et ses consommables à destination des laboratoires d'analyses médicales, privés et publics (hôpitaux).

A ce jour, seuls les dirigeants répondent aux appels d'offre et il n'y a pas de structure commerciale dédiée.

Le développement de la Société et sa capacité à générer des revenus dépendra de sa capacité à concevoir, faire la promotion et commercialiser ses produits en s'appuyant sur une stratégie de croissance bien établie, des efforts en termes de marketing et des forces de vente.

La Société doit donc recruter des commerciaux, négocier des partenariats et créer des structures locales en charge du développement produit.

Son déploiement commercial sera réalisé par une combinaison de deux axes : une force de vente directe, via une joint-venture dans des pays tels que la Chine, le Brésil et l'Inde et une force de vente indirecte par le biais de réseaux de distribution auxquels sont accordés des exclusivités territoriales.

Dans le cadre de la mise en place de la force de vente directe en Chine, un partenaire chinois, la société STAC MEDICAL, a été sélectionné par NOVACYT avec l'aide de la société sino-française RSF, sur un certain nombre de critères objectifs tels que l'existence de cette société chinoise depuis plus de vingt ans dans le domaine du diagnostic in vitro et la notion de partenariats commerciaux internationaux solides et anciens réussis au travers de JV avec d'autres sociétés, française ou japonaise, de renom.

Le 14 novembre 2011, NOVACYT a conclu avec les sociétés STAC MEDICAL et RSF, un préaccord intitulé « accord cadre » afin de créer une JV permettant de réaliser un transfert partiel de technologie pour la fabrication locale d'une partie du consommable afin de commercialiser dans les meilleures conditions possibles le système NOVAPREP® en Chine.

Ce contrat cadre ne délimite pas précisément les termes de l'opération en cause. Son objet est uniquement de définir l'objectif commun aux parties et le comportement que chacune devra avoir sans en arrêter toutes les modalités. A ce jour, les parties sont en cours de négociation sur la conclusion du contrat et notamment les statuts de la JV, les licences d'exploitation, les participations au capital des sociétés,...

Afin d'être plus rapidement présent sur le marché chinois et de se laisser le temps de la mise en place progressive de la joint-venture (JV), NOVACYT et la société STAC MEDICAL ont souhaité travailler ensemble dans un premier temps sous couvert d'un contrat de distribution exclusive, qui a été signé le 22 mai 2012. Ce contrat de distribution exclusive, dont les conditions sont identiques aux autres contrats de distribution exclusive que NOVACYT a signés avec ses autres distributeurs, permet la commercialisation sur tout le territoire chinois de l'ensemble des produits NOVACYT, et ce grâce à l'obtention de l'agrément de la SFDA (Organisme d'homologation chinois permettant la commercialisation de produits, notamment médicaux, sur le territoire chinois).

A la date du présent prospectus, 13 contrats de distribution ont été signés, y compris le contrat de distribution exclusive signé avec le partenaire chinois.

4.1.5 RISQUES LIES AUX ACTEURS DE TAILLE TRES SIGNIFICATIVE QUI EVOLUENT SUR LE MARCHE

Le marché de la cytologie est actuellement principalement partagé par deux acteurs de tailles significatives et dont les ressources financières sont importantes. Le développement commercial actif de NOVACYT pourrait inciter les concurrents à réagir.

Ils pourraient développer une technologie alternative permettant d'effectuer une cytologie de nouvelle génération présentant des caractéristiques similaires à celles de NOVACYT. Le temps nécessaire pour développer cette technologie, déposer des brevets relatifs au prélèvement, au processus et au diagnostic, devrait être long. Toutefois, la Société ne peut exclure ce cas de figure et ceci aurait un effet défavorable sur la Société, son activité, sa situation financière, son résultat, son développement et ses perspectives.

Cependant, la Société mène une politique active de protection de la propriété intellectuelle et elle consacre des efforts significatifs à l'amélioration de ses produits existants et au développement de nouvelles applications sur d'autres pathologies afin de conserver son avance technologique.

4.1.6 RISQUES LIES A DES TECHNOLOGIES ALTERNATIVES ET A L'APPARITION DE NOUVELLES TECHNOLOGIES CONCURRENTES

Sur le marché de la cytologie et plus particulièrement le frottis du col de l'utérus, il existe des solutions alternatives à celle de NOVACYT. Ces solutions sont déjà commercialisées dans les laboratoires privés et les hôpitaux en France.

Même si la Société estime que les autres dispositifs existants sont moins performants que celui qu'elle a développé notamment en ce qu'elles n'ont pas les caractéristiques nécessaires pour appartenir aux cytologies en milieu liquide de nouvelle génération, les technologies concurrentes pourraient prendre des parts de marché significatives et limiter le marché ciblé par la Société.

La Société ne peut pas garantir que d'autres technologies concurrentes permettant de réaliser des frottis en milieu liquide de nouvelle génération ne se développent et donc que la technologie de NOVACYT s'imposera comme référence dans le domaine de la cytologie.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un de ces risques.

4.1.7 RISQUES LIES A L'EVOLUTION DES TECHNOLOGIES

Le secteur d'activité au sein duquel évolue la Société se caractérise par une évolution lente des technologies utilisées. En particulier, afin de rester compétitif, la Société doit être en mesure d'adapter son offre de produits et de faire évoluer ses méthodes, d'anticiper les contraintes pratiques, techniques et réglementaires liées à l'utilisation de ces nouvelles modalités et d'évaluer le potentiel commercial de ces innovations.

La Société considère disposer du savoir-faire et d'une connaissance suffisante de son secteur d'activité pour améliorer en permanence sa capacité d'anticipation des besoins de sa clientèle et des mutations technologiques. A ce titre, d'importantes ressources sont consacrées à l'activité de recherche et développement (équipe dédiée de 3 ingénieurs, plus un réseau de partenaires privés et publiques, Français et international, des dépenses d'investissement d'un montant d'environ quatre cent mille euros en 2011).

4.1.8 RISQUES LIES A LA DEPENDANCE AUX FOURNISSEURS

La Société a pour objectif de rationaliser sa politique d'achat, notamment en créant et en développant des partenariats durables avec ses fournisseurs.

Dans le cadre de son activité, NOVACYT s'approvisionne auprès de fournisseurs tels que la société suisse SIAS AG, et deux sociétés françaises. Les achats effectués auprès de ces sociétés, qui représentent les trois principaux fournisseurs de la Société, ont respectivement représenté 12%, 19%, 8% du chiffre d'affaires (HT) de la Société en 2011.

La Société est dépendante de ces trois fournisseurs car ils sont les seuls fournisseurs respectivement pour les automates, les flacons avec les systèmes de décantation et le fixateur. Mais il faut savoir que pour les automates d'autres fournisseurs existent et que le soft appartient à la Société, et peut être intégré dans l'utilisation d'autres automates sans difficulté majeure. Par ailleurs, les moules d'injection des flacons et des systèmes de décantation sont la propriété de la Société, et la formule du fixateur appartient à la Société.

A ce jour, la Société a fait le choix de fournisseur unique car elle souhaite garantir la qualité de son produit et est exigeante vis-à-vis de ses sous-traitants qui respectent scrupuleusement le cahier des charges de la Société.

Dans l'hypothèse où la Société changerait de fournisseur pour ses équipements ou ses consommables, elle devra procéder à la vérification des processus de fabrication afin qu'ils respectent les normes en vigueur mais aussi son cahier des charges. Par ailleurs, la Société est en cours de certification ISO 13485, cette certification devant se produire au troisième trimestre 2012, les produits venant de tiers devront, de ce fait, répondre à la charte de qualité à laquelle la Société a adhéré. Cette procédure pourrait s'avérer coûteuse, chronophage et requérir de mobiliser une partie du personnel de la Société notamment les personnes avisées et qualifiées. Si les nouveaux sous-traitants ne donnaient pas satisfaction à la Société, elle serait alors contrainte de recherche de nouveaux fournisseurs ou de poursuivre avec les fournisseurs actuels. Ceci pourrait engendrer non seulement des retards dans la production et donc retarder la commercialisation des produits mais aussi accroître les coûts de production et donc les charges de la Société. En somme, le changement de fournisseurs pourrait nuire à la croissance de la Société, à ses perspectives et ses résultats.

Au cas où, la Société devait rompre ses relations avec un de ses fournisseurs, elle pourrait être dans l'incapacité de trouver un prestataire qui délivre le même produit dans les mêmes conditions. Ceci aurait des conséquences sur le rythme de la croissance, la capacité de la Société à délivrer ses produits dans le délai imparti et cela aurait donc des conséquences sur le développement de la Société.

La Société ne peut garantir que ses fournisseurs respectent la réglementation ou les normes en vigueur. Malgré tous les efforts qu'elle mettrait en place pour veiller au bon respect des standards, la Société pourrait être sanctionnée et notamment devoir payer des amendes et des dommages et intérêts ce qui pourrait avoir un impact significatif sur son activité.

Dans le cas où la Société se développerait rapidement, il n'est pas à exclure qu'elle recoure de manière croissante à de nouveaux fournisseurs. Dans ce cadre, la Société recherchera prochainement de nouveaux fournisseurs pour les consommables plastiques (flacon et système de décantation) principalement dans le cadre de son développement international en Asie et au Brésil dans un premier temps, elle ne peut garantir qu'elle sera en mesure de conclure de nouveaux contrats aux conditions de qualité identiques compte tenu des niveaux d'infrastructures, de l'expérience et des agréments nécessaires pour la production de ce type de consommables.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou de ces risques.

4.1.9 RISQUES LIES A LA DEPENDANCE AUX PARTENAIRES

La Société a tissé un réseau de distribution (cf. § 6.7.3). A ce jour, elle dispose d'un nombre restreint de partenaires ce qui peut être considéré comme un risque. Le succès de la commercialisation internationale des produits de la Société dépend donc des ressources financières, de l'expertise et de la clientèle de ses distributeurs.

Toutefois, tous les contrats sont fondés sur les mêmes principes notamment :

- les accords de distribution sont exclusifs et sont conclus pour une durée de trois années ;
- la Société a fixé dans ses modalités un objectif de ventes à atteindre.

De ce fait, la Société a fait en sorte de fidéliser ses partenaires en écartant le risque de les perdre et en intéressant afin qu'ils consacrent les ressources nécessaires au succès commercial de ses produits.

La Société estime en outre être en mesure d'identifier plusieurs autres partenaires en Europe de l'Ouest afin de palier une éventuelle défaillance d'un partenaire et de le remplacer si le contrat devenait caduc.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen et long terme ne devaient pas être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

4.1.10 RISQUES LIES A LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

La Société a toujours protégé sa technologie et ses produits par des droits de propriété intellectuelle (brevets et marques) mais également par la mise en place d'accords de confidentialité.

Ces moyens n'offrent qu'une protection limitée et les produits et la technologie pourraient faire l'objet d'un usage frauduleux.

Les produits et le procédé cytologique sur lesquels repose le savoir-faire de NOVACYT sont protégés par 19 familles de brevets qui couvrent d'une part les matériels (flacon de préparation, solution de fixation, brosse de prélèvement, automate d'analyse cellulaire) et d'autre part les méthodes de diagnostic et d'études innovantes (décantation, coloration, analyses).

La politique de la Société pour le dépôt de brevets est toujours la même, c.à.d. au minimum un dépôt en Chine, Russie, Inde, Etats Unis, Brésil et en Europe (France, Royaume Uni et Allemagne) puis pour certains brevets plus sensibles, une protection plus étendue.

Toutefois, à la date du présent prospectus, la Société ne peut pas garantir formellement que :

- les brevets délivrés ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ;
- l'étendue de la protection conférée par les brevets est suffisante pour la protéger de la concurrence et des brevets protégeant des technologies ou des produits équivalents ;
- les concurrents n'ont pas déjà développé une technologie ou des produits similaires à ceux de NOVACYT ;
- les produits de la Société ne contrefont pas des brevets appartenant à des tiers.

4.1.11 RISQUES LIES A LA STRUCTURATION DE LA SOCIETE

A la date du présent Document de Base, M. Jean-Pierre CRINELLI qui est Directeur Général Délégué de NOVACYT gère au quotidien les aspects administratifs et financiers et le contrôle de gestion en étroite collaboration avec le cabinet d'expertise comptable de la Société.

Compte tenu de sa taille et de l'expérience de M. Jean-Pierre CRINELLI, la Société, à son stade de développement, n'a pas estimé nécessaire de recruter un Directeur Administratif et Financier. D'autre part, elle n'a pas formalisé à ce jour de procédures de contrôle interne notamment en ce qui concerne le traitement de l'information financière et comptable.

Afin de compléter son équipe et compte tenu des développements envisagés la Société devrait recruter un Directeur Administratif et Financier au cours du dernier trimestre 2012. Cependant, si la Société ne disposait pas de moyens financiers suffisants pour recruter une personne qualifiée pour occuper ce poste d'ici la fin de l'année 2012, elle pourrait, en cas de croissance importante de son activité, rencontrer des difficultés pour assurer la transmission d'information financière fiable et le pilotage de ses activités et les dirigeants seraient contraints d'assurer les tâches afférentes à cette fonction et être dans l'incapacité de répondre aux exigences multiples liées à leurs fonctions.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives de la Société à moyen terme pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ces risques.

4.2. RISQUES JURIDIQUES, REGLEMENTAIRES ET FISCAUX

4.2.1 RISQUES LIES A LA REGLEMENTATION APPLICABLE A SON ACTIVITE

La Société est soumise à l'évolution de l'environnement légal et réglementaire des pays dans lesquels elle opère.

Par ailleurs, les produits vendus par la Société sont soumis à de nombreuses réglementations, notamment commerciales, douanières et fiscales en vigueur dans chacun des pays dans lesquels la Société opère. A ce jour le marquage CE permet de vendre dans l'ensemble des pays européens et même au-delà, sauf pour certains pays qui ont leur propre réglementation comme la Chine (SFDA), la Russie (agrément), le Brésil (ANVISA) ou les Etats Unis (FDA). Le système a été homologué pour la Chine et la Russie au cours de second trimestre 2012. Pour le Brésil, cette certification se fera en 2013. Les modifications de ces réglementations ou de leurs modalités d'application pourraient contraindre la Société à engager des dépenses de recherche et développement supplémentaires en vue d'assurer la conformité des produits qu'elle commercialise, ce qui pourrait avoir un impact sur le volume de ses ventes ou entraîner une hausse de ses coûts de production ou de distribution.

A la date du Prospectus et dans les pays où elle est implantée, la Société estime respecter l'ensemble des réglementations nationales spécifiques à ses activités dont le non respect pourrait avoir un effet défavorable significatif sur lesdites activités.

Toutefois, la limitation des utilisations commerciales envisageables des produits de la Société ou l'interdiction de leur utilisation à certaines fins pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la stratégie, l'activité, la situation financière ou les résultats de la Société.

4.2.2 ASSURANCES

La Société a souscrit diverses polices d'assurance afin de couvrir les conséquences financières de la mise en jeu de sa responsabilité et protéger son patrimoine. Néanmoins, elle ne peut garantir que les assurances en place permettront de couvrir l'ensemble des coûts et des condamnations pécuniaires liées à des réclamations faites à son encontre ou à la survenance de sinistres. Certains de ces risques pourraient ne pas faire l'objet de polices d'assurance ou n'être couverts que partiellement. En l'absence de couverture ou en cas de couverture partielle, la prise en charge par la Société de tout ou partie des coûts et condamnations liés à ces risques pourraient avoir un effet défavorable significatif sur ses activités, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives.

Les primes d'assurance versées par la Société au cours des dernières années, ainsi que les conditions de couverture, sont restées relativement stables par rapport au chiffre d'affaires de la Société. Néanmoins, le marché de l'assurance pourrait évoluer de façon défavorable, ce qui pourrait rendre difficile ou impossible la souscription de nouvelles polices d'assurance aux conditions actuelles. Cette évolution du marché pourrait contraindre la Société à faire face à une augmentation du montant de ses primes d'assurance, à accepter la souscription de polices d'assurance plus onéreuses, à assumer une part plus importante des risques liés à son activité. Ces facteurs pourraient avoir un effet défavorable significatif sur sa situation financière.

La politique d'assurance de NOVACYT est centrée sur la couverture des risques assurables dont la survenance est de nature à affecter de manière significative ou à mettre en péril ses opérations. Dans le cadre de son développement futur, la Société continuera à appliquer la même politique. La Société considère que les conditions de couverture au titre de ses polices d'assurance (notamment plafonds de garantie, exclusions et franchises) sont celles habituellement en vigueur dans son secteur d'activités et qu'il n'existe pas de risques significatifs non assurés.

Les polices de la Société couvrent principalement les domaines mentionnés ci-après :

Responsabilité civile

Cette police couvre la Société contre toutes les conséquences pécuniaires de sa responsabilité dans tous les cas où elle viendrait à être recherchée du fait de dommages ou préjudices corporels, matériels ou immatériels causés aux tiers.

Le montant de la prime de la Société pour 2011 est de 4 077 €, avec comme garanties :

- pour les dommages corporels : 6 100 K€ pour les personnes autres que les préposés de la Société et 1 000 K€ pour les préposés.
- dommages matériels et immatériels : 1 500 K€.

Cette assurance couvre tous les dommages causés par des employés.

Assurance multirisques

La Société a également souscrit une assurance Multirisques pour le siège. Coût en 2011 : 800€.

Assurance « homme-clé »

La Société a souscrit deux contrats d'assurance « homme-clé » un pour monsieur Eric PELTIER, l'autre pour Mr Jean-Pierre CRINELLI, dans le cadre d'emprunts :

- garantie décès et invalidités absolue et définitive / capital versé : 900 K€ pour Mr Peltier, 50 K€ pour Mr Crinelli

Le montant total des polices d'assurance au titre de l'exercice clos en 2011 s'est élevé à 10 485€.

La Société estime que les polices d'assurances décrites ci-avant couvrent de manière raisonnable l'ensemble des risques majeurs inhérents à son activité.

4.2.3 NANTISSEMENTS, GARANTIES ET SURETES

Il n'existe, à ce jour, aucun nantissement d'immobilisations corporelles, incorporelles, financières et de nantissement de titres.

4.2.4 RISQUES ENVIRONNEMENTAUX – CONSEQUENCES ENVIRONNEMENTALES DE L'ACTIVITE

Compte tenu de la nature de ses activités, il n'existe pas, à la connaissance de la Société, de risques industriels et liés à l'environnement susceptibles d'avoir une incidence significative sur la situation financière, l'activité, les résultats de la Société.

4.2.5 RISQUES FISCAL ET SOCIAL

La Société n'est actuellement soumise à aucun contrôle fiscal ou URSSAF.

4.3. RISQUES FINANCIERS

Au 30 juin 2012, l'endettement de la Société s'élevait à 1.301K€ contre 1.772K€ au 31 décembre 2011.

Au 31 décembre 2011, l'endettement financier de la Société était principalement composé de crédits bancaires et d'emprunts OSEO à moyen/long terme souscrits par la Société pour un montant de 546K€, d'une avance remboursable d'Oséo de 508K€, d'un emprunt obligataire convertible en actions de 500K€ et de comptes courants d'associés pour 171K€. Les passifs financiers de la Société ne sont pas assortis de clause de covenants.

Au 30 juin 2012, l'endettement financier de la Société était principalement composé de crédits, contractés auprès de banques et d'OSEO à moyen/long terme, souscrits par la Société pour un montant de 409K€, d'une avance remboursable d'Oséo de 508K€ et d'un emprunt obligataire convertible en actions de 330K€. Les passifs financiers de la Société ne sont pas assortis de clause de covenants.

4.3.1 HISTORIQUES DES PERTES D'EXPLOITATION - RISQUES SPECIFIQUES LIES AUX PERTES PREVISIONNELLES

La Société a enregistré des pertes opérationnelles chaque année depuis le début de ses activités en 2006.

Au 31 décembre 2011, les pertes nettes cumulées (report à nouveau inclus) s'élevaient à (2 735 713) euros, en ce non compris une perte nette de - 444.105 euros constatée dans les comptes semestriels au 30 juin 2012. Ces pertes résultent des charges de personnel, des frais de recherche et des coûts de développement mais aussi des coûts administratifs et des dépenses engagées récemment pour préparer l'inscription des titres de la Société NOVACYT sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris.

La Société est encore dans sa phase de développement pendant laquelle les dépenses de recherche et de développement sont encourues alors que les revenus récurrents ne suffisent pas à équilibrer l'exploitation.

La Société pourrait connaître de nouvelles pertes opérationnelles plus importantes que par le passé au cours des prochaines années, au fur et à mesure que ses activités de recherche et développement et commercialisation se poursuivront, en particulier du fait :

- de l'accroissement de son portefeuille de produits par l'ajout de nouveaux produits pour de futurs développements ;
- du coût de la poursuite de ses activités de recherches et de développement;
- de l'achat de nouvelles technologies, produits ou licences ; et
- de l'adoption plus lente de ses produits par les hôpitaux publics et par les laboratoires privés.

L'augmentation de ces dépenses pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière ou ses perspectives.

4.3.2 RISQUES DE LIQUIDITE ET BESOINS DE FINANCEMENT COMPLEMENTAIRE DE L'ACTIVITE

La Société a procédé à une première augmentation de capital en janvier 2012 à hauteur de 541 870 €, prime d'émission comprise, souscrite en numéraire. Elle a procédé à une seconde augmentation de capital en avril 2012 d'un montant de 971 505,93 €, prime d'émission incluse, souscrite en numéraire. La Société a reçu le 26 juillet 2012 le règlement du crédit d'impôt recherche (CIR) relatif à l'exercice 2011 s'élevant à 119 114 €.

La trésorerie disponible au 30 juin 2012 et l'encaissement du CIR devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins jusqu'à novembre 2012 (cf. hypothèse de la continuité de l'exploitation retenue dans la note 1 : « principes et méthodes comptables » de l'annexe des comptes semestriels au 30 juin 2012).

Le montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie au 30 juin 2012 s'établit à 497 041 euros.

Table 2. *Récapitulatif des emprunts*

	30/06/2012	< 1 an		< 5 ans		> 5 ans		Total	
		Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts
Emprunt obligataire	330 000	330 000	14 900	0	0	0	0	330 000	14 900
Emprunt Oséo	129 512	45 996	8 893	83 516	8 952			129 512	17 845
Emprunts bancaires	268 822	159 630	9 109	109 192	3 783			268 822	12 892
Intérêts courus sur emprunts	10 390	10 390						10 390	
Total emprunts (banques + Oséo)	408 724	216 016	18 002	192 708	12 735	0	0	408 724	30 737
Aide à l'innovation Oséo	508 215	110 000		398 215				508 215	0
Autres dettes financières	47 437	0		47 437				47 437	0
Total dettes financières diverses	555 651	110 000	0	445 651	0	0	0	555 651	0
Comptes courants associés	5 749	5 749						5 749	0
Intérêts courus	537	537						537	0
Comptes courants associés	6 286	6 286	0	0	0	0	0	6 286	0
Total	1 300 662	662 302	32 902	638 360	12 735	0	0	1 300 662	45 637

Les besoins monétaires sont les suivants :

- Le remboursement de l'emprunt obligataire de 500 000€ devra s'effectuer, conformément à l'avenant au contrat d'Obligations Convertibles signé en date du 8 juin 2012, en trois versements (170 000 € ont été versés au 15 juin 2012, 170 000 € le seront au 1^{er} janvier 2013 et 160 000 € au 31 mars 2013). La prime de non conversion de 7% l'an, capitalisée annuellement, est payable au plus tard le 31 mars 2013 en même temps que la dernière échéance de remboursement de l'emprunt obligataire, et à concurrence de l'emprunt non converti en cas de remboursement partiel et donc de conversion partielle.
- Aux termes du contrat de cession de brevets, la Société doit verser 360 000 € HT à MACLIP (cf. 11.5.2) et elle devra ensuite s'acquitter d'une clause de complément de prix équivalent à 5 % des ventes nettes.

Les ressources sont constituées par :

- la trésorerie et les équivalents de trésorerie,
- la dette financière de l'émetteur (cf table 2 ci-dessus),
- le règlement au titre du Crédit Impôt Recherche pour 2011 de 119 114 € perçu en date du 26 juillet 2012.

Compte tenu du risque de liquidité, il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, et ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherches,
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits,
- accorder des licences ou conclure de nouveaux accords de collaboration qui pourraient être moins favorables pour elle que ceux qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent,
- retarder les embauches de personnel prévues pour se structurer (notamment les postes de Directeur Commercial et Directeur Administratif et Financier),
- reporter ou annuler la création de la JV en Chine ainsi que la mise en place des unités de production locale et se limiter au contrat de distribution exclusive existant avec son partenaire,
- retarder le projet de création de laboratoire d'expertise dans les locaux de la Société, et le développement ainsi que la commercialisation de sa solution d'aide au diagnostic.

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

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

4.3.3. RISQUES LIES AUX CONCOURS BANCAIRES

Les concours bancaires (cf. structure de la dette au paragraphe 10.3) se composent essentiellement de :

- emprunts à court terme (moins de 1 an) pour 662 K€ au 30/06/2012;
- emprunts à moyen terme (entre 1 et 5 ans) pour 638 K€ au 30/06/2012.

La Société estime ne pas être exposée à un risque significatif de variation des taux d'intérêts au titre de ses crédits bancaires à moyen terme.

La trésorerie de la Société s'élevait à 497 K€ au 30 juin 2012 et à 42 K€ au 31 décembre 2011.

4.3.4. RISQUES DE CHANGE

L'exposition de la Société aux variations de taux de change est faible dans la mesure où l'ensemble de ses transactions s'effectuent en euros sauf les achats auprès de SIAS qui s'effectuent en Francs Suisse. Grâce au partenariat développé avec SIAS, les effets négatifs du taux de change ont été largement effacés. En effet, depuis le début du partenariat avec SIAS, l'Euro a perdu environ 25%. SIAS a accordé à NOVACYT des réductions ramenant la hausse à seulement 10%. Les effets négatifs du taux de change ont donc été partiellement effacés et pourront continuer à l'être dans le futur.

La Société n'a donc pas mis en place de couverture.

4.3.5. RISQUES DE DILUTION

Un emprunt de 500 000 € a été émis en octobre 2009 sous la forme de 17 501 obligations de nominal 28,57 € chacune, convertibles en actions de la Société. L'échéance de remboursement des obligations non converties initialement prévu le 15 octobre 2012 a été modifié par l'avenant au contrat d'émission des obligations convertibles du 8 juin 2012 (170 000 € au 15 juin 2012, 170 000 € au 1^{er} janvier 2013 et 160 000 € au 31 mars 2013). Ces obligations produisent un taux d'intérêt annuel égal à 7 % l'an qui court à compter de la date de souscription et qui s'achève à la date de maturité, payable trimestriellement. La base de conversion est d'une action pour une obligation.

La partie souscrite au 31 décembre 2009 était de 400 000 €. Les 100 000 € complémentaires ont été souscrits en janvier 2010.

Suite au remboursement de la première tranche de 170 K€ au 15 juin 2012, le montant de cet emprunt obligataire est de 330 000 € au 30 juin 2012.

Conformément à l'avenant au contrat d'Obligations Convertibles du 8 juin 2012, l'obligataire bénéficie d'une faculté de conversion des obligations en actions si la Société n'est pas introduite sur le marché ALTERNEXT de NYSE EURONEXT Paris à la date du 1^{er} novembre 2012. Les actions issues de la conversion seraient alors libérées par voie de compensation avec la créance obligataire dont elles sont titulaires. La base de conversion de la Société NOVACYT est fixée à une action pour une obligation.

En outre, la Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution d'actions ou de nouveaux instruments financiers donnant l'accès au capital de la Société dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés.

En raison des recrutements envisagés, la Société pourrait à l'avenir proposer une politique de motivation de ses dirigeants et employés, en procédant à l'émission ou l'attribution de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société et notamment par l'attribution de bons de souscription d'actions (BSA).

4.3.6. RISQUES LIES AUX ENGAGEMENTS PRIS PAR LA SOCIETE – HORS BILAN

Engagements reçus

Néant

Engagements donnés (au 30 juin 2012)

➤ Indemnité de départ à la retraite

Méthodologie de calcul :

Le but de l'évaluation actuarielle est de produire une estimation de la valeur actualisée des engagements de NOVACYT en matière d'indemnités de départ à la retraite prévues par les conventions collectives. Ces obligations liées aux indemnités légales ou conventionnelles de départ à la retraite ont été évaluées au 30 juin 2012. Ces indemnités ne font pas l'objet d'une comptabilisation sous forme de provision mais d'une mention dans la rubrique « engagements hors bilan ».

Ce montant est déterminé à la date de clôture de l'exercice à l'aide de table de mortalité en tenant compte de l'ancienneté du personnel et de la probabilité de sa présence dans l'entreprise à la date de son départ à la retraite.

Les montants de l'engagement pour indemnité de départ à la retraite sont quasi-nuls, tant au 30 juin 2012 qu'au 31 décembre 2011.

➤ Droit Individuel à la Formation (DIF)

La législation française alloue au titre du DIF, pour les personnels ayant signé un contrat à durée indéterminée, vingt heures de formation individuelle par an. Ce droit individuel à la formation peut être cumulé sur une période de six ans et les coûts sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Les droits accumulés mais non consommés sont d'environ :

- 399 heures au 30 juin 2012
- 434 heures au 31 décembre 2011
- 417 heures au 31 décembre 2010

➤ Contrat de cession de brevets de la société MACLIP

Le contrat de cession des brevets du 27 avril 2012 (cf. 11.5.2) prévoit une clause de complément de prix équivalent à 5% des ventes nettes que réalisera NOVACYT jusqu'au jour de l'expiration ou l'invalidation du dernier des brevets cédés sur la commercialisation des produits fabriqués en application du brevet n° 04 12710 du 30/11/2004, soit au plus tard jusqu'au 30/11/2024 ; ce complément de prix ne trouvera à s'appliquer qu'à compter du moment où les sommes exigibles excéderont 360K€ HT.

CHAPITRE 5. INFORMATIONS CONCERNANT L'EMETTEUR

5.1. HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1 RAISON SOCIALE ET NOM COMMERCIAL

La Société a pour dénomination sociale « NOVACYT ».

5.1.2 LIEU ET NUMERO D'ENREGISTREMENT

La Société est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Versailles sous le numéro d'identification 491 062 527.

5.1.3 DATE DE CONSTITUTION ET DUREE DE VIE

NOVACYT a été créée et immatriculée le 11 juillet 2006.

Durée de la société : 99 années.

5.1.4 AUTRES INFORMATIONS CONCERNANT NOVACYT

Siège social, forme juridique, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone de son siège statutaire et site Internet

Le siège social de NOVACYT est situé au 13 avenue Morane Saulnier 78 140 Vélizy-Villacoublay.

Tél. : 01 39 46 51 04

Site Internet : www.novacyt.com

La Société est une société anonyme de droit français à Conseil d'administration (depuis le 29 mai 2012), régie notamment par les dispositions du livre II du Code de commerce.

Exercice social

Chaque exercice social a une durée d'une année, qui commence le 1er janvier et finit le 31 décembre de chaque année.

5.1.5 EVENEMENTS IMPORTANTS DANS LE DEVELOPPEMENT DES ACTIVITES DE NOVACYT

Novembre 2005	Incubation au Genopole (préparant la création de la Société)
Juin 2006 :	Premier prix du Concours National de la création de jeunes entreprises innovantes.
Juillet 2006	Création de NOVACYT.
2006 à 2008 :	Développement de la solution de cytologie entièrement automatisée inventée et mise au point par NOVACYT.
2008 :	Premières commercialisations des produits en gynécologie.
2010 :	Optimisation des produits en gynécologie suite aux premiers retours clients.
2011 :	Nouveaux produits (cytologie non gynécologique : thyroïde, poumon, urines...).
1 ^{er} semestre 2012 :	Enregistrement des systèmes NOVACYT en Chine et en Russie.

5.2. INVESTISSEMENTS

5.2.1 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS REALISES JUSQU' A LA DATE DE VISA DU DOCUMENT DE BASE

Depuis la création de la Société, la majeure partie des investissements a été consacrée au financement du besoin en fonds de roulement nécessaire au développement des produits.

Les fonds reçus (par augmentation de capital ou par emprunts) ont servi aux besoins courants de la Société, en particulier pour payer les salaires, régler les frais afférents aux brevets, rembourser les emprunts et financer les partenariats pour la R&D.

5.2.2 PRINCIPAUX INVESTISSEMENTS EN COURS ET METHODE DE FINANCEMENT

Afin de compléter son équipe, NOVACYT a initié une politique de recrutement afin de se structurer. Le Directeur Administratif et Financier, de même que le Directeur Commercial, seront recrutés au cours du dernier trimestre 2012 afin de structurer et de créer l'équipe qui sera mise en place progressivement au sein de NOVACYT.

De plus, un laboratoire de cytologie complet sera installé, et notamment équipé d'automates NOVACYT, d'automates de coloration et d'automates de numérisation (scanners) afin de poursuivre les travaux de R&D déjà entrepris dans le domaine de l'aide au diagnostic, mais aussi afin de créer les moyens de proposer des outils marketing (elearning, réseau d'experts, outils marketing, ...). Le coût de ce laboratoire de cytologie expérimentale est estimé à 300K€. Les instruments et automates seront financés par un ensemble de crédits-baux.

5.2.3 STRATEGIE D'INVESTISSEMENTS ET ENGAGEMENTS FERMES

Dans le cadre de la mise en place d'une force de vente directe en Chine, Brésil et Inde, NOVACYT prévoit la création de joint-venture (JV) afin de réaliser un transfert partiel de technologie pour la fabrication locale d'une partie du consommable permettant de commercialiser dans les meilleures conditions possibles la solution de cytologie de la Société dans ces pays.

Les premières démarches ont concerné la Chine. Le 14 novembre 2011, un premier contrat cadre de partenariat prévoyant la création d'une joint-venture (JV), a été signé avec la Société STAC MEDICAL. Ce préaccord intitulé « accord cadre » correspond à une lettre d'intention « non binding » de créer une JV d'un capital social de USD 500.000 qui serait détenue à 48% par STAC MEDICAL, 47% par NOVACYT et 5% par la société RSF, société sino-française, par ailleurs actionnaire de NOVACYT à hauteur de 0,05%.

A ce jour, les parties sont en cours de négociation sur la conclusion du contrat incluant les statuts de la JV, la signature d'un contrat de licence dans le cadre d'un transfert de technologie et la mise en place d'unités de production locale.

Si le contrat ne peut plus être exécuté, il ne produira plus d'effet à compter de la survenance de l'obstacle à son exécution. Il sera alors caduc. Aucune indemnité n'est contractuellement prévue dans ce cas.

De même, étant à durée indéterminée, le contrat pourra être résilié à tout moment suite à la décision de l'une ou de l'autre des parties, à la condition que cette résiliation ne soit pas décidée brutalement et assortie d'un préavis suffisant.

Ainsi, à la date du Document de Base, aucun engagement ferme n'a été pris par les organes sociaux de la Société en vue de la réalisation d'investissements futurs.

CHAPITRE 6. APERCU DES ACTIVITES

Société française créée en 2006, NOVACYT conçoit, développe et commercialise des solutions innovantes dédiées au domaine de la cytologie en milieu liquide.

La Société a mis au point et commercialisé la solution complète de cytologie en milieu liquide entièrement automatisée et sécurisée appelée NovaPrep® Processor System (NPS).

La Société propose :

- deux automates NovaPrep® Processor System (NPS25 et NPS50) dont les capacités de traitement des échantillons sont adaptées à la taille des laboratoires ;
- deux gammes de produits répondant à la demande actuelle des laboratoires d'analyse que sont la cytologie de dépistage du cancer du col de l'utérus (Gyn) et la cytologie de diagnostic, dite spéciale (Non Gyn) couvrant des domaines aussi variés que les urines, le poumon, la thyroïde, les ganglions ou le sein...

La solution de cytologie développée par la Société ouvre de nouvelles perspectives dans la cytologie en milieu liquide du fait d'avantages objectifs au plan technique (automatisation complète des processus, sécurité de l'utilisateur, l'optimisation de l'extraction des cellules d'intérêt, ...), mais aussi au plan environnemental (milieu de conservation cellulaire non toxique, bouchon perçable-cicatrisant pour éviter l'aérosolisation des virus ou bactéries, aiguilles de pipetage-distribution lavables, ...) en accord avec les valeurs de la Société qui a souhaité développer une solution technique s'inscrivant dans le concept de développement durable.

Grâce à la qualité de ses produits et aux autorisations de commercialisation dans 10 pays européens (marquage CE) obtenues en 2008-2009 et à celles obtenues récemment en Russie et en Chine, la Société commercialise ses produits selon le Business modèle classique utilisé dans l'industrie du Diagnostic In Vitro : cela consiste à vendre les instruments avec une faible marge voire à les mettre à disposition afin de commercialiser les consommables avec une marge plus importante.

La stratégie commerciale actuelle de la Société repose sur deux modes de distributions :

- En France, la Société vend en direct aux hôpitaux publics et aux laboratoires privés ;
- A l'international, la Société commercialise ses produits via des distributeurs.
A fin juin 2012, la Société a tissé un réseau de partenariats commerciaux dans 13 zones géographiques : Belgique, Chine, Espagne, Grèce, Italie, Maroc, Malte, Pologne, Portugal, Roumanie, Russie, Scandinavie et Serbie.

A fin juin 2012, le nombre total d'automates vendus par la Société s'élève à 68 pour une consommation de plus de 1.000.000 tests en moins de quatre ans ; et cela, malgré l'absence de force commerciale dédiée et la présence de deux acteurs majeurs américains, HOLOGIC et BECTON DICKINSON.

La Société est actuellement un acteur de petite taille par rapport à ces deux concurrents qui sont essentiellement présents aux Etats-Unis et de façon moins prépondérante en Europe de l'Ouest.

Malgré l'absence à ce jour d'offre de lecture automatisée, offre proposée par les deux concurrents américains principalement sur les marchés des Etats-Unis et d'Europe de l'Ouest, la Société parvient progressivement à prendre des parts de marché principalement en France (tel que décrit au § 12.1.2 du présent Document de Base).

La Société souhaite aussi conquérir les nouveaux marchés que sont les BRICS, qui ne nécessitent pas à court et moyen terme, cette technologie de lecture automatisée. Ce marché des BRICS est totalement ouvert avec une faible présence des concurrents américains et de réels relais de croissance pour la Société NOVACYT.

C'est pour ces raisons que la Société souhaite mettre en place une stratégie commerciale de déploiement massif et structurer sa mise en œuvre selon les pays, par une approche directe avec notamment la possibilité de création de Joint-Venture dans les BRICS, ou indirecte au travers de distributeurs exclusifs, sur la base d'un modèle largement éprouvé par de grands acteurs du secteur du Diagnostic In Vitro (DIV).

6.1. PRESENTATION GENERALE

Société française spécialisée dans la cytologie en milieu liquide, NOVACYT est aujourd'hui le seul acteur au monde à commercialiser une gamme complète d'automates de cytologie en milieu liquide modulables et entièrement sécurisés. La Société conçoit, développe et commercialise des solutions innovantes dédiées au domaine de la cytologie en milieu liquide et ouvertes sur le domaine de la Biologie Moléculaire. En moins de 5 ans de recherche, la Société a mis au point et commercialiser la solution complète de cytologie en milieu liquide la plus automatisée et la plus sécurisée au monde appelé le NovaPrep® Processor System (NPS). Conçu de manière optimale pour s'intégrer naturellement dans le parc existant d'automates d'analyse des laboratoires, l'automate NovaPrep® Processor System est la seule plateforme robotisée qui permette de réaliser à la fois les étalements cellulaires sur lames de verre pour analyse morphologique, et l'aliquotage de la suspension cellulaire en vue d'études complémentaires, notamment de Biologie Moléculaire.

De très nombreuses études cliniques ont démontré l'intérêt de la cytologie en milieu liquide, et surtout de l'association de la cytologie en milieu liquide à la Biologie Moléculaire par rapport au frottis traditionnel. Plusieurs études, initiées ou non par la Société, ont été menées apportant une validation clinique de la solution NovaPrep® Processor System par rapport aux procédures standards. L'étude du Dr Javier ESQUIVIAS (Acta Cytologica - 2011) montre que le NovaPrep® Processor System permet aux médecins de détecter de façon plus efficace et plus rapide des formes précoces de pathologies (états précancéreux). Cette validation clinique déterminante, l'adhésion de leaders d'opinion et l'utilisation en routine dans les laboratoires de la solution cytologique avec près de 1.000.000 de tests déjà réalisés, constituent pour la Société les éléments préalables qui ouvrent désormais la voie à une commercialisation de grande envergure du NovaPrep® Processor System.

Conçu pour améliorer les diagnostics des patients dans le respect de l'environnement, le NovaPrep® Processor System s'intègre naturellement dans le parc existant d'automates d'analyse des laboratoires, automates de coloration, automates de montage de lamelle, automates d'immuno-cytologie. De plus, le NovaPrep® Processor System est la seule plateforme robotisée qui permette de réaliser à la fois les étalements cellulaires sur lames de verre pour analyse morphologique, et l'aliquotage de la suspension cellulaire en vue d'études complémentaires, notamment de Biologie Moléculaire.

Si la Société démarre ses ventes dans le domaine du dépistage du cancer du col de l'utérus, elle a l'intention d'étendre son offre commerciale à d'autres domaines telles que le sein, la thyroïde, les urines, ... En effet, la cytologie de part ses possibilités d'exprimer certains bio-marqueurs dans le cadre de technologie d'immuno-cytologie ou d'hybridation (biologie moléculaire in situ), a l'opportunité de devenir un acteur essentiel de la médecine personnalisée comme ont pu le démontrer les premiers résultats obtenus par le Dr Jerzy KLIJANIENKO (Institut Curie) avec le NovaPrep® Processor System dans le cadre de la recherche de la surexpression de CerbB2 au niveau cellulaire permettant le traitement complémentaire du cancer du sein par une molécule spécifique, l'Herceptine® (Communication au Congrès Européen de Cytologie - Istanbul 2011).

Doté du marquage CE en Europe et avec deux autres procédures d'obtention d'autorisations de mise sur le marché en cours (en Russie et en Chine) qui pourraient aboutir à l'horizon mi 2012, le NovaPrep® Processor System dispose de tous les atouts pour engager avec succès sa commercialisation à grande échelle.

6.2. UNE PROPOSITION DE VALEUR UNIQUE

6.2.1. LA CYTOLOGIE CONVENTIONNELLE : UN OUTIL ESSENTIEL DE LA MEDECINE, MAIS AVEC DES LIMITES

La cytologie est une spécialité de laboratoires d'analyses médicales et plus particulièrement de l'anatomie pathologique. Elle se définit comme l'analyse morphologique de cellules dans un but de dépistage (orientation diagnostique) ou de diagnostic et dans certains cas de pronostic. Les cellules peuvent provenir de n'importe quel organe du corps humain ou de liquide d'excrétion ou de sécrétion. L'intérêt de cette spécialité est la facilité de prélèvement par simple grattage des muqueuses accessible (frottis) ou par ponction à l'aiguille fine évitant de traumatiser le tissu comme pourrait le faire une biopsie.

La grande majorité des examens cytologiques à l'heure actuelle sont des examens de dépistage et notamment du cancer du col de l'utérus, environ 80% de la totalité des examens de cytologie. (www.jefferson.edu/jchp/ls/studenthandbooks/CytotechnologyPractHbk20112013.pdf)

Le cancer du col de l'utérus est actuellement la deuxième cause de mortalité par cancer chez la femme dans le monde. Plus de 500 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année avec un taux de mortalité de plus de 250 000 morts par an. (www.doctissimo.fr/html/dossiers/cancer_col_uterus/11117-cancer-col-uterus-chiffres.htm)

Ce taux de mortalité peut être baissé de façon très importante, d'environ 70%, lorsque des moyens de dépistage simples sont mis en place (www.mayoclinic.org/anatomicpathology-rst/cytopathology.html). Ces moyens de dépistage simples correspondent au frottis du col de l'utérus et à l'étude morphologique des cellules obtenues par desquamation. Ce type d'examen a été développé dans les années 1940 par le Docteur Papanicolaou.

Table 3. *Baisse du taux de mortalité grâce au dépistage organisé*

Effet du dépistage organisé sur le taux de mortalité (1965-1982)

	Population couverte par le dépistage	Baisse de la mortalité
Islande	Quasi exhaustive	80%
Finlande	93%	50%
Danemark	40%	25%
Norvège	5%	10%

Tableau tiré de : EHESP – Module interprofessionnel de santé publique - 2009

Le prélèvement est fait par un médecin (gynécologue ou médecin généraliste) voire par un technicien ou une infirmière. Après la mise en place d'un spéculum en position intra-vaginale, qui permet « d'exposer » le col de l'utérus, le praticien réalise à l'aide d'une spatule en bois ou d'un écouvillon en plastique en fonction de la conformation du col, un prélèvement par grattage des cellules du col de l'utérus qui desquament. Ces cellules ainsi recueillies sont ensuite étalées sur une ou plusieurs lames de verre et fixées à l'aide d'un spray qui permet leur conservation pendant plusieurs jours. Ces lames de verre sont ensuite placées dans un support protecteur permettant de les adresser au laboratoire d'analyse (par envoi postal ou par coursier). Une fois arrivées au laboratoire, ces lames sont étiquetées afin d'être facilement identifiées, puis colorées selon une coloration particulière dite de Papanicolaou, correspondant à une coloration tri-chromique développée pour reconnaître avec facilité la morphologie des cellules (noyaux et cytoplasmes).

Les inconvénients de cette technique de cytologie conventionnelle par étalement direct des cellules sont multiples. Tout d'abord, environ 80% des cellules restent sur la spatule/brosse car le transfert ne se fait jamais de façon complète (www.csi.org.nz/proceedings/mcgoogan.pdf). Ensuite, l'étalement réalisé par le clinicien n'est pas toujours effectué de façon optimale avec souvent des cellules écrasées, dilacérées voire éclatées ou en d'autres secteurs regroupées en amas tridimensionnels illisibles du fait de nombreuses repasses d'étalement générant une superposition des cellules à analyser.

Dès les années 1970 – 1980, les premières publications mettant en lumière la relative sensibilité de cet examen sont apparues (Koss LG. The Papanicolaou test for cervical cancer detection. A triumph and a tragedy. *JAMA*. 1989. 261: 737-743). Elles mettaient en cause la qualité du prélèvement initial, la qualité de la fixation (momification) des cellules et la qualité de l'étalement sur la lame.

Jusque dans les années 1990, ces cellules étaient directement étalées par le préleveur sur la lame et ensuite colorées et analysées dans un laboratoire agréé : il s'agissait du frottis dit conventionnel ou traditionnel.

Depuis les années 1990, de nouvelles techniques sont apparues ayant pour but de fixer immédiatement ces cellules dans un liquide de conservation cellulaire afin d'éviter la plupart des artéfacts de fixation, d'étalement et de coloration qui gênaient l'interprétation morphologique des étalements cellulaires et pouvaient engendrer des faux négatifs. Ces techniques sont appelées cytologie en milieu liquide (Liquid Based Cytology).

6.2.2 DE LA CYTOLOGIE CONVENTIONNELLE A LA CYTOLOGIE EN MILIEU LIQUIDE DE PREMIERE GENERATION

Les techniques de cytologie en milieu liquide ont pour principe initial de fixer immédiatement les cellules prélevées dans un liquide de conservation cellulaire afin d'arrêter les processus d'autolyse qui dégradent l'aspect des cellules et gênent l'analyse morphologique. De ce fait, les cellules sont tuées et momifiées, pouvant conserver le même aspect sur plusieurs mois voire des années.

Une fois les cellules plongées dans le conservateur cellulaire, il est nécessaire de les étaler sur une lame de verre afin de pouvoir procéder à l'analyse de leur morphologie après coloration spécifique.

Les premières techniques développées pour aboutir à un étalement homogène des cellules sur la lame de verre ont été, dès les années 1970, des systèmes de centrifugation directe. Ces techniques initialement développées pour la cytologie de diagnostic, ont été ensuite étendues à partir des années 1990 à la cytologie de dépistage du cancer du col de l'utérus. Elles sont encore utilisées dans certains pays dont la France et l'Allemagne. Elles ont été abandonnées dans beaucoup d'autres pays tels que les Etats Unis, l'Angleterre, l'Europe du Nord, ... remplacées par deux techniques plus évoluées et commercialisées depuis les années 1995. Ces deux techniques sont pour l'une : ThinPrep®, commercialisée par CYTYC® puis par HOLOGIC ; et pour l'autre : SurePath®, commercialisé par AUTOCYTE, puis TRIPATH IMAGING et enfin BECTON DICKINSON Diagnostics.

CYTYC® Corp. fondé en 1987, commercialise en 1996 ses premiers produits : ThinPrep® (consommables : flacon, filtre et lame) et ThinPrep® 2000 (automate : TP2000). La solution de cytologie proposée utilise des principes mécaniques, pneumatiques et fluidiques pour disperser, recueillir et transférer les cellules sur la lame de verre. Elle nécessite la présence permanente d'un technicien durant tout le processus. En Mai 2000, CYTYC® propose pour la première fois un automate le TP3000 qui ne nécessite plus la présence permanente d'un technicien. Le TP3000 est suivi en Décembre 2008 par le TP5000 (ouvert sur les autres cytologies non gynécologiques).

AUTOCYTE Corp. fondé en 1991, a obtenu le premier agrément FDA permettant la commercialisation de ses produits SurePath® (consommables) et PrepStain® (semi-automate) en 1999. La solution de cytologie proposée par AUTOCYTE utilise des principes mécaniques, de centrifugation et de sédimentation pour disperser, recueillir et transférer les cellules sur la lame de verre. Elle nécessite de très nombreuses étapes manuelles. Il n'existe pas d'automatisation complète de ce processus.

Ces deux technologies présentent un certain nombre d'inconvénients aux différents stades du processus :

- Elles ne sont pas entièrement automatisées
- Elles nécessitent l'ouverture du flacon avec des risques d'aérosolisation importants
- Elles utilisent (CYTYC/HOLOGIC) un milieu de conservation très toxique et inflammable
- Elles ne conservent pas l'échantillon à l'état natif
- Elles éliminent uniquement les polluants (pas de sélection des cellules d'intérêt par rapport aux cellules épithéliales normales)
- Ellesaturent l'étalement cellulaire sans contrôle pré-analytique du prélèvement.

6.2.3 LA CYTOLOGIE EN MILIEU LIQUIDE DE DEUXIEME GENERATION

En apportant des améliorations significatives aux problématiques rencontrées par les techniques de cytologie en milieu liquide de première génération, le NovaPrep® Processor System propose une solution technique plus performante et plus sécurisée pour l'utilisateur.

L'ensemble de ces améliorations permet de classer la solution de cytologie proposée par NOVACYT comme une cytologie en milieu liquide de nouvelle génération. En effet, il s'agit d'une solution entièrement automatisée proposant un haut niveau d'assurance qualité (contrôle pré-analytique, sélection des cellules d'intérêt, échantillon natif) et de sécurité (milieu non toxique, absence d'aérosolisation).

De ce fait, la proposition de valeur de NOVACYT devient majeure dans la mesure où elle améliore chaque étape du processus depuis le prélèvement jusqu'à l'analyse finale.

Bénéfice lors du prélèvement

- Le NovaPrep® Vial test : seul flacon au monde autorisant une extraction simple de l'extrémité de la brosse :

Le flacon NOVACYT du fait de son design permet d'extraire très facilement l'extrémité de la brosse, ce qui n'est pas le cas de SurePath®, et de la conserver dans le liquide de conservation cellulaire, ce qui n'est pas le cas de ThinPrep®.

Pour mémoire, il est nécessaire de garder la brosse d'extraction dans le flacon (Bentz JS et al. The unsatisfactory ThinPrep Pap Test: missing opportunity for disease detection. Am J Clin Pathol. 2002; 117(3) :457-463) afin d'être certain d'envoyer 100% du prélèvement pour analyse au laboratoire.

- Le NovaPrep® Vial test : seul flacon au monde renfermant un système intégré d'extraction cellulaire :

Le flacon créé par NOVACYT renferme un filtre en nylon tressé dont la surface rugueuse permet par simple effet mécanique de frottement d'extraire le maximum de cellules possible.

Pour mémoire, il n'existe aucun moyen de ce type pour l'ensemble des autres systèmes existants sur le marché.

- Un conservateur cellulaire non toxique et non inflammable :

Le milieu de conservation cellulaire développé par NOVACYT n'est ni toxique, ni inflammable. Ces bénéfices qui participent à la protection de l'environnement s'inscrivent dans le concept de développement durable que la Société a souhaité développer.

Pour mémoire, le milieu de conservation cellulaire de ThinPrep® qui renferme du méthanol dans des proportions importantes, est toxique et inflammable.

Pour mémoire, les flacons sont stockés dans le cabinet du praticien ou dans le laboratoire et seront ouverts pour réaliser le prélèvement et pour réaliser la lame d'étalement, le risque est donc non négligeable en deux points distincts : le cabinet du praticien et le laboratoire.

Bénéfice lors du processus automatisé

- La seule solution de cytologie entièrement automatisée :

Le NovaPrep® Processor System est entièrement automatisé utilisant des plateaux de chargement de 16 tests et ne nécessitant pas l'intervention du technicien durant tout le processus. En fonction de l'activité du laboratoire, il peut se décliner sous deux formes le NPS25 (jusqu'à 20.000 tests/an) et le NPS 50 (jusqu'à 100.000 tests/an). Ces deux automates utilisent le même consommable et le même procédé technique, fonctionnent avec le même type de logiciel et nécessitent la même maintenance.

Pour mémoire, la solution SurePath® n'est pas automatisée et nécessite de nombreuses étapes manuelles.

Pour mémoire, la solution ThinPrep® nécessite pour le TP2000, la présence permanente du technicien et ne constitue en aucun cas une solution entièrement automatisée en raison du chargement unitaire de la lame de verre, du filtre sur le porte-filtre et surtout de l'ouverture préalable du flacon avant de le charger dans l'instrument.

- Le seul système permettant un contrôle pré-analytique du prélèvement cytologique :

Le NovaPrep® Processor System du fait de la standardisation du procédé permet un contrôle pré-analytique (validation ou non de la qualité du prélèvement effectué par le clinicien) : l'étalement cellulaire sur la lame de verre présente une densité correspondant au reflet fidèle de la densité cellulaire dans le flacon.

Pour mémoire, un frottis avec une brosse standard est sensé prélever par couche d'épithélium, 100.000 cellules, et il est nécessaire de prélever au moins 2 ou 3 couches de cellules pour que le prélèvement soit représentatif. En raison de leurs conceptions techniques décrites dans leurs documents marketing, ThinPrep® et SurePath® réalisent une saturation de la lame d'étalement, qui intervient avec des volumes de cellules faibles, de l'ordre de 50.000, et donc inférieurs au volume « physiologique » théorique d'un prélèvement cellulaire de qualité, empêchant tout contrôle pré-analytique.

- Le seul flacon au monde à bouchon perçable-cicatrisant pour une sécurité maximum :

Le flacon NovaPrep® Vial test, du fait de la membrane perçable et cicatrisante de son bouchon, évite toute aérosolisation et protège donc le technicien de laboratoire des risques infectieux potentiels liés à celle-ci.

La préservation de la santé du praticien s'inscrit dans le concept de développement durable que la Société a souhaité développer.

Pour mémoire, toutes les techniques de cytologie en milieu liquide nécessitent l'ouverture du flacon de prélèvement afin d'avoir accès à la suspension cellulaire. Toutes les techniques de cytologie en milieu liquide nécessite d'agiter (ThinPrep®) ou de centrifuger (SurePath®) la suspension cellulaire. Ces deux actions ont pour conséquences en raison de la teneur en alcool des milieux de conservation cellulaire, de créer une aérosolisation des particules de moins de 5µm telles que les virus et les bactéries (Harper GJ. Contamination of the environment by special purpose centrifuges used in clinical laboratories. J Clin Pathol 1981;34;1114-23).

Pour mémoire, les frottis du col de l'utérus renferment assez fréquemment des virus de type HPV, qui, comme la plupart des virus nus, ne sont pas détruits par les milieux de conservation proposés actuellement, car aucun de ces milieux ne renferme plus de 50% d'alcool (Dr Ally ABBARA. Les antiseptiques. France. 2004).

Table 4. Spectre d'activité des familles d'antiseptiques

Familles d'antiseptiques		Spectre d'activité des principales familles d'antiseptiques							
		Gram+	Gram-	Mycobactéries	Levures	Moisissures	Virus nus	Virus enveloppés	Spores
Halogénés	Chlorés (Dakin®)	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne
	Iodés (PVPI, alcool iodé)	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne	Bonne
Alcools (Ethanol à 70°, alcool isopropylique à 60°)		Bonne	Bonne	Bonne	Variable	Variable	Variable	Bonne	Mauvaise
Diamidine (Hexamidine)		Variable	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise
Oxydants (Eau oxygénée 3%)		Bonne	Bonne	Mauvaise	Non documentée	Bonne	Variable	Bonne	Mauvaise
Colorants		Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise
Carbanilides		Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise	Mauvaise

Tableau 3 : Spectre d'activité des principales familles d'antiseptiques exceptés les biguanides et les ammoniums quaternaires

Ces virus ont déjà été décrits comme responsables de cancer de la gorge (St Guily JL, Jacquard AC, Prétet JL, Haesebaert J, Beby-Defaux A, Clavel C, Agius G, Birembaut P, Okais C, Léocmach Y, Soubeyrand B, Pradat P, Riethmuller D, Mougouin C, Denis F. Human Papilloma Virus genotype distribution in oropharynx and oral cavity cancer in France--The EDiTH VI study. J Clin Virol. 2011 Jun;51(2):100-4) et du poumon (Klein F, Amin Kotb WF, Petersen I. Incidence of Human Papilloma Virus in lung cancer. Lung Cancer. 2009 Jul;65(1):13-8).

Bénéfice lors de l'analyse diagnostique

- Conservation de l'échantillon natif

La technologie développée par NOVACYT utilise la vitesse de sédimentation pour sélectionner les cellules d'intérêt (Sedimentation velocity separation : a preparation method for cervical samples. K. Otto, H. Hoffken, H-J. Soost. The Journal of Histochemistry and cytochemistry 1979 - Vol 27 N°1) et peut donc conserver l'ensemble des éléments cellulaires initialement présents dans le flacon contrairement aux autres technologies qui élimine certains éléments de petite taille soit par un filtre microporeux (ThinPrep®), soit par une technique de gradient de centrifugation (SurePath®).

Contrairement aux techniques de cytologie en milieu liquide de première génération, toutes les informations initiales déposées dans le flacon (NovaPrep® Vial test) lors du prélèvement sont conservées dans le flacon qui intervient alors comme une sorte de « sanctuaire », ce qui correspond aux souhaits de la plupart des chercheurs et scientifiques internationaux. (www.mdpi.com/1422-0067/11/11/4601)

- Sélection des cellules d'intérêt

La cytologie en milieu liquide a pour conséquence de fixer immédiatement en l'état les cellules qui se détachent de la brosse de prélèvement. Il n'existe plus comme pour le frottis conventionnel de forces mécaniques importantes lors de l'étalement des cellules qui sont alors écrasées entre la spatule d'Ayre en bois et la lame de verre. Ces forces mécaniques ont une tendance à dilacérer les cellules sur la lame ; cellules qui apparaissent alors souvent isolées les unes des autres. Comme il n'existe plus ces forces mécaniques violentes sur les cellules vivantes du fait de la fixation initiale dans le milieu de conservation cellulaire, les cellules d'intérêt de la jonction squamo-cylindrique et de l'endocol restent en amas, tout comme la plupart des cellules pathologiques. Cette particularité des cytologies en milieu liquide est bien démontrée dans l'atlas édité par CYTYC/HOLOGIC (ThinPrep®) où 80% des photos de cellules normales montrent des cellules isolées alors que 80% des photos de cellules d'intérêt (jonction, endocol ou anormales) montrent des amas (ThinPrep® Pap Test Morphology - Reference Atlas).

La technologie développée par NOVACYT permet de sélectionner les amas cellulaires et donc les cellules d'intérêt d'une façon simple et remarquable. En effet, la technique développée par NOVACYT utilise un procédé très simple et connu de tous les pathologistes pour sélectionner les cellules d'intérêt : la vitesse de sédimentation (Sedimentation velocity separation : a preparation method for cervical samples. K. Otto, H. Hoffken, H-J. Soost. The Journal of Histochemistry and cytochemistry 1979 - Vol 27 N°1). Ainsi, l'association d'un flacon révolutionnaire (NovaPrep® Vial test) et d'un automate de pipetage distribution dédié (NovaPrep® Processor System) permet d'automatiser ce mode de sélection en optimisant et en standardisant le procédé de sélection des cellules d'intérêt par la vitesse de sédimentation.

6.3. DE NOMBREUX ATOUTS AU SERVICE D'UNE STRATEGIE AMBITIEUSE

6.3.1 DES ATOUTS CONCURRENTIELS MAJEURS

La cytologie en milieu liquide de deuxième génération

En apportant des améliorations significatives aux problématiques rencontrées par les techniques de cytologie en milieu liquide de première génération, le NovaPrep® Processor System propose une solution technique plus performante et plus sécurisée pour l'utilisateur.

L'ensemble de ces améliorations permet de classer la solution de cytologie proposée par NOVACYT comme une cytologie en milieu liquide de nouvelle génération. En effet, il s'agit d'une solution entièrement automatisée proposant un haut niveau d'assurance qualité (contrôle pré-analytique, sélection des cellules d'intérêt, échantillon natif) et de sécurité (milieu non toxique, absence d'aérosolisation).

La compatibilité optimale du NovaPrep® Processor System avec les équipements de laboratoire traditionnels permet d'utiliser tous les automates actuels, notamment les automates de colorations et de montage de lamelles, ainsi que les automates d'immunocytochimie actuels. Le NovaPrep® Processor System est ainsi compatible avec la totalité des automates du marché sans aucun changement d'équipement.

La procédure médicale intégrant le NovaPrep® Processor System diffère peu de celles connues et maîtrisées par les professionnels de santé. L'innovation technologique s'inscrit ainsi dans une parfaite continuité de la pratique médicale existante. L'adoption du NovaPrep® Processor System par les professionnels ayant acquis ce type d'automate, a été très rapide, même si elle nécessite un accompagnement inhérent aux nouvelles technologies médicales.

La solution de cytologie développée actuellement ne nécessite que des investissements marginaux pour répondre à d'autres applications : l'expertise des équipes de Recherche et Développement de NOVACYT a permis de concevoir le NovaPrep® Processor System sous la forme d'une plateforme technique dont seuls les flacons doivent être adaptés pour pénétrer de nouveaux marchés d'applications.

Une communauté d'utilisateurs déjà très solide, a permis en trois ans de retour d'expérience, d'optimiser le NovaPrep® Processor System et ses consommables en fonction de leurs attentes.

Un portefeuille de droit de propriété intellectuelle très important

A fin Décembre 2011, le portefeuille compte 92 demandes de brevets nationales et internationales, dont 49 sont déjà accordées. Cette politique d'innovation et de protection de sa propriété intellectuelle constitue une importante barrière à l'entrée contre d'éventuels concurrents.

Un comité scientifique aux compétences transversales de premier ordre



Dr David GARDNER

Professeur au BCCA de Vancouver (Canada)

PhD.

Spécialiste mondialement reconnu dans le développement de modèles économiques pour le dépistage de masse du cancer et plus spécialement dans le dépistage du cancer du col de l'utérus. Il était directeur de Recherche de l'équipe qui a créé le premier endoscope d'autofluorescence (Xillix).



Dr Marco ZONTA

Professeur à l'Université de San Paulo (Brésil)

M.D., PhD.

Spécialiste mondialement reconnu de la pathologie du col utérin et de la physiopathologie du cancer HPV induit. Il enseigne les maladies infectieuses mais aussi la cytologie dans plusieurs universités de l'état de San Paulo. Il est aussi expert auprès de l'ANVISA.



Dr Isabelle CARTIER

Médecin colposcopiste (Paris)

M.D.

Directeur du Laboratoire Cartier réalisant plus de 100 000 frottis par an. Membre de nombreuses commissions scientifiques (société française de colposcopie, société française de cytologie,...). Auteur de nombreux articles internationaux et d'un livre de référence en colposcopie.



Dr Geneviève BOURG-HECKLY

Professeur à l'Université Paris 6 (Paris)

PhD.

Spécialiste mondialement reconnue du diagnostic précoce basé sur la spectroscopie tissulaire de fluorescence. Elle travaille au BioMoCeTi (UMR CNRS 7033) – Université Paris VI.

Ce comité scientifique est constitué de scientifiques de haut niveau, reconnus chacun dans leur spécialité, dont le but est de donner une vision globale du rôle de la cytologie et plus particulièrement de son implication dans le domaine du dépistage et du traitement du cancer. Il s'agit d'un rôle consultatif afin d'aider la Société et notamment le conseil d'administration, à prendre les décisions stratégiques adaptées au bon développement de la Société.

Il n'y a pas de liens, notamment financiers, entre d'une part la Société et les membres de ce comité et d'autre part les dirigeants mandataires sociaux et les membres du comité, excepté le fait que Mme Geneviève BOURG-HECKLY est une actionnaire minoritaire historique de NOVACYT (elle détient à ce jour 0,66% du capital et des droits de vote de NOVACYT).

Une validation clinique

Imposer une technologie innovante dans le monde médical requiert au préalable de disposer des preuves scientifiques de l'apport de l'innovation proposée. Plusieurs études multicentriques ou internationales ont été entreprises depuis 2009 sur plusieurs applications relatives au frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus ou la cytologie de diagnostic.

Toutes les études finalisées à ce jour ont apporté des résultats probants quant à l'apport du NovaPrep® Processor System par rapport aux cytologies traditionnelles notamment quant à la qualité du diagnostic qu'il procure. A titre d'exemple, l'étude menée par le Dr Javier ESQUIVIAS démontre qu'avec le NovaPrep® Processor System, il a pu détecter plus de lésions précancéreuses, comparé à la cytologie traditionnelle (conventionnelle) [se reporter au paragraphe 6.6.3.1].

Une base de 68 instruments à travers plus de 10 pays

NOVACYT a démontré sa capacité à vendre sa technologie alors même qu'aucune publication internationale n'avait encore été réalisée, les premières ventes ayant été réalisées dès 2008.

Entre 2008 et mi 2012, le chiffre d'affaires cumulé des ventes de NovaPrep® Processor System (automates et consommables) s'élève à 4.2 M€, autant de ressources que la Société a pu consacrer à son pôle Recherche et Développement et à ses travaux de validation et d'optimisation progressive de l'ensemble de l'offre du NovaPrep® Processor System. A fin Juin 2012, le nombre total d'automates vendus s'élève à 68 pour une consommation de plus de 1.000.000 tests (flacons et chambres de décantations) en moins de 4 ans ; et tout cela, en l'absence de force commerciale dédiée.

Une utilisation en routine (privé et public)

La qualité technique du NovaPrep® Processor System est facilement démontrée par le flux mensuels réguliers de commandes de consommables, correspondant à une utilisation quotidienne des produits en routine diagnostique. Chaque jour des cytotechniciens et des médecins rendent des résultats aux patientes en utilisant les produits développés par NOVACYT.

La force de cette démonstration est d'autant plus importante que les premiers clients ont été obtenus sans équipe de ventes. NOVACYT ne se développe pour le moment que par le « bouche à oreille » ou par la consultation d'appels d'offre public lorsqu'ils sont publiés et accessibles.

Enfin, le suivi client est réduit à son plus strict minimum en raison d'un taux de panne très faible du NovaPrep® Processor System et donc une quasi absence d'intervention du Service Après Vente. Malgré cette absence de suivi commercial, les commandes de consommables sont régulières, ce qui montre bien, là encore, la qualité du produit.

Une équipe de collaborateurs très expérimentés

La richesse de NOVACYT est de bénéficier d'une équipe de professionnels éclectique provenant d'horizons personnels et professionnels très divers. Elle est le gage d'une grande réussite.



Eric PELTIER

CEO et R&D



Jean-Pierre CRINELLI

Directeur Général



Sabrina MOUHOUBI

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires



Luc NUBEL

International Product Manager



Marie-José COURTIN

Ingénieur Applications

Une équipe de consultants très expérimentés

Les consultants de NOVACYT sont des professionnels reconnus pour leurs compétences et leur capacité à travailler en équipe. Ils viennent d'horizons personnels et professionnels très divers et contribuent à l'enrichissement permanent de la Société et de ses collaborateurs.



Eric THIBAUT

PhD
Consultant Software et Robotique
Ancien Directeur Scientifique et Développement de TECAN



Vincent VIGNERON

PhD
Consultant en Mathématiques et Statistiques
Professeur en Statistiques et Mathématiques Appliquées à l'Université d'Evry



François GERMAIN

PhD
Traitement d'image
Ancien Directeur R&D chez Digital Design et Noesis



Fouad TARABAH

PhD, Pharmacien
Qualité et affaires réglementaires
Professeur associé à la Faculté de Pharmacie Paris XI
Président de Strategical SAS

Des autorisations réglementaires de commercialisation couvrant 12 pays

Le Société dispose du marquage CE en Europe depuis 2008 pour le dépistage du cancer du col de l'utérus et depuis 2009 pour les autres applications en cytologie. Sur la base de ces deux labels, NOVACYT a obtenu les autorisations de mise sur le marché dans 10 pays.

En fonction des prévisions commerciales, de nouvelles procédures sont régulièrement engagées.

Ainsi, aujourd'hui, deux autres autorisations de mise sur le marché (en Russie et en Chine) ont été obtenues au second trimestre 2012.

Un processus de demande de remboursement existant

Le domaine d'application des produits développés par la Société fait déjà l'objet d'un remboursement global non spécifique correspondant à la cytologie, quel qu'en soit le type dans la plupart des pays, et de remboursements spécifiques correspondant à la cytologie en milieu liquide dans d'autres pays tels que les Etats Unis, le Royaume Uni, ou la Suisse.

En France où le remboursement du frottis est parmi les plus faibles d'Europe, le frottis est pris en charge par l'Assurance Maladie sur prescription médicale et remboursé, en général 10,80 €, soit 70 % de la base du tarif conventionnel qui est P55 (15,40 €) (www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/vous-former-et-vous-informer/prevention-prise-en-charge-par-l-assurance-maladie/prevention-du-cancer-du-col-de-l-uterus/le-depistage-par-frottis-cervical.php). Le prix de vente des produits de NOVACYT se situe donc dans la fourchette acceptable définie par le SNITEM. En effet, le prix de vente d'un consommable de biologie en Europe, ne doit pas excéder 30% du tarif conventionnel de l'acte pour être accepté par les professionnels de santé et les laboratoires d'analyse (source SNITEM).

Pour les autres pays, notamment pour ceux qui souhaitent mettre en place un dépistage organisé tels que la Russie, la Chine ou le Brésil, les niveaux de remboursements devraient se situer autour de 5 à 6 € (source Société - Distributeurs).

En Inde, le niveau de remboursement actuel varie de 3.5 à 7 € pour un frottis réalisé à l'hôpital (<http://rajkamal.hubpages.com/hub/cervical-cancer>)

De nombreux secteurs médicaux d'application

Le NovaPrep® Processor System s'adresse à tous les domaines médicaux dans lesquels un diagnostic cytologique s'impose. Parmi ceux-ci, la gynécologie, l'urologie, la pneumologie mais aussi la gastro-entérologie.

Ne disposant pas des ressources nécessaires pour aborder de front l'ensemble de ces débouchés, la Société a retenu dès 2008 la gynécologie pour marché prioritaire au regard des apports du NovaPrep® Processor System dans le dépistage du cancer du col de l'utérus dont la taille de marché au plan mondial est particulièrement importante (plus de 200 millions de tests / plus de 1 Milliard d'euros : Cf. paragraphe 6.4.1). La première vente dans ce domaine a été réalisée en 2008.

Le marché potentiel du NovaPrep® Processor System apparaît très important dans les autres domaines, dans la mesure où les nouveaux marqueurs biologiques tels que les tests compagnons sont nécessaires au développement de la médecine personnalisée. En effet, celui-ci s'inscrit dans la sphère proche tests compagnons dans la mesure où le NovaPrep® Processor System en constitue une forme de passage obligé du fait de la possible visualisation et donc localisation des bio-marqueurs étudiés.

Le marché de la médecine personnalisée estimé à 232 milliards de \$ en 2010, devrait doubler d'ici 2015 (www.bulletins-electroniques.com/actualites/65716.htm). Le marché du NovaPrep® Processor System dans le domaine de la cytologie du diagnostic/pronostic profitera des mêmes facteurs de croissance.

A la date du document de base, il est impossible de préciser les parts de marché de NOVACYT dans le domaine de la médecine personnalisée dans la mesure où NOVACYT n'a commencé la commercialisation de ses produits dans ce domaine que depuis moins d'un an.

6.3.2 S'IMPOSER COMME UN NOUVEL ACTEUR DE REFERENCE DANS LE DOMAINE DE LA CYTOLOGIE EN MILIEU LIQUIDE

NOVACYT entend mener une stratégie ambitieuse que ses nombreux atouts et actifs rendent parfaitement réaliste pour s'imposer rapidement comme un acteur de référence de la cytologie en milieu liquide.

Les premiers temps du développement commercial de NOVACYT ont été consacrés à l'optimisation du produit avec ses premiers clients, tant au plan de l'utilisation pour le diagnostic en routine (plus de 1 millions de tests réalisés jusqu'à présent), qu'au plan de la montée en puissance industrielle de la production des consommables et des automates, ou de l'utilisation des automates à pleine capacité (100.000 tests par an en routine pour le NPS50). Forte de cette expérience, NOVACYT peut désormais conquérir le marché du dépistage du cancer du col de l'utérus et des autres cytologies diagnostiques.

A cette fin, la première étape sera la constitution d'une équipe de vente pour non seulement développer les ventes en direct en France mais également accompagner les ventes indirectes à l'international, en marquant une présence forte auprès du réseau de distributeurs couvrant les zones Europe, Asie et Amérique du Sud dans une trentaine de pays. Dans le même temps, la Société souhaite développer une politique active de publications scientifiques et cliniques du NovaPrep® Processor System pour communiquer auprès des praticiens des différents secteurs intéressés (anatomo-cytopathologistes, gynécologues, oncologues, ...).

Par ailleurs, chaque localisation/type de cancer constituant autant de relais de croissance dans le domaine de la cytologie diagnostique, la Société poursuivra ses efforts afin de proposer une déclinaison spécifique du NovaPrep® Processor System adaptée à chaque domaine de la cancérologie et notamment dans le cadre de la médecine personnalisée.

Enfin, convaincue que le futur de la cytologie sera numérique à moyen ou long terme, la Société a d'ores et déjà engagé un développement R&D et poursuivra ses efforts afin de proposer un système d'aide au diagnostic basé sur la numérisation complète de la lame d'étalement cytologique.

NOVACYT n'exclut pas de faire l'acquisition de technologies complémentaires afin de faire progresser son offre produit, soit par l'intermédiaire d'acquisition de licences, soit par acquisition de sociétés.

A la date du Document de Base, la Société n'est pas engagée dans un processus d'acquisition de licences ou de sociétés.

6.4. LE MARCHE ET SES ACTEURS

6.4.1 VUE GENERALE DU MARCHE DE LA CYTOLOGIE

La cytologie est une spécialité de laboratoires d'analyses médicales et plus particulièrement de l'anatomie pathologique. Elle se définit comme l'analyse morphologique de cellules dans un but de dépistage (orientation) ou de diagnostic, voire dans certains cas, pronostic et thérapeutique. Les cellules peuvent provenir de n'importe quel organe du corps humain ou de liquide d'excrétion ou de sécrétion. L'intérêt de cette spécialité est la facilité de prélèvement par simple grattage des muqueuses accessible (frottis) ou par ponction à l'aiguille fine évitant de traumatiser le tissu comme pourrait le faire une biopsie.

La grande majorité des examens cytologiques à l'heure actuelle sont des examens de dépistage et notamment du cancer du col de l'utérus (environ 80 %).

TAILLE DU MARCHE ET CHIFFRES CLES DU DEPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS

➤ Le cancer du col de l'utérus et son dépistage :

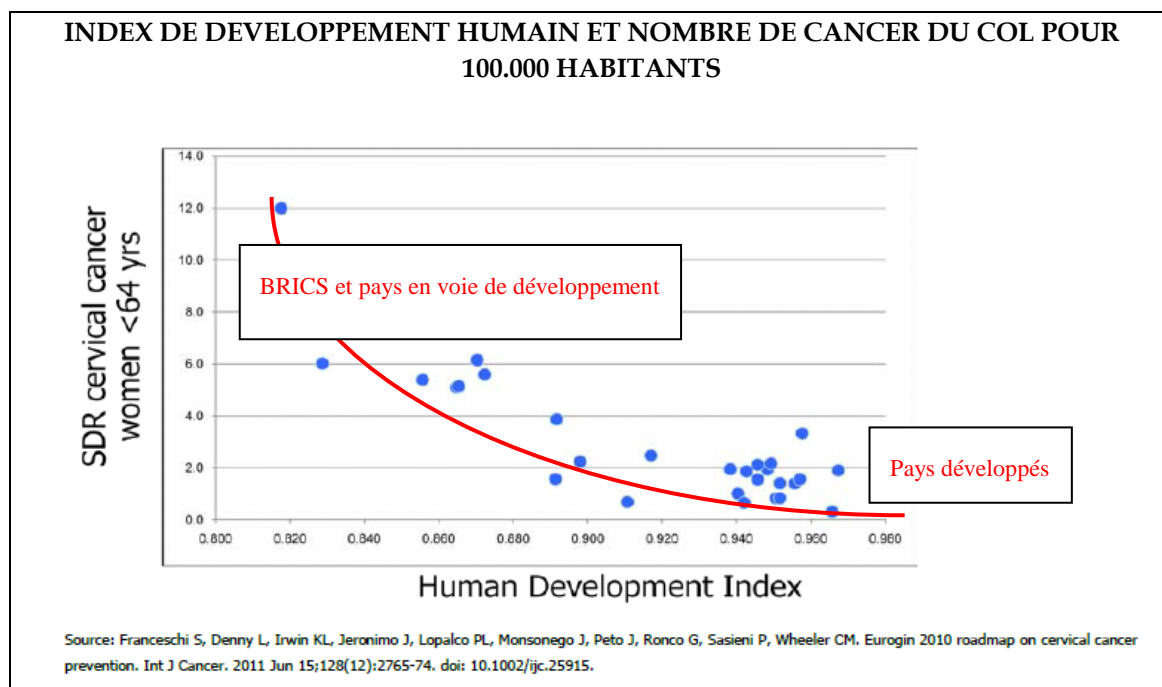
Le cancer invasif du col de l'utérus est une pathologie d'étiologie virale qui met en général plus de 10 ans à se développer depuis la primo-infection par un papillomavirus à tropisme génital jusqu'aux différentes lésions histologiques précancéreuses accompagnant la persistance de l'infection. Compte tenu notamment de sa vitesse d'évolution et de l'existence de nombreuses lésions précancéreuses curables, ainsi que de tests de dépistage et de diagnostic acceptables par la population et enfin de stratégies de traitement disponibles, le cancer du col de l'utérus est un candidat idéal au dépistage d'après les critères de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2002 et le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC/IARC) en 2005 ont ainsi indiqué que le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus par frottis du col de l'utérus (FCU) constituait un dépistage coût-efficace.

Le dépistage du cancer du col de l'utérus est donc une démarche de prévention secondaire universellement jugée comme efficace et recommandée dans la plupart des pays développés. La répétition des frottis (FCU) permet de compenser le manque de sensibilité d'un seul FCU et de rendre ce dépistage efficace compte tenu de l'histoire naturelle de cette pathologie marquée par une évolution généralement lente.

Il est donc frappant de constater que le taux d'apparition du cancer du col de l'utérus et de mortalité lié à ce cancer, qui peut être guéri à 100% lorsqu'il est détecté à temps et soigné, est directement lié à l'index de développement humain, témoin fidèle du niveau de vie des populations des différents états.

Table 5. *Corrélation entre degré de développement et diminution des cas de cancer du col*



Les deux cartes ci-dessous sont malheureusement superposables et explique la volonté des états de proposer lorsqu'ils le peuvent, un dépistage du cancer du col de l'utérus organisé et de qualité.

Table 6. *Carte mondiale des nouveaux cancers*

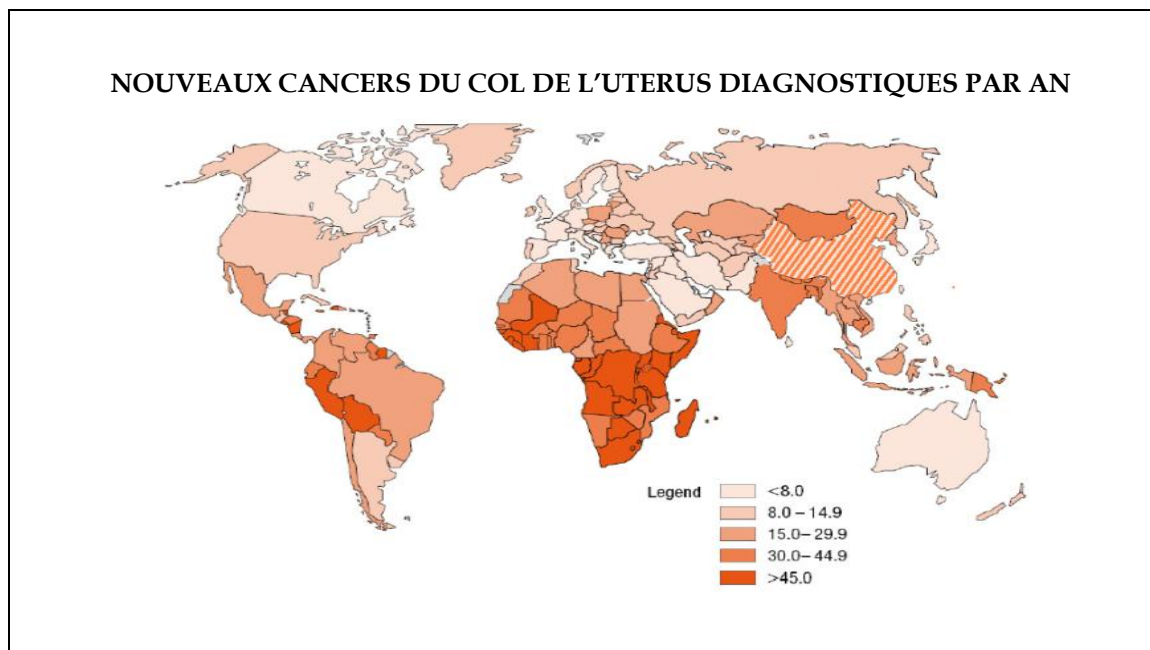
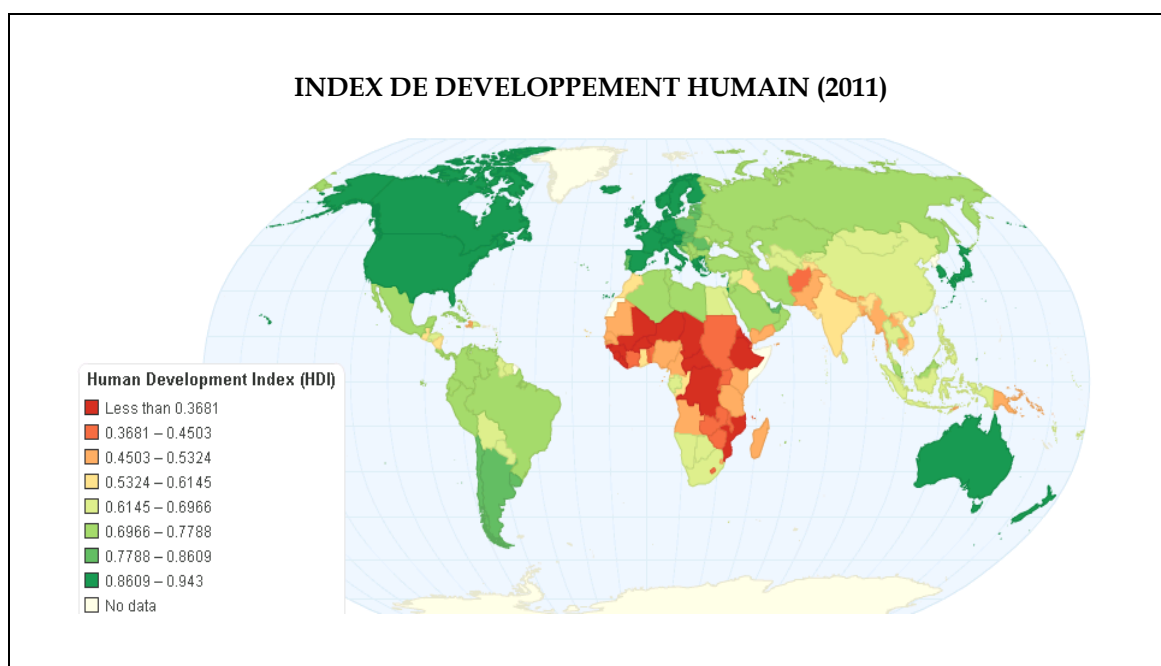


Table 7. *Planisphère du développement humain*



➤ Le dépistage du cancer du col de l'utérus aux USA :

Le nombre de frottis réalisés aux Etats Unis est stable depuis plusieurs années avec environ 65 millions de frottis par an (voir tableau ci-dessous). Depuis les années 1990, les frottis en milieu liquide de première génération ont remplacé progressivement les frottis conventionnels aux USA. Le taux de conversion du frottis conventionnel vers le frottis en milieu liquide serait de quasi 100% à la fin 2011 (source Société).

Table 8. Demande de cytologie par an

Cytotechnology Labor Demand by the Numbers*

	Result
Estimated annual volume of Papanicolaou tests in the United States	65 million
Estimated annual increase in demand for cytotechnologists secondary to population growth	78 (1.2)
Estimated annual demand for cytotechnologists secondary to cytotechnology separation	159 (2.4)
Estimated annual total demand for cytotechnologists	237 (3.6)

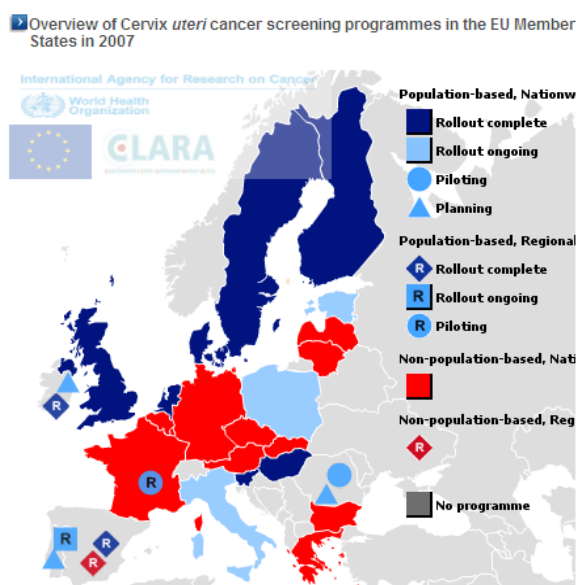
Impact of Expected Changes in National Papanicolaou Test Volume on the Cytotechnology Labor Market: an Impending Crisis. Isam A. Eltoum, MD, MBA, and Janie Roberson, SCT (ASCP.) Am J Clin Pathol 2007;128:665-670.

Le taux de couverture actuel est maximum et l'augmentation du nombre de tests dans l'avenir ne pourra être lié qu'à l'augmentation en valeur absolue de la population et donc au taux de natalité ou à l'immigration.

➤ Le dépistage du cancer du col de l'utérus en Europe :

En Europe, une évaluation conservatrice réalisée par l'agence « European Cancer Observatory » en 2009 rapporte un total de 50 millions de tests de dépistage, dont plus de 17 millions dans le cadre d'un dépistage national ou régional organisé et environ 32 millions dans le cadre de programmes de dépistage non organisés.

Table 9. Dépistage du cancer du col de l'utérus en Europe



En France où il n'existe pas d'organisation nationale du dépistage, le nombre de frottis du col utérin remboursés en 2000 par les trois principaux régimes de l'Assurance Maladie (CnamTS, Cnam et MSA) selon le Ministère de la Santé est 5.405.402, ce qui représenterait un taux de couverture de 81% si toutes les femmes ne faisaient qu'un seul frottis en trois ans (www.sante.gouv.fr [www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/cancer_col_uterus_connaissances.pdf]).

Ce chiffre rapporté à la population française globale, soit environ 65 Millions, nous donne un pourcentage de 8 à 10% pour le calcul d'une couverture correcte de la population avec un intervalle de surveillance de trois ans (www.has-sante.fr [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-11/synthese_recommandations_depistage_cancer_du_col_de_luterus.pdf]).

L'intérêt de ce calcul est de pouvoir extrapoler ces chiffres aux pays de l'Europe Centrale et de l'Est ou des BRICS, qui souhaitent mettre en place un dépistage national avec une couverture suffisante, lorsque le marché dans ces pays arrivera à maturité.

L'ensemble de ces tests recouvrent à la fois des frottis conventionnels et des frottis en milieu liquide. Le taux de conversion du frottis conventionnel vers le frottis en milieu liquide est très variable d'un pays à l'autre.

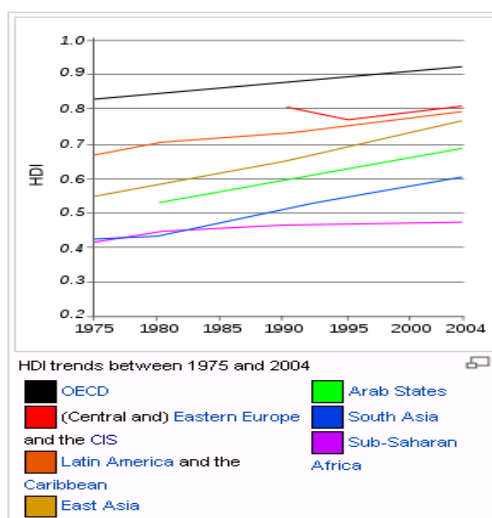
Le seul pays à avoir décidé de convertir l'ensemble des frottis conventionnels est le Royaume-Uni, après une étude publiée en Avril 2004 par le NHS Cancer Screening Programmes : Advice for Cytopathology Laboratories on the Implementation of Liquid Based Cytology (www.cancerscreening.nhs.uk).

Pour les autres pays d'Europe, le taux de conversion est plus faible et surtout inégal allant de 40% en France à moins de 10% en Espagne et en Italie (source Société – Distributeurs).

➤ Le dépistage du cancer du col de l'utérus dans les BRICS

Dans les pays dont l'index de développement humain est en constante progression tels que les BRICS, la mise en place d'un dépistage de plus grande échelle, organisé, couvrant une partie plus importante de la population, est en cours ou le sera dans un avenir proche.

Table 10. Tendances du développement humain par zone sur 30 ans



En Chine, le nombre de tests est actuellement estimé à 30 à 50 millions. Il devrait fortement augmenter dans les dix prochaines années avec plus de 200 millions prévus à l'horizon 2020 (source Société – partenaire chinois).

En Russie, le nombre de tests est actuellement estimé à 10 millions. Il devrait doubler dans les dix prochaines années avec plus de 20 millions de tests prévus à l'horizon 2020. Les CIS (Commonwealth of Independent States) devraient accompagner cette croissance à hauteur de leurs 130 millions d'habitants, ce qui devrait représenter 20 millions de tests supplémentaires (source Société - BioVitrum).

Le Brésil a décidé de mettre l'accent sur le dépistage du cancer du col de l'utérus et du sein avec un investissement public de plus de 2,7 Milliards de \$, ce qui devrait permettre de mieux couvrir la population et d'atteindre 15 millions de frottis à l'horizon 2020 (brazil-weekly.com/2011/03/). Pour les autres pays d'Amérique du Sud, le taux de couverture est souvent très faible de l'ordre de 10 à 20% en dehors du Honduras (42%), de l'Argentine (47%) et du Chili (68%). La population de femmes de 30 à 60 ans en âge d'être dépistées, pour l'ensemble de ces pays d'Amérique du Sud en dehors du Brésil, est estimée à plus de 28 millions (www.new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid), soit une dizaine de millions de tests par ans.

En Inde, selon le « Indian Council of Medical Research (ICMR), l'incidence du cancer du col de l'utérus varie de 20 à 35 / 100.000 femmes âgées de 35 à 65 ans. Cela représente 132.000 nouveaux cas et 74.000 morts par an, soit une femme indienne qui meurt toutes les 7 minutes du cancer du col. Il est prévu que le nombre de nouveaux cas et de morts par an double d'ici 2020 (*Editorial : Down staging cervical cancer in resource poor settings : The challenges and failure in implementing cervical cytology. J Obstet Gynecol India Vol. 60, No. 2 : May / June 2010 Pg 205-206*). Il existe donc une vraie prise de conscience actuelle de ce problème de santé publique au niveau de l'état indien et l'organisation d'un dépistage pourrait se mettre en place progressivement dans les différentes provinces. A terme, le nombre de tests de dépistage devrait rejoindre celui de la Chine soit 200 millions de tests par an.

➤ Le dépistage du cancer du col de l'utérus au plan mondial

Au total, le marché mondial actuel d'environ 200 Millions de tests est estimé à plus de 1 Md€.

Au fur et à mesure de la mise en place des programmes de dépistage dans les différents pays, le nombre de tests devrait au moins doubler dans les 5 à 10 ans et atteindre à l'horizon 2020, 500 à 600 millions de tests.

En raison de l'existence depuis plusieurs années d'un dépistage nationalisé dans certains pays, cette croissance sera inégale dans le monde. Il existera à l'évidence une forte progression dans les BRICS et les pays en voie de développement, alors que les Etats Unis et l'Europe de l'Ouest montreront une stabilité en raison de la maturité de leurs marchés.

LES ACTEURS DE LA CYTOLOGIE

Le marché global de la cytologie en milieu liquide est dominé par HOLOGIC avec environ 70% des parts de marché. Le deuxième acteur est BECTON DICKINSON avec 30% des parts de marché. Les autres techniques de cytologie en milieu liquide dite de centrifugation directe, essentiellement locales et représentées par LABONORD en France, TARMAC en Allemagne et BIO OPTICA en Italie, sont vouées à disparaître.

CYTYC® Corp. fondé en 1987, a débuté la commercialisation de ses produits : ThinPrep® (consommables : flacon, filtre et lame) et ThinPrep® 2000 (semi-automate) en 1996. En Mai 2000, CYTYC® propose pour la première fois un automate le TP3000 qui ne nécessite plus la présence permanente d'un technicien. Le TP3000 est suivi en Décembre 2008 par le TP5000 (ouvert sur les autres cytologies non gynécologiques). Entre temps, CYTYC® qui faisait un chiffre d'affaires de 608 millions de \$ a été racheté 6.2 Milliards de \$ par la société HOLOGIC en 2007. En 2011, HOLOGIC représentait environ 5 000 personnes, réalisait un chiffre d'affaire global de 1.8 Milliards de \$ et était cotée 5.5 Milliards de \$ au NYSE.

AUTOCYTE Corp. fondé en 1991, a débuté la commercialisation de ses produits SurePath® (consommables) et PrepStain® (semi-automate) en 1999. En Septembre 1999, la société AUTOCYTE a fusionné avec la société NEOPATH pour former TRIPATH IMAGING (www.answers.com/topic/tripath-imaging-inc#ixzz1sPkXM2Za). En 2006, la société TRIPATH IMAGING qui faisait un chiffre d'affaires de 80 millions de \$ a été racheté 340 millions de \$ par la société BECTON DICKINSON. En 2011, BECTON DICKINSON représentait 29 400 personnes, réalisait un chiffre d'affaire global de 7.8 Milliards de \$ et était coté 17 Milliards de \$ au NYSE.

LES AUTRES ACTEURS DU DEPISTAGE

➤ Test HPV

Plus de 90% des cancers du col de l'utérus sont liés aux virus de type « Human Papilloma Virus » (HPV) oncogènes. De ce fait, de nouvelles technologies visant à rechercher des virus HPV, ont été développées depuis 15 ans, initialement par DIGENE qui avait un Chiffre d'Affaires de 178 Millions de \$ lorsqu'elle a été rachetée par QIAGEN pour 1,6 Milliards de \$ en 2007 (www.qiagen.com/about/investorrelation/egm/pdf/070720_egm.pdf), puis plus récemment par ROCHE ou GENE PROBE ; GENE PROBE qui vient d'ailleurs d'être racheté par HOLOGIC, le 30 avril 2012, 3.72 Milliards de \$ pour un Chiffre d'Affaires de 560 Millions de \$. Ces technologies coûteuses de biologie moléculaire (hybridation ou PCR) se basent sur la recherche de l'agent causal viral pour détecter l'apparition du cancer du col de l'utérus. Elles montrent une meilleure sensibilité que le test cytologique, mais en revanche une moins bonne spécificité ; ce qui peut avoir un ensemble de conséquences connues liées aux diagnostics en excès, à savoir des conséquences psychologiques sur la qualité de vie des femmes (angoisse du virus qui donne le cancer, problèmes de surmédicalisation avec des explorations cytologiques, biopsiques voire chirurgicales inutiles) et des conséquences médicales cliniques connues de la « conisation » (geste thérapeutique sur le col) telles qu'un risque hémorragique immédiat et un risque d'accouchement prématuré ultérieur.

Il n'existe aucune recommandation européenne ou américaine en faveur du remplacement du frottis par le test HPV seul dans le cadre du dépistage primaire ; tout au plus, les très récentes lignes de conduite proposées par l'ensemble des sociétés savantes américaines compétentes dans le domaine évoquent deux hypothèses de dépistage primaire : la première en faveur d'un dépistage par frottis seul tous les trois ans, la seconde en faveur de l'association du frottis et du test HPV chez les patientes âgées de plus de 30 ans (American Cancer Society, American Society for colposcopy and cervical pathology and American Society for clinical pathology : Screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer, Avril 2012). Il faut de plus souligner que dans ces lignes de conduite américaine, l'hypothèse de l'adjonction du test HPV au frottis, nécessite la mise en place de stratégies différenciés et modulées selon l'âge et le statut vaccinal des femmes dépistées ; ce qui pose à la fois un problème de coût et d'organisation.

Ainsi, l'Haute Autorité de Santé (HAS) écrit-elle dans son rapport Etats de lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France, en Juillet 2010 : « Les conduites à tenir face à un frottis anormal et les modalités de prises en charge des lésions précancéreuses comme des cancers identifiés sont établies et ont fait l'objet de recommandations. Excepté la place du test de détection des HPV en suivi post thérapeutique des lésions précancéreuses qui restent à préciser, aucune évolution majeure n'est attendue dans ce domaine avant plusieurs années ».

➤ Vaccin prophylactique contre l'HPV

Concernant la prévention primaire, deux vaccins dirigés contre deux génotypes de HPV (type 16 et 18) impliqués dans la genèse des cancers sont commercialisés depuis 2006. L'impact réel de la vaccination ne sera pas connu avant au moins une décennie. En France comme dans la plupart des pays industrialisés, les caractéristiques des vaccins existants (protection à 70%) ont conduit les autorités administratives concernées à d'une part recommander l'organisation du dépistage par frottis ainsi que la promotion de ce dépistage par les industriels commercialisant les vaccins et, d'autre part, à souligner que la vaccination ne pouvait en aucun cas s'y substituer (Haute Autorité de Santé : Etats de lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France, Juillet 2010).

6.4.2 DE NOMBREUX RELAIS DE CROISSANCE

Le domaine de la cytologie diagnostique ne représente pour le moment que 10% de la cytologie, le dépistage du cancer du col représentant 90%. Or, ce domaine de la cytologie diagnostique connaîtra dans les prochaines années une très forte croissance du fait des possibilités que la cytologie nouvelle génération offre dans le domaine de la médecine personnalisée.

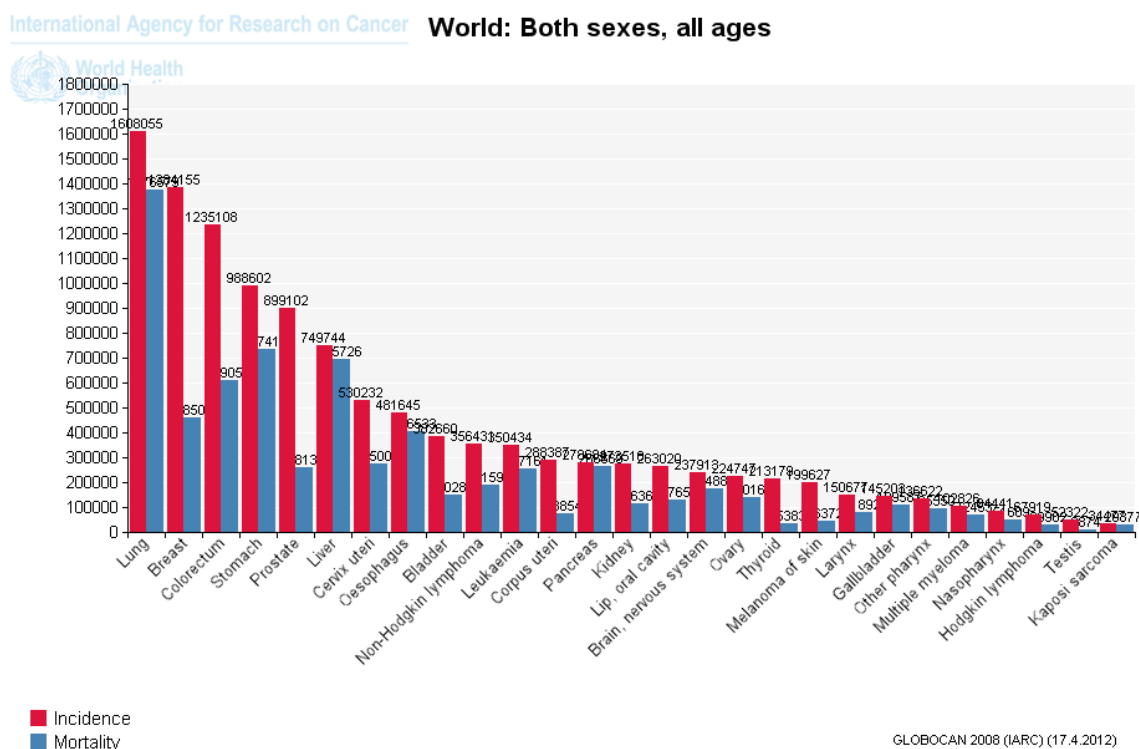
La cytologie diagnostique

La cytologie diagnostique représente toute autre cytologie que celle du dépistage du cancer du col de l'utérus. La cytologie diagnostique est actuellement essentiellement réalisée de façon itérative et n'est pas intégrée dans un programme de dépistage même si, de part les facilités d'accès au prélèvement et de part l'évolution lente du processus tumoral, certaines cytologies diagnostiques pourraient devenir des tests de dépistage.

La cytologie diagnostique couvre des domaines aussi variés que la cytologie par miction (urinaire) ou par effusion (pleural et péritonéale), la cytologie réalisée lors d'actes endoscopiques par brossage notamment (poumon et appareil digestif), et toutes les autres cytologies d'organes superficiels (sein, thyroïde, ganglion, ...) ou profonds (pancréas, rein, foie, ...) prélevés par cyto-ponction à l'aiguille fine (FNA en anglais : Fine Needle Aspiration).

L'intérêt de cet acte est son caractère non invasif (recueil direct ou brossage) voire faiblement invasif (aiguille fine). De ce fait, il n'existe quasiment aucune contre-indication à cet acte. Surtout, il est possible avec la technique de cyto-ponction d'accéder à tous les organes même très profonds. Le champ diagnostique s'étend donc à l'ensemble de la cancérologie dont la ventilation par type de localisation est donnée par le tableau ci-dessous :

Table 11. *Champ de la cytologie diagnostique*



La cytologie urinaire (document société : Expertise Flash ALCIMED du 03 11 2005) représentait en 2004 environ 9 millions de tests chaque année dans le monde, soit un marché total estimé à l'époque à plus de 250 millions de \$ par la société DIAGNOCURE (ImmunoCytMC/uCyt+MC).

Le cancer de la thyroïde est le cancer qui progresse le plus vite aux Etats Unis avec environ 48.000 nouveaux cas en 2011. Plus de 450.000 cytoponctions de nodules de la thyroïde sont réalisés chaque année aux USA (www.veracyte.com [[www.veracyte.com /media/press-releases/?id=26](http://www.veracyte.com/media/press-releases/?id=26)]). Ce marché est en très forte croissance dans les pays exposés aux risques nucléaires tels que la Russie et le Japon. L'estimation de la société est de 2 millions de cytoponctions de thyroïde dans le monde.

Le cancer des poumons est le premier cancer chez l'homme, même si son incidence s'est stabilisée (*source : American Cancer Society 2008 – stats*). En raison de l'amélioration des techniques d'imagerie grand champ telles que le scanner, ainsi que la mise en place de programmes de dépistage du cancer du poumon, le nombre de nodules repérés lors des examens d'imagerie se trouve multiplié, de même que la nécessité d'une caractérisation. (*source : Powell et al., Ann Surg. 2004 September; 240(3): 481–489*). De ce fait, le nombre de procédures de bronchoscopie permettant l'exploration des nodules centraux, estimé à environ 500 000 examens par an aux Etats-Unis en 1996, est en constante augmentation. De même, le nombre d'examens explorant les nodules périphériques, intégrant la radiologie, la navigation électromagnétique, et les ultrasons permettant d'accéder à l'ensemble du poumon en utilisant des techniques minimalement invasives, telle que la cyto-ponction à l'aiguille fine (*source : Medscape (2011)*) est en augmentation constante. L'estimation de la Société est de 2 millions de tests de cytologie pulmonaire dans le monde incluant les cyto-aspirations bronchiques et brossages (au cours des actes de bronchoscopie) et les cyto-ponctions à l'aiguille fine (FNA) de nodules périphériques.

Le cancer du sein est le deuxième cancer en termes d'incidence. Environ une femme sur huit va mourir d'un cancer du sein dans le monde. C'est pourquoi certains pays ont décidé d'organiser un dépistage national radiologique. En France, le dépistage du cancer du sein est généralisé sur l'ensemble du territoire depuis 2004 (www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein). Ce dépistage entraîne la découverte de nombreuses masses qu'il faut identifier et qui peuvent nécessiter la réalisation d'une biopsie ou d'une ponction à l'aiguille fine (FNA) afin d'obtenir les cellules nécessaires au diagnostic cytologique. Dans certains pays ne disposant pas d'une couverture suffisante par ces moyens d'imagerie, le dépistage par palpation peut rendre d'excellents services et peut être couplé là encore à une cyto-ponction à l'aiguille fine pour un diagnostic rapide et simple comme le précise ci-dessous la NHS au Royaume Uni : « Fine needle aspiration (FNA) is accepted as a first line of investigation in any patient with a mass lesion. Superficial lesions can be aspirated by palpation; radiological imaging (ie. ultrasound, fluoroscopy, and computerised tomography) can guide fine needles to deeply located lesions. In common with many cytopathological investigations, the procedure can be quick, inexpensive and reliable. It requires easily available equipment, takes very little time to perform, causes minimal trauma, and can be repeated as often as required. As an investigative technique, it is acceptable to most patients and it rapidly provides a diagnosis on which to base further management" (www.clinicalcytology.co.uk/resources/fna.asp).

Il existe donc pour tous les organes des moyens d'exploration simples et très efficaces grâce à la cytologie. En effet, la cytologie constitue la seule possibilité, peu voire non invasive, d'obtenir des cellules dans un conditionnement optimisé pour le diagnostic. Les cellules ainsi optimisées pour le diagnostic standard (colorations cellulaires) peuvent ensuite servir à d'autres techniques d'analyses complémentaires.

Ainsi, la cytologie en milieu liquide et plus particulièrement la cytologie de nouvelle génération, peut-elle se développer de façon très prometteuse dans le domaine de la médecine personnalisée grâce aux nombreuses possibilités qu'elle offre d'optimiser le diagnostic pronostic et thérapeutique grâce aux bio-marqueurs.

De la cytologie diagnostique à la cytologie pronostique et thérapeutique

En décembre 2011, Monsieur Severin Schwan (Directeur Général de la société ROCHE), estime que d'ici cinq à dix ans, c'est 50% du chiffre d'affaires de ROCHE qui sera généré dans le cadre de la médecine personnalisée. Dans ce contexte, le recours aux bio-marqueurs permet un dépistage plus précoce, un diagnostic plus précis et l'utilisation des traitements seulement s'ils sont efficaces (www.lefigaro.fr/societes/2011/12/01/04015-20111201ARTFIG00813-medecine-personnalisee-roche-vise-le-leadership.php).

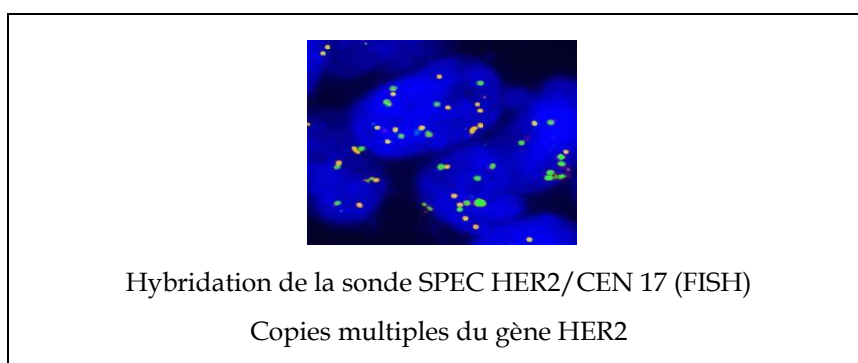
L'application de ces bio-marqueurs au monde du diagnostic de routine implique le passage quasi obligatoire par la morphologie comme a pu le montrer l'historique du développement des marqueurs de récepteurs hormonaux dans le cancer du sein. Les laboratoires d'analyse ont été les témoins dans les années 1990 du passage d'une technique de dosage biologique à une technique d'immuno-cytochimie permettant l'analyse de la localisation cellulaire des bio-marqueurs, apportant ainsi une facilité d'utilisation, une plus grande reproductibilité et surtout un contrôle pré-analytique.

Table 12. Surexpression des Récepteurs Estrogène (Etude immuno-cytochimique)



Depuis les années 2000, de nouvelles techniques complémentaires à l'immuno-cytochimie tout aussi robuste et permettant là-encore un contrôle pré-analytique, ont été développées. Il s'agit de techniques d'hybridation in situ (HIS) qui peuvent être révélées par des marqueurs fluorescents (FISH) ou par des marqueurs non fluorescents appelés chromogènes (CISH).

Table 13. Surexpression du gène HER2 (Méthode FISH)



Dans ce contexte, le « translationnel » se combine à la médecine personnalisée comme l'affirmait le Dr Aaron CIECHANOVER, biologiste et co-lauréat du prix Nobel de chimie de 2004, lors d'une présentation en décembre 2010 à Boston : « la médecine personnalisée est la troisième révolution dans le domaine de la médecine. Dès lors, on s'aperçoit de l'intérêt de combiner la médecine translationnelle et la médecine personnalisée ».

La société ROCHE, en accord avec cette stratégie de combinaison translationnelle et personnalisée, a acquis la société VENTANA (3.4 Milliards de \$ pour 290 millions de \$ de CA en 2008) afin de s'ouvrir le marché des automates « translationnels » d'immunohisto/cytochimie et d'hybridation in situ (FISH et CISH) pour l'utilisation de bio-marqueurs nécessaires aux choix thérapeutiques dans le cadre de la mise en place d'un traitement personnalisé.

Dans ce contexte, NOVACYT représente l'autre volet de ces automates « translationnels » avec la source « cytologique » permettant de préparer les cellules avant l'étape d'immunohisto-cytochimie.

Le NovaPrep® Processor System est le seul système capable de conserver les cellules à l'état natif pour les études d'hybridation moléculaire ou immuno-cytochimiques ultérieures, utilisant des bio-marqueurs spécifiques. En effet, il n'existe pas de transfert de solution ou de lyse des hématies ou d'autres éléments constitutifs de la suspension cellulaire prélevée et conservée dans le milieu de conservation.

Les moyens à mettre en œuvre pour la Société

Dans le domaine de la médecine personnalisée, les relais de croissance pour NOVACYT se situent dans sa capacité à proposer des étalements cellulaires représentatifs quel que soit l'organe ponctionné et la pathologie détectée.

NOVACYT est déjà capable de répondre à ces demandes en termes d'automation puisque le système NPS (NovaPrep® Processor System) est déjà proposé à la commercialisation pour traiter grâce à son logiciel spécifique, des échantillons aussi variés que des cytologies de sein, de thyroïde, de plèvre, d'urine, ... Le conservateur cellulaire a déjà été validé pour les techniques complémentaires d'immuno-cyto-chimie (Cf. paragraphe 6.6.3) pour ces différents organes.

Seul le consommable plastique nécessite une adaptation afin de proposer une offre « universelle » très compétitive pour l'ensemble des prélèvements de cytologie spécialisée. Ces développements complémentaires que la Société devra réaliser, concernent une adaptation des flacons de prélèvement afin de proposer un flacon spécifique « grand volume » (la Société estime le coût de production d'un moule spécifique à environ 150K€). Pour ce type de flacon, l'horizon de temps pour sa mise en place est de 6 à 9 mois.

6.5. LE NOVAPREP® PROCESSOR SYSTEM

6.5.1 DESCRIPTIF GENERAL

La solution de cytologie de nouvelle génération développée par NOVACYT optimise des différentes étapes allant du prélèvement des cellules jusqu'à la constitution de la lame d'étalement cytologique.

Cette optimisation a pu être obtenue grâce à l'automatisation des processus intégrant la création de consommables spécifiques très innovants ; processus et consommables étant indissociables.

Le processus d'automatisation a été développé à partir d'un automate de pipetage distribution standard.

Le consommable propriétaire et dédié (système fermé) a été développé ex nihilo. Il comprend un flacon au design très particulier renfermant une solution de conservation cellulaire spécifique et un système de décantation optimisé. Ces deux consommables sont placés sur un plateau de chargement indépendant de l'automate renfermant jusqu'à 16 tests (16 flacons et 16 systèmes de décantation) ; ce plateau de chargement étant ensuite placé sur l'automate.

Au final, la solution de cytologie de nouvelle génération est constituée de :

- Un automate de pipetage-distribution « customisé » pour la cytologie
- Un logiciel spécifique d'exploitation
- Un ensemble de consommables propriétaire et dédié (fermé).

6.5.2 CARACTERISTIQUES DES PRINCIPAUX COMPOSANTS

➤ Les automates

Les automates utilisés dans la solution de cytologie NovaPrep® Processor System sont des automates de pipetage-distribution. Ils utilisent différentes technologies de fluide, d'électronique et de robotique.

La base « automate » utilisée par NOVACYT a été développée par la Société SIAS (www.sias.biz), dont le métier est de développer et de produire des automates standards qui seront utilisés ensuite dans différentes applications de biotechnologie.

La qualité des automates produits par SIAS est reconnue par de nombreuses sociétés (*Gilson UK*, *Autobio*, *The Onyx*, *BMD*, *eXeTek*, *Inova*, *Quadrascop*, *RTS Life*, *Science*, *Shenzhen Aikang*, *Sophion*, *Synchron*, *Symyx*, *Zinsser Analytic*), qui utilisent ces automates dans le cadre de contrat OEM. Le MTBF (Meantime between failure) des instruments SIAS est très faible, de l'ordre de 12 à 18 mois, facteur qui est extrêmement important lors de lancement d'un nouveau produit et rassure la clientèle.



SIAS offrant 18 mois de garantie (date de facture), NOVACYT offre 18 mois (date de facture) ou 12 mois (date d'installation), sachant que les instruments livrés par SIAS à NOVACYT sont généralement déjà vendus et donc repartent immédiatement vers les clients ou les distributeurs ;

Le SAV en France est assuré par NOVACYT en direct et par les distributeurs à l'International.

Les instruments sont vendus sous la marque Novaprep® Processor System, c'est-à-dire NOVACYT.

Les adaptations réalisées par NOVACYT dans le cadre son exploitation en cytologie de nouvelle génération, n'intéressent pas le cœur de la technologie de pipetage distribution (bras robotisé renfermant une ou plusieurs aiguilles de pipetage-distribution) et permettent donc de continuer à bénéficier de la robustesse de conception initiale de l'instrument SIAS.

La gamme proposée par la Société est constituée de deux instruments, le NPS25 et le NPS50, qui permettent de couvrir l'ensemble des besoins des laboratoires en termes de capacité et de fonctionnalités, allant de 500 tests par an minimum pour le NPS25, jusqu'à 100.000 tests par an pour le NPS50.

Table 14. Le NovaPrep® Processor System



NPS25

- 1 plateau de chargement
- 1 bras
- 1 aiguille
- 20 tests/heure
- Jusqu'à 20.000 tests/an



NPS 50

- 3 plateaux de chargement
- 2 bras
- 4 aiguilles
- 60 tests/heure
- Jusqu'à 100.000 tests/an

Ces deux automates ont exactement le même fonctionnement en termes de consommables, de plateaux de chargement et de logiciel. Cette base d'équipement commune de NovaPrep® Processor System très homogène donne la possibilité aux laboratoires d'évoluer très facilement en termes d'équipement ou d'associer les deux types d'automates pour un backup ou une utilisation plus spécifique de recherche.

La différence entre ces deux automates se situe au niveau du bras de pipetage-distribution avec une seule aiguille pour le NPS25 et quatre aiguilles pour le NPS50 qui peut ainsi fonctionner en parallèle.

L'utilisation de quatre aiguilles en parallèle permet d'atteindre une cadence très élevée, jusqu'à 60 tests à l'heure, c'est-à-dire deux fois plus de tests à l'heure que l'automate TP5000 du seul concurrent automatisé HOLOGIC (cytologie en milieu liquide de première génération).

➤ Le logiciel

Ce logiciel propriétaire, doté d'une interface simple et intuitive, a été conçu pour piloter l'automate de pipetage-distribution afin de réaliser les lames d'étalement cytologique.

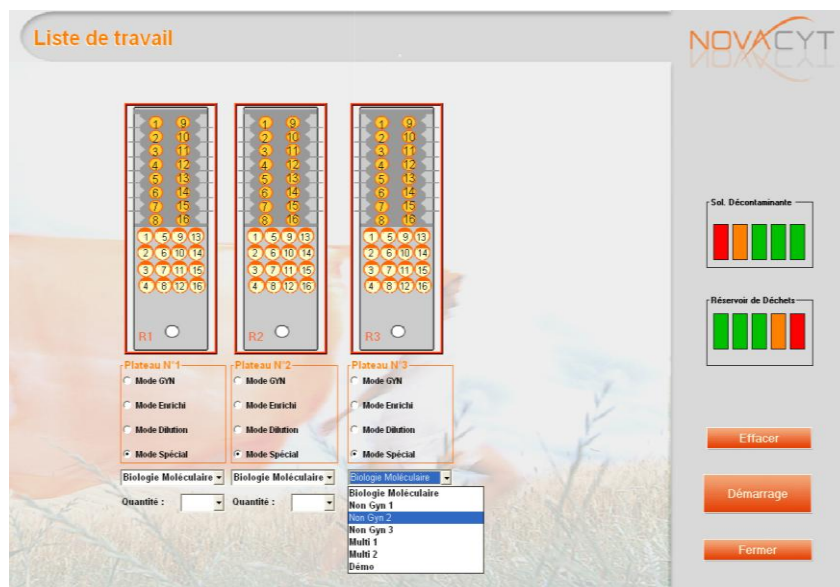
Le processus de réalisation de la lame d'étalement est découpé en quatre étapes (mixing, sédimentation différentielle, pipetage des cellules d'intérêt, dépôt sur lame de la suspension cellulaire). Ce processus de réalisation appelé « mode » est défini par un certain nombre de paramètres pour chaque étape, dont la variation permet de traiter des échantillons de cytologie très variés sur un même automate : cytologie du frottis de dépistage du col de l'utérus (Mode Gyn), cytologies diagnostiques non gynécologiques (Mode Non Gyn) et aliquotage (Mode BioMol).

Le logiciel d'interface a été développé dans le souci de proposer aux utilisateurs un très haut niveau d'Assurance Qualité. Il fonctionne avec tout type de code-à-barres et permet d'exporter un certain nombre de données transcrivant la bonne utilisation du logiciel tout en identifiant l'utilisateur. Il renferme des alarmes de fonctionnement pour les niveaux liquides et pour l'ensemble des maintenances (quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle).

Par ailleurs, il existe une fonctionnalité complémentaire unique du fait de la connexion possible du logiciel à un accès web, permettant de prendre le contrôle du système à distance et d'optimiser les interventions du service après-vente qui peut ainsi réparer à distance ou préparer au mieux la prochaine intervention sur site.

Exemple d'utilisation de modes différents « Mode Gyn » ou « Mode Non Gyn » dans la liste de travail du logiciel :

Table 15. Le logiciel



A noter la présence d'alarmes de la solution décontaminante et du réservoir de déchets (à droite).

➤ Les consommables

○ Flacons

Pour la première fois dans l'histoire de la cytologie, des flacons spécifiques dédiés à l'optimisation du recueil cellulaire ont été créés. Ces flacons révolutionnaires sont très différents de ce qui existait jusqu'à présent sur le marché. En effet, les flacons de la cytologie liquide de première génération sont de simples cylindres coiffés d'un bouchon standard en plastique dur. Ils ne présentent aucune fonctionnalité particulière en dehors de celle qui consiste à renfermer un liquide de conservation cellulaire.

Les flacons développés par la société ont un design très particulier, reflet d'une ergonomie optimisée dans tous les secteurs d'utilisation de ces flacons. Il renferme le même conservateur cellulaire quel que soit le type de prélèvement, ce qui facilite l'automatisation et la reproductibilité. Ce conservateur cellulaire breveté a été développé par la société et présente la particularité de conserver intacts tous les éléments constitutifs de la suspension cellulaire, notamment les hématies, et donc d'avoir au final un échantillon prélevé à l'état natif.

Il existe deux sortes de flacons pour deux usages différents, qui présentent des points communs que sont :

- un bouchon avec une membrane centrale perçable et cicatrisante
- et une base de flacon comportant un système à ressort élastique avec une bille de positionnement afin de placer très précisément le flacon sur le plateau de chargement et donc sur l'automate.

Le premier flacon avec un bouchon orange est le flacon dédié aux prélèvements par grattage. Il permet d'optimiser la décharge cellulaire à partir de la brosse de prélèvement. A cet effet, il renferme un filtre nylon de surface rugueuse pour détacher les cellules des brosses de prélèvement à tête large et plate (type ROVERS®). Il renferme aussi un coude à surface crénelée pour détacher les cellules des brosses de prélèvement de type écouvillon. Par ailleurs, il existe une butée pour faciliter le détachement de l'extrémité de la brosse de prélèvement de type ROVERS® permettant ainsi de la conserver avec la suspension cellulaire. Ce flacon est principalement utilisé pour le frottis de dépistage du col de l'utérus.

Table 16. Le flacon dédié au frottis (bouchon orange)



Le second flacon avec un bouchon gris est le flacon dédié aux prélèvements par ponction. Il permet d'optimiser la décharge cellulaire à partir de l'aiguille de prélèvement. En effet, le clinicien n'a plus à ouvrir le flacon pour décharger le matériel de ponction avec un risque de projections. Il lui suffit maintenant de piquer à travers le bouchon et de rincer l'aiguille avec le conservateur cellulaire ; le tout s'effectuant en milieu fermé. Ce flacon est principalement utilisé pour les cytoponctions d'organe (FNA).

Table 16. Le flacon dédié aux cyto-ponctions (bouchon gris)

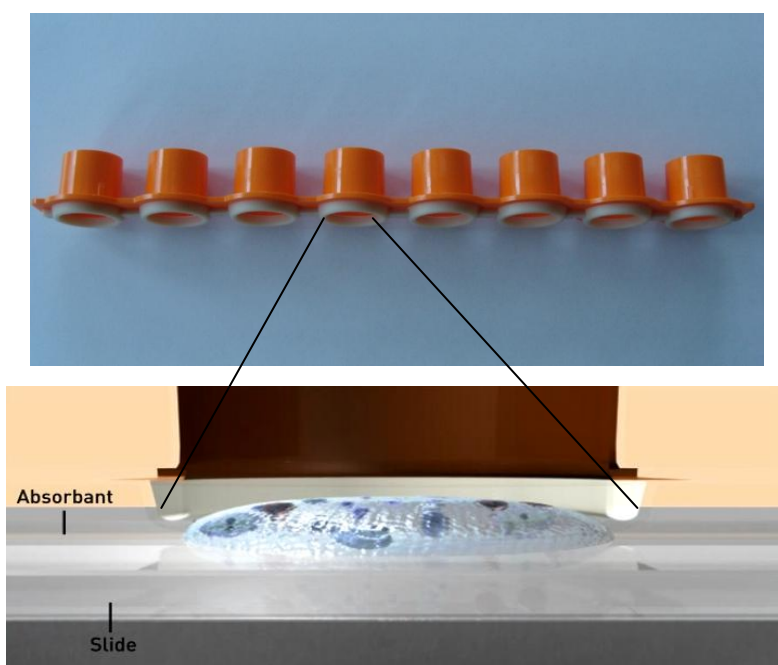


○ Systèmes de décantation

Le système de décantation révolutionnaire entièrement développé par la société, est très différent de ce qui existait jusqu'à présent sur le marché. Il combine les effets d'une chambre de décantation aux fonctionnalités particulières (Decantation System) et d'un adhérent cellulaire (NovaStick).

Cet ensemble permet d'utiliser des lames de verre standards, sans traitement particulier, pour l'étalement des cellules, contrairement aux autres technologies (ThinPrep® et SurePath®). En effet, la combinaison d'une absorption périphérique du surnageant et de la polymérisation du NovaStick à l'état sec permet d'obtenir un spot homogène et adhérent de cellules régulièrement réparties et bien étalées sur la lame.

Table 17. Le système de décantation



De façon à optimiser l'ergonomie du système, les chambres de décantation sont regroupées par rangée de huit et se « clipsent » très facilement dans la partie supérieure du plateau de chargement.

6.5.3 UNE BASE INSTALLEE DE 68 INSTRUMENTS A TRAVERS LE MONDE

Le NovaPrep® Processor System dispose d'une base installée de 68 unités réparties sur dix pays en Europe au 30 juin 2012. A fin 2011, plus de 1.000.000 de tests ont été vendus. Le portefeuille clients de la Société est à ce stade, composé pour moitié de laboratoires publics hospitaliers et pour moitié de laboratoires privés.

Par zones géographiques, la base installée se répartit comme suit :

Table 18. Répartition géographique des automates

Automates	NPS25	NPS50
France	7	6
Europe	36	7
Autres	10	2

6.5.4 MODELE ECONOMIQUE

Modèle économique des acteurs du Diagnostic In Vitro

Le modèle économique des acteurs du Diagnostic In Vitro est basé sur la vente ou la mise à disposition de l'instrument de préparation technique accompagnée de la fourniture de consommables propriétaires. Dans le cas de mise à disposition, qui est le plus fréquent, le coût de cette mise à disposition est inclus dans le coût unitaire du consommable.

Modèle économique de NOVACYT

Le modèle économique de NOVACYT est identique à celui des acteurs dans le Diagnostic In Vitro avec les différences suivantes :

- En France, la Société vend en direct aux hôpitaux publics et aux laboratoires privés :

Le Business modèle mis en place par la Société permet de vendre les instruments avec un prix compétitif voire de les mettre à disposition, afin de les associer aux consommables dédiés et propriétaires, qui correspondent à une consommation régulière et donc à un chiffre d'affaires récurrent.

- A l'International, la Société passe par des distributeurs :

Toujours selon le même « business model », l'automate est vendu avec une faible marge aux distributeurs. Ensuite, ce sont les distributeurs qui décident de leur politique locale c.à.d. soit une vente de l'instrument ou une mise à disposition suivi d'un contrat de fourniture du consommable. En général, la politique suivie par nos distributeurs est celle d'une mise à disposition de l'instrument permettant d'inclure ce coût dans le prix du consommable.

Au 30 Juin 2012, la base installée représente :

- 68 ventes d'équipements dont 58 installés en routine en France et à l'International et 10 utilisés par les distributeurs pour des démonstrations ponctuelles;
- Aucun équipement en location;
- Aucun équipement prêté.

Il est rappelé qu'à ce stade, les ventes ne sont pas le fruit d'une stratégie commerciale structurée mais d'une stratégie marketing réussie et opportuniste ayant consisté à placer initialement quelques NovaPrep® Processor System auprès d'établissements pour sa validation en utilisation de routine. Les autres automates ont ensuite été vendus soit à la suite à d'Appels d'Offre publics préparés par nos concurrents, soit par le « bouche à oreille ».

6.6. UNE VALIDATIONS CLINIQUE FORTE

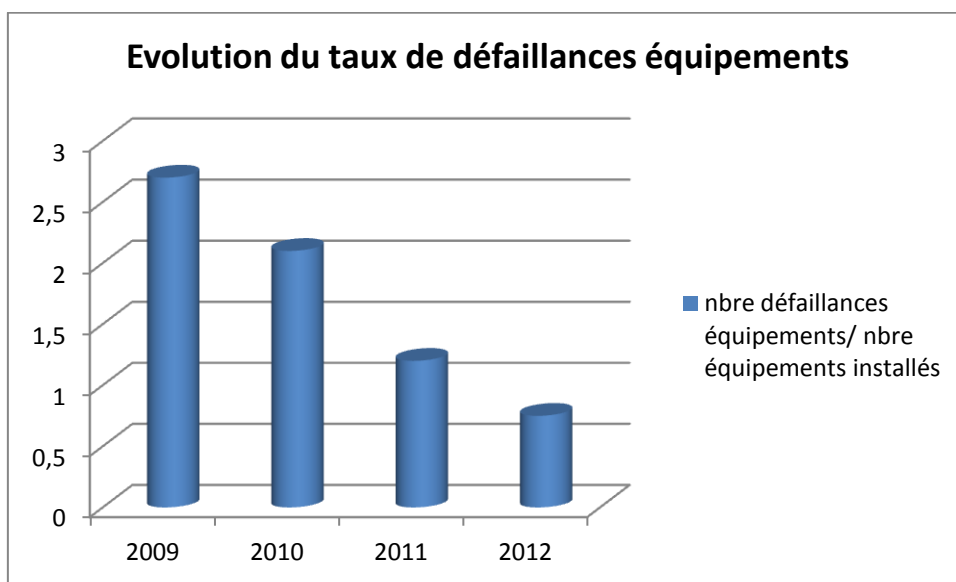
6.6.1 UN ENJEU MAJEUR

La Société souhaite lancer un ambitieux programme d'études cliniques. Même si ces études ne s'inscrivent pas dans le cadre d'un processus réglementaire en vue de l'obtention d'une autorisation de commercialisation, leur enjeu est tout aussi important. Elles ont pour but de démontrer scientifiquement les apports de la cytologie de nouvelle génération par rapport aux alternatives existantes, puis de diffuser ces résultats auprès des leaders d'opinion et sociétés savantes afin qu'elles s'approprient ensuite la recommandation de recourir à cette technologie.

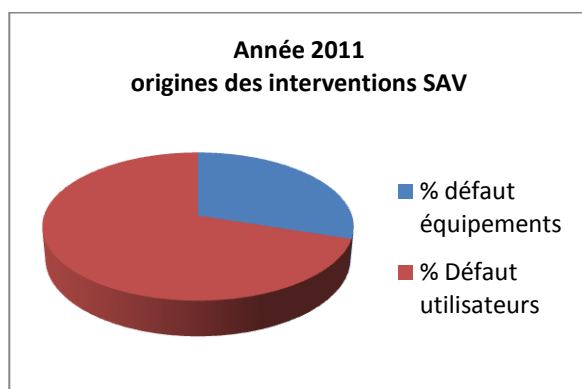
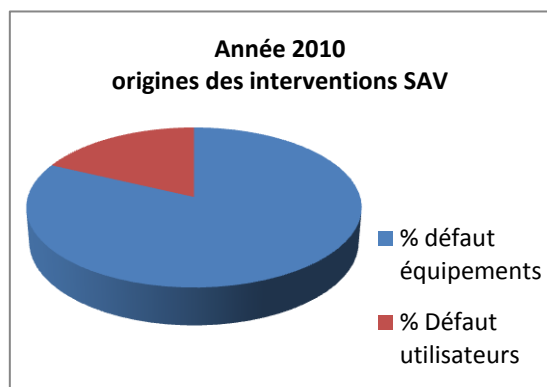
6.6.2 UN PROCESSUS PARFAITEMENT MAITRISE

Les premiers clients, dès 2008, ont permis d'optimiser le système tant dans son utilisation quotidienne que dans la fabrication industrielle des consommables. Il était prévisible que la montée en puissance progressive de l'utilisation du système et de la production de consommables nécessiterait des aménagements ou améliorations ; ce qui a été fait en moins de deux ans. Le tableau ci-dessous retrace cette optimisation des pratiques :

Table 19. Interventions SAV sur les machines



Et les deux graphes ci-dessous confirment les progrès réalisés en moins de deux ans :



Ainsi, la Société a pu en deux ans optimiser l'ensemble de ses produits Gyn de façon à pouvoir en 2012 lancer son offensive commerciale à grande échelle.

6.6.3 SYNTHÈSE DES ÉTUDES

Études portant sur la solution de cytologie NOVACYT

- **Étude multicentrique portant sur la qualité du milieu de conservation de NOVACYT et la possibilité du contrôle pré-analytique pour les examens complémentaires de biologie moléculaire**

Dans cette étude multicentrique de très bon niveau publiée dans « Journal of Clinical Virology », le Docteur Jean-Luc PRETET démontre la qualité du milieu de conservation cellulaire développé par NOVACYT. Surtout, il valide le contrôle pré-analytique mise en place avec un taux de corrélation de 94% lorsque le nombre de cellules présentes sur la lame d'étalement est supérieur à 5000, en accord avec les critères internationaux de Bethesda 2001. Il s'agit de la première démonstration de ce type de contrôle qui permet d'être certain de donner un résultat fiable, car représentatif en termes de nombre de cellules analysées. Seule la technologie développée par NOVACYT permet ce contrôle pré-analytique du fait de son automatisation complète et de la standardisation des processus.



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Clinical Virology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jcv

Novaprep® Vial Test is a suitable liquid-based cytology medium for high risk human papillomavirus testing by Hybrid Capture 2

Jean-Luc Prétet^{a,b,*}, Chrystelle Vidal^c, Karine Le Bail Carval^d, Rajeev Ramanah^e, Xavier Carcopino^f, Isabelle Cartier^g, Eric Labouyrie^h, Bernadette Kantelip^{a,i}, Sylviane Coumes-Marquet^b, Didier Riethmuller^{a,e}, Christiane Mouglin^{a,b}

^a Univ Franche-Comté, EA3181, IFRI33, F-25030 Besançon, France

^b Laboratoire de Biologie Cellulaire et Moléculaire, Plateforme de Génétique Moléculaire des Cancers, CHU Besançon F-25030 Besançon, France

^c CIC, CHU de Besançon, France

^d Service de Gynécologie Obstétrique, CHU Lyon, France

^e Service de Gynécologie Obstétrique, CHU Besançon F-25030 Besançon, France

^f Service de Gynécologie Obstétrique, Hôpital Nord, Marseille, France

^g Centre de Pathologie Cartier, Paris, France

^h Centre de Pathologie de Tolbiac, Paris, France

ⁱ Service d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques, CHU Besançon F-25030 Besançon, France

ARTICLE INFO

Article history:

Received 4 May 2010

Received in revised form 25 August 2010

Accepted 25 August 2010

Keywords:

HPV

Liquid-based cytology

Reflex testing

HC2

ABSTRACT

Background: Liquid-based cytology (LBC) for cervical cancer screening presents the advantage that cytological and virological investigations can be undertaken from the same specimen. Nevertheless, the fixative may alter DNA integrity and the sample may be inadequate for HPV DNA detection. The Novaprep® Vial Test (NVT) (Novacyt, Vélizy-Villacoublay, France) is a new device dedicated to LBC which permits an automated cell spreading over slides and an automated cell sampling for molecular analyses.

Objective: To determine whether the NVT was suitable for high risk (HR) HPV DNA detection with the Hybrid Capture 2 (HC2) assay (Qiagen, Courtaboeuf, France).

Study design: Two cervical specimens were harvested. The first sample was taken with a Rovers Cervex Brush (Therapak Corporation, Buford, USA) placed in the NVT and the second sample was taken with a DNAPAP cervical sampler placed in the Specimen Transport Medium (STM) (Qiagen). This last sample served as gold standard for HPV detection. NVT and STM samples were analyzed for HR HPV DNA with HC2 assay.


Results: One hundred and thirty-one samples stored in NVT and STM were analyzed. The overall HC2 positivity determined from the 99 samples classified as satisfactory for cellularity (>5000 cells/slide) was 84% whatever the collection medium was. Agreement for HPV detection between NVT and STM was 94%, with a Kappa of 0.78. Moreover, we noted that HC2 values obtained from NVT samples were correlated to those obtained from STM samples.

Conclusion: The Novaprep® Vial Test adequately preserves HPV DNA and is suitable for HPV testing with HC2 if cellularity is satisfactory.

© 2010 Elsevier B.V. All rights reserved.

➤ **Etude du Dr Javier ESQUIVIAS comparant la cytologie conventionnelle à la solution de cytologie de nouvelle génération NovaPrep® Processor System**

Dans cette étude de très bon niveau publiée dans le journal de référence mondiale en cytologie « Acta Cytologica », le Docteur Javier ESQUIVIAS montre qu'il est possible de détecter plus de lésions précancéreuses du col de l'utérus avec la cytologie de nouvelle génération développée par NOVACYT. En effet, la sensibilité (nombre de cas détectés) est de 3.81% avec le frottis conventionnel contre 4.52% avec la solution de cytologie entièrement automatisée de NOVACYT. Ces chiffres représenteraient pour la France qui cumule un peu plus de 5 millions de frottis, plus de 35.000 nouvelles patientes détectées !... De plus, il valide le fait que l'amélioration des qualités globales de la cytologie de nouvelle génération développée par NOVACYT (7.4% de frottis inflammatoires sous-optimaux pour la technique conventionnelle contre 0.5% pour la technique de nouvelle génération développée par NOVACYT) permet de diminuer le temps de lecture des lames par un facteur 3.



Acta Cytologica 2011;55:281-286
DOI: 10.1159/000324822

Received: June 28, 2010
Accepted: February 1, 2011
Published online: April 27, 2011

Preliminary Study of a New, Fully Automated System for Liquid-Based Cytology: The NovaPrep® Processor System

Javier Esquivias López-Cuervo^a Estanislao Montalbán Beltrán^b
Jose Luis Cuadros Lopez^b Angeles Alonso Castillo^c Teresa Nieto Sanchez^d

Departments of ^aPathology and ^bGynecology, Hospital Universitario San Cecilio, ^cLoja Metropolitan District Health Center, and ^dAlhama Metropolitan District Health Center, Granada, Spain

Key Words
Liquid-based cytology • Automation • Cervix • Screening

Abstract
Objective: To evaluate a fully automated system for liquid-based cytology (LBC): the NovaPrep® Processor System (NPS), which is based on the new concept of double decantation, versus conventional cytology (CC), the gold standard for cytology. **Study Design:** We performed a preliminary comparative study involving 1,129 female patients who underwent sampling for a Pap test; the sample was first smeared for CC and then, using the remaining specimen on the brush, for LBC with the NPS. The performances of CC and NPS were evaluated for accuracy and compared using the gold standard of a combination of one of the two methods of pathological cytology with screening for positive human papilloma virus, quantification of cells (normal and pathological), and improvement in the quality of samples and reading time. **Results:** The results showed improvement in sensitivity (3.81% for CC vs. 4.52% for NPS) with a specificity superior to 90% for both, a markedly decreased number of unsatisfactory specimens, notably samples containing too many inflamed cells (7.4% for CC vs. 0.5% for NPS), and a shortening of the reading time, which was three times less

using NPS. **Conclusion:** This preliminary study showed a gain in sensitivity, a drop in the number of unsatisfactory specimens and a reduction in reading time with NPS. The results achieved using this fully automated LBC procedure are very promising and will hopefully reduce the overall cost of cervical cancer screening in the future.

Copyright © 2011 S. Karger AG, Basel

Background

Screening for cervical and uterine cancer has been performed for more than 50 years according to the method described by Papanicolaou, known as conventional cytology (CC). In spite of the limited sensitivity of this screening smear [1], the incidence of cervical and uterine cancer has very distinctly dropped.

In order to try to improve the sensitivity of CC, new cytological techniques have been developed in the last 15 years, notably liquid-based cytology (LBC). LBC has two main advantages: it generates less unsatisfactory specimens [2] and offers the possibility of using the cellular specimen remaining in the vial for molecular biology techniques that allow detection of infectious agents such as human papilloma virus (HPV) [3].

- Etude réalisée par le Dr Jalil HARIRI (Sonderborg Hospital - DENMARK) portant sur la compatibilité du NovaPrep® Processor System avec des tests complémentaires d'immunocytochimie

Dans cette étude présentée au Congrès Européen de Cytologie en 2011 à Istamboul, le Docteur Jalil HARIRI, un des « Key Opinion Leader » du concurrent BECTON DICKINSON, montre que la cytologie de nouvelle génération développée par NOVACYT peut être utilisée pour le diagnostic cytologique non gynécologique, c'est-à-dire pour d'autres cytologies que celles du frottis du col de l'utérus. Surtout, il démontre que pour un large panel d'anticorps, les qualités de conservation cellulaire mais aussi les qualités de sélection des cellules d'intérêt permettent d'obtenir des lames d'étalement optimales pour la détection de bio-marqueurs très variés de localisation membranaire, cytoplasmique ou nucléaire, en utilisant des techniques d'immunocytochimies.

Immunocytochemistry on Non-Gyn. NovaPrep specimens




Jalil Hariri, Helle Pedersen, Berit Lassen · Department of Pathology, Sonderborg Hospital, Sonderborg, Denmark

OBJECTIVES

NovaPrep is a liquid-based device that has been successfully tested for morphology as well as HPV testing, but it has, to the best of our knowledge, not been tested for immunocytochemistry (ICC) on Non-Gyn. liquid-based specimens. The aim of this pilot study is to test ability to perform ICC on Non-Gyn. NovaPrep.

MATERIALS AND METHODS

The study included 25 samples of serous fluid fixed in Non-Gyn. NovaPrep vials, 25 samples from breast tumors and 25 samples from tonsils. Samples from breast tumors and tonsils were collected by brushing the fresh and un-fixed cut surfaces of breasts and tonsils with Roveer Cervex-Brush and then dumping the brush heads into Non-Gyn. NovaPrep vials. Unstained slides for Papanicolaou staining and the following antibodies were made: Calretinin, Epcam and CD68 for the serous fluids, KI1 and Estrogen receptor for breast tumors, and CD3, CD79 and CD68 for the tonsils. ICC was performed on the BenchMark-XT using the same protocols that are used in our routine ICC.

Cytokeratin 7 Estrogen receptor KI 1

RESULTS

The cells on all slides were well-preserved and evenly distributed, but the cellular content depended of course on the specimen. Ascitis due to malignant changes was for instance more cellular than pleural effusion due to cardiac failure. The ICC slides revealed clean background and positive reaction in the relevant cells, similar to the corresponding routine slides from the same samples.

CONCLUSIONS

The Non-Gyn. NovaPrep specimens show well-preserved and evenly distributed cells. ICC can easily be performed on these specimens with reliable and excellent results.

Sygehus
Sønderjylland

➤ **Etude réalisée à l'Institut Curie (Paris) portant sur le test companion Cerb-B2**

Dans cette étude réalisée à l'Institut Curie (Paris), le Docteur Jerzy KLIJANIENKO, reconnu au plan mondial pour la qualité de ses travaux en cytologie diagnostique, démontre pour la première fois qu'il est possible de rechercher de façon efficace et robuste la surexpression du Cerb-B2 grâce aux techniques d'immuno-cytochimie. La qualité de la conservation des cellules tumorales du sein et la qualité de la sélection des cellules d'intérêts permettent de créer de nouveaux abaques pour la cytologie diagnostique dans la détermination des bio-marqueurs spécifiques. Cette étude est d'un grand intérêt pour la mise en place d'une thérapeutique ciblée par l'Herceptine® (médecine personnalisée).

Immunocytochemical evaluation of cerb-B2 expression using NOVAPREP® Processor System in fine-needle aspirates (FNA) from the breast adenocarcinoma. A preliminary study.

Klijanienko J, Nicolas A, Padoy E, Caly M, Marck V, Sigal-Zafrani B, Sastre-Garau X.

Institut Curie, Paris, France

Introduction

The evaluation cerb-B2 on cytology smears is of major clinical importance in breast cancer.

Material and Methods

We have studied cerb-B2 immunoreactivity using NOVAPREP® Processor System in 42 breast cancers aspirates. Tumors were also biopsied, analysed by immunohistochemistry (IHC) and evaluated according to the method described previously (JCO 2007). Cases with 2+ results were studied by FISH.

For immunocytochemistry (ICC) we have used following score: 0/1+ = negative or weak or moderate immunoreactivity in <50% of cells; 2+ = moderate in >50% of cells; and 3+ = any percentage but intense immunoreactivity.

Results

Biopsies were: 1+ in 29, 2+ in 2 and 3+ in 11 cases. Two 2+ biopsies were analyzed by FISH which showed amplification in one.

Aspirates were 1+ in 21, 2+ in 13, 3+ in 6, and unsatisfactory in 2 cases. Three 2+ aspirates were compared to FISH which showed amplification in two samples.

The comparison between IHC and /or FISH with ICC has shown that 28 cases were concordant and 12 were discordant: 4 were 3+ by IHC and 2+ in ICC, 7 were negative/1+ for IHC and 2+ for ICC (1 was amplified using FISH) and 1 case was 3+ in IHC and 1+ in ICC.

Conclusion

Using NOVAPREP® Processor System in evaluation of cerb-B2 and a cut-off 50% of moderately positive, an excellent correlation between IHC and ICC was found. Of note, all cases in which FISH technique should be used were detected by ICC.

➤ **Prochaines études organisées par NOVACYT**

Les prochaines études auront pour but de faire connaître ce que la société a déjà pu démontrer au travers d'études internes comparant sa technologie et celle des deux concurrents (Etude interne Laboratoire du Dr SPIEKERMANN - 2009). Elles porteront essentiellement sur les avantages de la technologie NovaPrep® Processor System comparé aux cytologies de première génération.

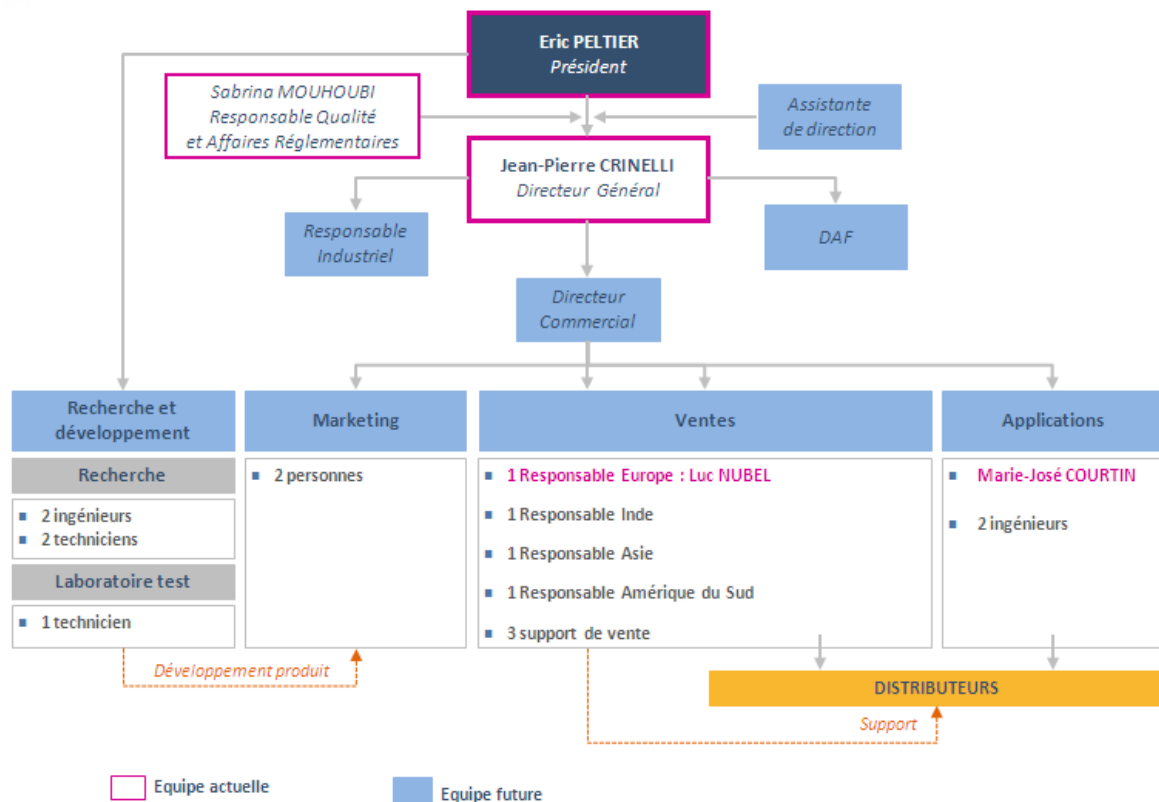
6.7. UNE ORGANISATION SOUPLE ET REACTIVE

L'organisation de NOVACYT est fondée sur une organisation transversale définie par la cartographie des processus.

Un processus est un ensemble d'activités planifiées dont les contraintes et notamment les besoins en ressources et en méthode sont identifiés. Les processus sont identifiés pour obtenir un résultat planifié correspondant à un objectif défini. L'approche processus consiste à identifier les processus stratégiques de l'entreprise; la cartographie permet de les visualiser ensemble et de comprendre leurs interactions majeures. Par la mesure et le suivi de ses processus, NOVACYT fait de l'amélioration continue l'un des piliers de son organisation.

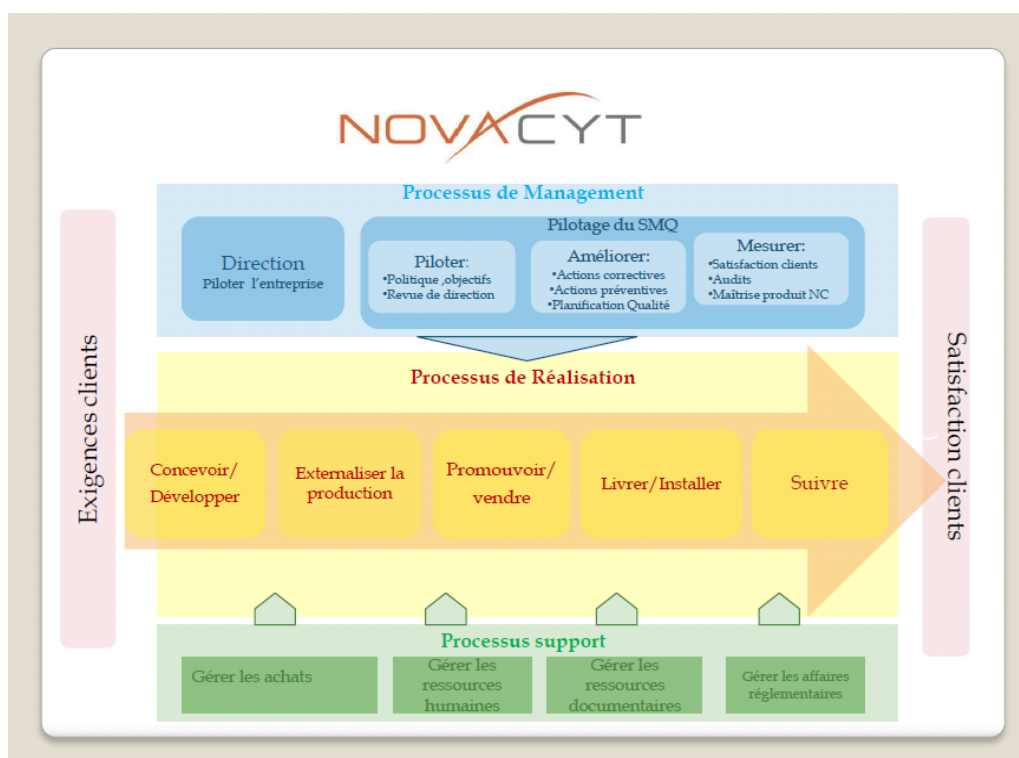
L'approche processus et l'amélioration continue sont deux des fondamentaux de la norme ISO 13485. L'ISO 13485 est la déclinaison de la norme générique ISO 9001 (Systèmes de Management de la Qualité (SMQ) - Exigences) pour les fabricants de dispositifs médicaux. Ces deux principes sont intégrés depuis le début de la création de l'entreprise puisque NOVACYT a mis en place son SMQ progressivement dès sa création et de façon plus établie en 2011 grâce à l'arrivée de mademoiselle Sabrina MOUHOUBI. NOVACYT se propose d'être certifiée ISO 13485 au troisième trimestre 2012.

La déclinaison de la stratégie de l'entreprise et la détermination des objectifs suivant les deux approches, "déclinaison verticale" (du haut vers le bas suivant l'organigramme prévisionnel ci dessous) et "déclinaison horizontale" (par processus) , permet de garantir la cohérence du système.



Cette double vision permettra de gagner en réactivité et d'appréhender plus efficacement les projets complexes, souvent liés aux évolutions des technologies, des réglementations et à tous types de contraintes internes, nécessitant l'intervention de plusieurs départements de la société.

En accord avec la stratégie de NOVACYT, la cartographie des processus fait apparaître au cœur de son organisation, des processus orientés vers l'écoute client et l'innovation.



La complémentarité de ces deux approches, introduit la dimension client au sein même de l'organisation interne, et permet à chacun de mieux appréhender les finalités de ses activités et son impact sur la satisfaction client.

6.7.1 L'INNOVATION, LA RECHERCHE ET LE DEVELOPPEMENT

UNE EXPERTISE TECHNOLOGIQUE ORIENTEE VERS L'EXCELLENCE ET LA FAISABILITE

A l'origine de tout dispositif médical innovant, c'est-à-dire au point de départ du processus d'innovation, il y a un besoin applicatif et des idées pour répondre à ce besoin. La force de NOVACYT a été de toujours considérer que la solution la plus efficace pour concevoir un équipement nouveau était de partir de l'expérience clients, Eric PELTIER étant lui-même pathologiste et ancien directeur de Laboratoire d'analyses, et de repenser entièrement le concept avant de le modéliser.

Dans cet esprit, une équipe pluridisciplinaire (voir ci-dessous) a été constituée afin d'intégrer d'emblée, l'ensemble des contraintes liées à l'industrialisation de la solution.

La qualité de la réflexion menée en amont de la conception de cette solution automatisée de cytologie de nouvelle génération permet aujourd'hui à NOVACYT de disposer d'une plateforme technique déclinable sur de multiples applications avec un investissement complémentaire de recherche et développement marginal.

UNE EQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE DE TRES HAUT NIVEAU

En 2011, l'équipe de Recherche et Développement comptait une dizaine de collaborateurs (médecins, docteurs-ingénieurs, ingénieurs, ou techniciens) couvrant les domaines d'expertise les plus larges :

- Cytologie (Eric PELTIER)
- Robotique (Pius FINK – SIAS)
- Développement logiciel robotique (Eric THIBAUT)
- Développement logiciel traitement d'images (François GERMAIN – NOESIS)
- Mathématiques appliquées au traitement de l'image (Vincent VIGNERON – IBISC)
- Bio-statistique (Martial GUILLAUD – BCCA Vancouver)

UN DEPARTEMENT DE RECHERCHE & DEVELOPPEMENT

Depuis 2007, l'équipe de Recherche et Développement travaille sur deux axes bien distincts tant au plan du développement que de la commercialisation future. Deux groupes de travail indépendants l'un de l'autre ont donc été constitués.

Ces deux groupes ont pour mission :

- L'automatisation complète de l'étalement cytologique sur lame ;
- L'automatisation de l'aide au diagnostic cytologique.

Disposant de spécialistes aux domaines d'expertise adaptés, chaque groupe assure les trois niveaux de travaux allant de la conception à la mise à disposition d'un équipement fabriquable et commercialisable.

➤ **La R&D amont :**

Cette partie intéresse plus particulièrement le groupe travaillant sur l'automatisation de l'aide au diagnostic. Le but est d'avoir une vision prospective pour inventer la prochaine génération d'équipements afin de répondre à de nouveaux besoins. A cette fin, une veille scientifique et technologique est effectuée pour identifier et valider l'intérêt de technologies ou composants émergents.

Les études amont sont menées en collaboration avec des laboratoires académiques ou des industriels du domaine.

Les études amont peuvent constituer la phase préliminaire d'évaluation de faisabilité permettant de décider de l'ouverture d'un projet de développement produit. A titre d'exemple, NOVACYT a engagé les études suivantes:

- évaluation de l'adaptabilité des scanners grands champs haute cadence actuellement commercialisés pour la numérisation pré-diagnostique des lames d'étalement cytologique. NOVACYT explore le portage de ces techniques vers l'aide au diagnostic cytologique dans le cadre du développement de son logiciel spécifique et de la mise en réseau des images de cytologie. Ces études ont été menées avec les sociétés HAMAMATSU (www.hamamatsu.fr) et LEICA (www.leica-microsystems.com);
- évaluation de l'adaptabilité des caméras et objectifs de microscope dans le cadre de la conception d'un scanner grands champs faible coût destiné à la numérisation pré-diagnostique des lames d'étalements cytologiques. Cette étude a été réalisée en collaboration avec Monsieur Frédéric BERIER de la société EVOSENS - Technopôle Brest - 29280 PLOUZANÉ (www.evosen.com).
- évaluation d'un marqueur fluorescent spécifique, l'hypericine, dans le triage cellulaire sur lame d'étalement. Cette étude a fait l'objet d'un contrat CIFRE sur les années 2007-2010 et les résultats ont faits l'objet de plusieurs publications et d'une thèse soutenue en Mai 2010 par Mademoiselle Thanh VUONG ;

- mise en œuvre d'une coloration spécifique non fluorescente dédiée au logiciel d'aide au diagnostic en collaboration avec les Docteurs Geneviève BOURG-HECKLY et Marie-Christine VEVER-BIZET Laboratoire Acides Nucléiques et Biophotonique "ANBioPhy" CNRS FRE 3207 Université Pierre et Marie Curie Paris 6 ;

➤ **La R&D appliquée à l'amélioration des produits actuels et à l'optimisation de leur fabrication (support produit) : automatisation de la réalisation de la lame d'étalement cytologique**

L'équipe de Recherche et Développement a pour mission de faire évoluer les solutions existantes dans une démarche d'amélioration continue, à l'écoute de ses clients internes et externes, et avec plus précisément comme missions:

- d'assurer et d'améliorer la fabrication des produits. Les travaux couvrent le support technique à la gestion des non-conformités sur les produits et composants, la fabrication, le contrôle qualité en entrée et en sortie. Ils couvrent aussi l'amélioration des procédés et du coût de fabrication.
- de développer de nouvelles fonctionnalités ou des améliorations de performances sur les produits existants. Les améliorations sont mises en œuvre après analyse des besoins d'amélioration, exprimés par les clients, de leur faisabilité, de leur criticité et de leur impact sur le produit et le marché.

Les améliorations en cours de développement concernent des sujets aussi variés que :

- La cytologie non gynécologique et l'optimisation des protocoles utilisés pour la réalisation des lames d'étalements cytologiques depuis le prétraitement du prélèvement jusqu'à la coloration spécifique des lames avant analyse ;
- L'optimisation du coût de fabrication du produit : validation de nouveaux moules d'injection plastique et de chaîne de remplissage et d'étiquetage des flacons ;
- La reprise du design de la station de lavage afin d'optimiser l'ergonomie de la maintenance hebdomadaire associée à une adaptation de la partie logicielle concernée ;

➤ **Le développement technique produit**

Au titre de cette mission, les équipes de Recherche et Développement, et plus largement l'ensemble des membres du département Opérations, interviennent dans le développement de nouveaux produits dans le cadre de la gestion de projets de l'entreprise.

Parmi les projets en cours de développement, peuvent être cités:

- **Le renforcement de l'offre de cytologie non gynécologique :**

L'objectif est de proposer pour les principaux types de prélèvements des adaptations spécifiques simples tant en termes de préparation initiale de l'échantillon (protocoles pré-run), qu'en termes de préparation finale de l'échantillon (protocoles post-run avant la lecture). Le développement portera sur une gamme complémentaire de consommables avec un flacon grands volumes spécifique en remplacement du flacon actuel standard qui permettra de traiter les grands volumes liquidiens tels que les épandements de plèvre ou de péritoine, les urines... Ce flacon pourra être directement positionné sur les plateaux de réception destiné à l'automate. Le développement portera aussi sur l'optimisation du logiciel de traitement dédié à ce type de cytologie non gynécologique.

- **Le développement de l'offre d'aide au diagnostic cytologique :**

Le projet a pour objectif la mise à disposition d'un nouveau type de système d'aide au diagnostic présentant un rapport coût-efficacité adapté à la problématique du dépistage. Ce projet renferme deux axes majeurs, à savoir d'un côté la numérisation des lames d'étalements cytologiques et d'un autre côté la conception d'un logiciel spécifique de reconnaissance cellulaire et de classification.

En ce qui concerne la numérisation des lames, la société au travers de ses différentes études de faisabilité a pu se forger une solide expérience dans le domaine de la numérisation des images cytologiques. Cependant, les exigences d'utilisation dans un laboratoire de routine (robustesse du focus automatique, coût d'utilisation, grande capacité) n'ont pas permis de retenir une des solutions proposées en 2008. Ces conclusions initiales quant au développement futur de la solution d'aide au diagnostic de la Société, ont pu être revues positivement fin 2011 - début 2012 suite aux progrès importants de focus automatique, réalisés par certains acteurs de la « Digital Pathology », tant pour les nouveaux arrivants que par les sociétés initialement présentes en 2008. Ces progrès du focus automatique confirment la vision stratégique initiale de la Société.

En ce qui concerne la conception du logiciel spécifique de reconnaissance cellulaire et de classification, la Société a développé son propre logiciel d'analyse dans le but de le rendre compatible avec tout type de formats d'images et donc de scanners dont la qualité du focus automatique est devenue compatible avec une utilisation en routine. NOVACYT continue sa collaboration avec des structures académiques et privées spécialisées dans le domaine de la reconnaissance morphologique des cellules et leur classification. Le logiciel en cours de finalisation par NOVACYT pourra s'adapter aux différents formats d'images.

A la fin de l'année 2011 et au cours du premier semestre 2012, la Société a été contactée par deux entités académiques et/ou privées, l'une française et l'autre canadienne, qui offrent des solutions complémentaires intéressantes au module logiciel et qui peuvent être rapidement intégrées dans la solution d'aide au diagnostic cytologique développée par la Société. La Société a commencé des tests à partir de lames réalisées par un automate NPS50 avec l'entité française en Avril 2012. Les résultats des tests ont été positifs.

En Juin 2012, NOVACYT, privilégiant la solution la plus évoluée, a commencé des discussions en vue de mettre en place un partenariat avec l'entité française. Ces négociations sont en cours et, à ce jour, NOVACYT n'a signé aucun accord de collaboration ni avec l'entité française ni avec l'entité canadienne.

Les opportunités liées à ce projet de développement dépendent de l'aptitude de la Société à conclure un accord de partenariat qui permettra une commercialisation du système de lecture en 2013.

NOVACYT estime qu'un accord fixant les modalités de la coopération pourrait être conclu au cours du quatrième trimestre 2012.

UNE GESTION DE PROJETS COLLABORATIVE

Les activités de conception, de modification et de développement des produits sont suivies sous la forme de projets, qui sont des structures provisoires destinées à atteindre un objectif précis avec des ressources et un calendrier contraints, sous le pilotage d'un responsable identifié (chef de projet ou responsable étude).

Dans une approche extrêmement pratique de la gestion de projets, et selon la nature du projet, outre les collaborateurs Recherche et Développement, marketing et applicatifs, des représentants de la production et de l'équipe Affaires Réglementaires sont associés très en amont afin d'écarter rapidement les problèmes techniques de faisabilité ou d'homologation des produits réalisés.

Sous la direction d'Eric PELTIER, une « roadmap » technologique et scientifique est établie et suivie régulièrement afin d'assurer une cohérence globale des projets ainsi que leur phasage. L'avancement des projets est revu régulièrement lors de réunions.

Les développements produits destinés à de nouvelles applications dans le domaine clinique donnent lieu à d'étroites collaborations avec des médecins et/ou des laboratoires partenaires. Ainsi, le développement de la cytologie spéciale non gynécologique a pu se faire en collaboration étroite avec le Docteur Jerzy KLIJANIENKO du Service de pathologie de l'Institut Curie (Paris-France) et le docteur Jalil HARIRI du Patologisk Institut (Sønderborg-Danemark).

6.7.2 LE DEPARTEMENT MARKETING

NOVACYT souhaite se développer commercialement et a décidé de mettre en place un département Marketing pour élaborer et assurer la mise en œuvre de sa stratégie marketing associant la gestion de la connaissance médicale et la gestion de la communication.

Le département marketing sera donc structuré autour de deux pôles :

- les Affaires Cliniques (le Savoir Faire) ;
- la communication marketing (le Faire Savoir).

LES AFFAIRES CLINIQUES

La Société souhaite mener de nombreuses actions marketing originales dans différents domaines, ce qui lui permettra d'obtenir une visibilité de premier plan au niveau mondial. Elle a besoin pour cela de créer en son sein un laboratoire d'analyses cytologiques afin de posséder le matériel nécessaire et les locaux utiles à ses projets de formations cliniques.

➤ **Les actions de formation clinique**

Une des missions clés du département des Affaires Cliniques sera la réalisation d'actions de formation clinique, dispensées sous de multiples formats :

- le développement d'outils éducatifs permettant aux médecins d'avoir des références (atlas, fiche de recommandations pratiques) ;
- des sessions de formations médicales dans le cadre de l'accompagnement des ventes (se reporter au paragraphe 6.7.3.1)
- des « Workshops » qui ont pour objet de faire venir des utilisateurs ou des prospects dans le centre expert mise en place par NOVACYT en son sein et où seront invités des experts qui accepteront de partager leur expérience de la cytologie en milieu liquide de nouvelle génération. Cette pratique de « compagnonnage » très courante dans le domaine médical, sera ainsi optimisée au travers de supports dédiés dans les locaux de NOVACYT.

➤ **Les conférences utilisateurs**

Dès que la structure de laboratoire sera installée dans les locaux de la Société, NOVACYT souhaite mettre en place un réseau intranet destiné à réunir la communauté d'utilisateurs de la solution de cytologie NovaPrep®. Cette initiative a pour but de créer une famille d'utilisateurs interconnectés et de jeter les bases d'un enseignement à distance.

LA COMMUNICATION MARKETING

La communication marketing aura pour but stratégique de définir la proposition de valeur et augmenter la visibilité du produit et des marques de la Société. Plus spécifiquement la communication marketing s'occupe du développement des messages et leur mise en œuvre sous forme de supports marketing et communication. Elle organise des événements clients et la participation au congrès internationaux. Sa compétence s'étend également aux sites Internet et aux relations publiques ainsi qu'aux outils de formation externe et interne.

Les supports sont divisés en cinq catégories :

- les sites Internet ;
- la production print ;
- l'événementiel ;
- les relations publiques et la communication institutionnelle ;
- les actions de communication locales pour les laboratoires publics et privés.

➤ **Internet : Un vecteur de marketing très important**

L'outil Internet occupera une place importante dans la stratégie marketing de la Société. Ainsi, outre son site www.novacyt.com en anglais et français, NOVACYT développera un nouveau site dont le contenu sera adapté aux cytologistes.

Ce site d'apprentissage en ligne, sera développé par NOVACYT et lancé dès 2013. Ce sera un outil pédagogique à destination des utilisateurs médecins et cytotechniciens qui sont clés pour l'adoption de notre solution de cytologie de nouvelle génération. Il s'agira d'un véritable site d'e-learning, proposant les fonctionnalités suivantes qui seront implémentées progressivement :

- un atlas de cytologie (lames d'étalement).
- un forum permettant aux médecins d'interagir sur ces lames;
- des présentations didactiques sur la lecture de ces lames;
- un outil d'entraînement interactif permettant de tester ses compétences pour la lecture des lames.

LE MARKETING OPERATIONNEL

Le département marketing offrira un soutien direct aux marchés pour le marketing local et l'organisation des actions marketing sur le terrain et un soutien indirect au travers des distributeurs.

➤ **Les actions de communication pour les gynécologues et les patientes**

Grâce à ses compétences en interne et ses partenaires en communication institutionnelle, NOVACYT favorisera la communication dans différents média vers les patientes et les gynécologues. Des actions locales ponctuelles lors des congrès, mais aussi des actions plus larges directement dans les centres de dépistage ou auprès des cabinets de consultation seront entreprises afin de communiquer au mieux sur l'utilisation du NovaPrep® Vial Test.

➤ **Les actions de communication pour les laboratoires**

NOVACYT engagera de nombreuses actions locales ponctuelles dans les congrès spécialisés en cytologie, mais aussi des actions plus larges directement dans les laboratoires d'analyses, afin de communiquer au mieux sur la cytologie de nouvelle génération.

LE MANAGEMENT ET LE DEVELOPPEMENT DE NOUVEAUX PRODUITS

Les projets de développement de nouveaux produits ou d'améliorations sont principalement initiés par l'écoute du marché et des clients afin d'une part de sélectionner les projets les plus prometteurs en termes de marché et de retour sur investissement et d'autre part de rédiger les cahiers des charges fonctionnels correspondant.

6.7.3 UNE DISTRIBUTION DIRECTE ET INDIRECTE

Les ventes réalisées par NOVACYT à ce jour ont été le fruit du « bouche à oreille », la Société n'ayant pas de force commerciale à proprement parlé. Forte maintenant de la reconnaissance de ses clients qui utilisent le système en routine et rendent des diagnostics quotidiennement, la Société a retenu une stratégie commerciale de déploiement massif et structuré sa mise en œuvre selon les pays, par une approche directe ou indirecte, sur la base d'un modèle largement éprouvé par de grands acteurs du secteur des dispositifs médicaux.

UNE APPROCHE DIRECTE EN FRANCE

Le déploiement sur la France sera mené par deux forces de vente distinctes et complémentaires au profil de collaborateurs différents.

La première sera dédiée à la vente de l'automate : NovaPrep® Processor System. Il s'agit de réunir une équipe performante capable d'assurer un déploiement rapide du NovaPrep® Processor System en France. Chaque vendeur gèrera chaque année un pipeline de 50 prospects sur un territoire donné.

La seconde force de vente sera en charge de la commercialisation des consommables et du suivi technique. Cette dernière doit devenir une force de vente clinique capable de délivrer des conseils de sorte à s'assurer de la bonne utilisation du NovaPrep® Processor System dans les Laboratoires, la qualité de coloration et de lecture, et ainsi d'optimiser les ventes de consommables, et donc le chiffre d'affaires récurrent.

La vente d'un équipement s'articule autour d'un discours fondé sur l'innovation technologique proposée et l'avantage concurrentiel par rapport aux technologies de cytologie de première génération, ce qui suppose une forme d'agressivité commerciale pour déclencher plus rapidement le processus de décision. Chaque vente est accompagnée d'un support technique destiné à former le technicien à l'utilisation du NovaPrep® Processor System et d'un support clinique destiné à former le cytologiste à la lecture.

La formation à l'utilisation du NovaPrep® Processor System couvre toutes les étapes du branchement de l'automate jusqu'à sa maintenance. Les prestations de formation accompagnant la vente sont assurées par le département Installation-SAV.

La formation clinique couvre toutes les étapes du post-run (coloration) à la lecture des lames. Les prestations de formation accompagnant la vente sont assurées par le département Affaires Cliniques.

Le fonctionnement d'un laboratoire nécessite un accompagnement dans la durée des équipes du département Affaires Cliniques afin de s'assurer de l'utilisation du NovaPrep® Processor System dans le strict respect des protocoles établis. A cette fin, dans les premiers mois de l'acquisition, les commerciaux du département Affaires Cliniques, rencontreront régulièrement (environ 2 fois par mois au cours des 5/6 premiers mois suivant l'acquisition), les cytologistes ainsi que les techniciens en charge de l'automate. Cette présence commerciale sur le terrain sera l'élément déterminant dans l'adhésion des professionnels à la cytologie de nouvelle génération.

UN RESEAU DE DISTRIBUTEURS EXCLUSIFS POUR LES AUTRES PAYS

La stratégie commerciale de vente « export » (hors France) de la Société repose sur la constitution d'un réseau de distribution lui permettant d'être présent sur des cibles export les plus à même de rapidement adopter cette nouvelle technologie. La Société a choisi d'être notamment présent de manière très active sur les principaux pays de l'Union Européenne et dans les BRICS, via des structures de représentation et de vente répondant aux critères suivants:

- une connaissance approfondie et maîtrisée du secteur,
- une synergie « produit » permettant à ses distributeurs d'accélérer le processus de vente,
- une réelle capacité à relayer rapidement les argumentaires de vente parfois complexes,
- une capacité sans faille à maintenir une présence « terrain » indispensable à une promotion efficace de la technologie.

Ce réseau, dont la constitution s'est très notablement accélérée ces derniers mois permet désormais de couvrir avec succès les régions qui répondent aux critères d'acceptation de notre technologie (pays à fort développement socio-économique, désireux de ne pas rester en marge des évolutions technologique, souhaitant mettre en place un dépistage généralisé, etc....).

Ce réseau sera placé sous la responsabilité du Directeur Commercial, basé au siège à Paris. Il aura la responsabilité des Responsables Europe, Inde, Chine et Amérique du Sud.

Cette équipe de professionnels aguerrie aux arcanes de la promotion et de la vente à l'international, forts d'une solide expérience au sein de grands groupes industriels, interviendra également en soutien opérationnel des forces de ventes locales déployées par les distributeurs, les assistera dans leur formation, et leur fixera des objectifs aussi bien stratégiques qu'opérationnels. Ils sillonneront hebdomadairement leurs zones de démarchage et veilleront scrupuleusement à la réalisation des objectifs.

A ce jour, la société est présente en Europe (Espagne, Italie, Grèce, Portugal, Belgique, etc.) et au Maroc. Elle a étendu sa présence en Russie et en Chine au cours du deuxième trimestre 2012 et devrait étendre sa présence au Brésil en 2013 et à l'Inde en 2014.

Parallèlement à la pure action de vente, NOVACYT s'attachera également à s'assurer sur chacune des zones de la bonne « visibilité » de la Société et du produit, condition indispensable à l'émergence rapide de la société dans toutes les « strates » du corps médical :

- participation aux Congrès professionnels et aux expositions « industrielles » et commerciales,
- organisation de « workshop » destinés à former prospects et clients,
- mise en place de démonstrations in situ au sein des centres médicaux « cibles »,
- formation régulière des distributeurs aux aspects techniques du produit ainsi qu'à l'aspect purement clinique – toujours évolutif – des applications du système,
- définition et validation des « communications » qui se doivent d'être à la fois cohérentes, homogènes, mais également adaptées aux spécificités « culturelles » et aux attentes commerciales des différents marchés.

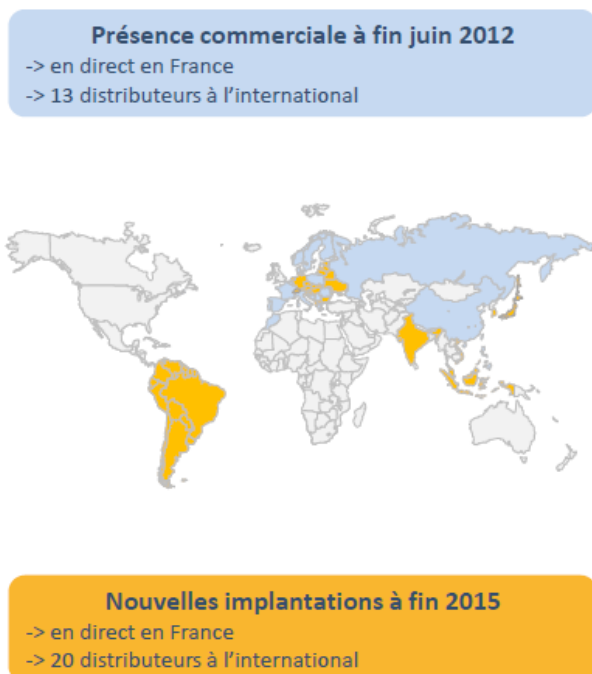
A ce jour, l'exclusivité a été privilégiée comme mode de distribution, constituant le gage d'un engagement fort des partenaires locaux et le mode le plus courant de vente via réseau dans le secteur médical. Il est à noter à cet égard que la plupart des contrats de distribution de la société prévoient sur une première durée des objectifs de ventes annuelles minimum, dont le non respect donne la liberté à la Société de renégocier le contrat et l'exclusivité accordée.

Certains acteurs locaux s'inscrivent parfois très en amont aux côtés de la Société dans ses démarches d'obtention des autorisations réglementaires de commercialisation dès lors qu'une procédure spécifique est nécessaire dans des pays comme la Chine.

Les principales modalités contractuelles sont les suivantes :

- Durée du contrat : 3 ans, avec tacite reconduction pour 3 ans ;
- Exclusivité sur le territoire de la distribution des produits et systèmes NOVACYT ;
- Contrat signé intuitu personae ;
- Garantie d'un CA annuel par le distributeur, revu chaque année ;
- Garantie des instruments de NOVACYT, 18 mois date de facture ou 12 mois date d'installation ;
- Principales causes de rupture : changement de contrôle chez le distributeur, non respect des objectifs annuels, plus les clauses habituelles : non respect des obligations liées au contrat, faillite du distributeur, force majeure, ...
- La loi française s'applique avec la chambre de commerce internationale de Paris s'il y a un problème d'arbitrage.

La liste actuelle des partenaires commerciaux de NOVACYT est présentée ci-dessous :



Liste des Distributeurs – Europe / Afrique du Nord

	■ Belgique
	■ Espagne
	■ Grèce
	■ Italie
	■ Maroc
	■ Malte
	■ Pologne
	■ Portugal
	■ Roumanie
	■ Scandinavie
	■ Serbie

Liste des Distributeurs – Asie

	■ Chine
--	---------

Liste des Distributeurs – Russie

	■ Russie
--	----------

6.8. EVENEMENTS EXCEPTIONNELS AYANT INFLUENCE L'ACTIVITE

Aucun évènement exceptionnel, à la connaissance de la Société, n'a eu ou n'est susceptible d'influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, les opérations de la Société.

6.9. DEGRE DE DEPENDANCE DE NOVACYT

6.9.1 A L'EGARD DES BREVETS, LICENCES OU AUTRES COMPETENCES TECHNOLOGIQUES

Compte tenu de son activité, la Société détient et dépend de ses brevets et licences essentiels dans le cadre de la réalisation de son activité. (cf. chapitre 11 : Recherche et développement, brevets et licences).

6.9.2 A L'EGARD DE CONTRATS

NOVACYT réalise en moyenne 50 % de son chiffre d'affaires avec ses partenaires distributeurs à l'International. A ce titre, la Société est dépendante de contrats de partenariat signés avec des tiers.

CHAPITRE 7. ORGANIGRAMME

7.1. ORGANIGRAMME JURIDIQUE

A ce jour, la Société NOVACYT ne détient aucune participation ni aucune filiale.

7.2. PRINCIPALES FILIALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES

Néant

CHAPITRE 8. PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS

8.1. IMMOBILISATIONS CORPORELLES ET PROPRIETES IMMOBILIERES LOUEES

8.1.1 INFORMATIONS IMMOBILIERES

La société NOVACYT loue ses locaux situés au 13 avenue Morane Saulnier, bâtiment le Nungesser, 78140 Vélizy-Villacoublay.

L'ensemble immobilier se compose d'un local à usage de bureaux situé au RdC à gauche couvrant une surface de 134 m² et de deux emplacements de parking situés en extérieur et un en sous-sol.

La Société a signé un contrat de bail le 7 décembre 2006 avec les SCPI AGF PIERRE et BARCLAYS PIERRE représentée par son gérant, la société IMMOVALOR GESTION, Société Anonyme au capital de 553 026 €, dont le siège social est situé 25, rue Louis-le-Grand, 75002 Paris, elle-même représentée par Monsieur Stéphane BRESSOLLES. Ce bail a été consenti et accepté pour une durée de 9 années entières et consécutives qui commenceront à courir le 1^{er} janvier 2007 pour se terminer le 31 décembre 2015. Le loyer a été fixé à 19 010 € HT. A chaque échéance trimestrielle, NOVACYT doit s'acquitter du montant du loyer ainsi que d'une provision sur charge égale à 1 500 € HT et d'une provision sur taxes foncières d'un montant de 240 € HT. Depuis le 1^{er} janvier 2008, il est indexé sur l'indice national du coût de la construction.

8.1.2 ACTIFS D'EXPLOITATION

Les principales immobilisations corporelles détenues par la Société sont décrites à la note 2.2 et à la note 3.1 de l'annexe aux comptes semestriels au 30/06/2012 figurant au paragraphe 20.3.1 du présent document de base.

Les immobilisations corporelles (en valeur brute) comprennent essentiellement les moules pour les flacons (220 k€), les moules pour bouchons (103 k€) et les moules de chambre de décantation (107 k€) ainsi que le coût du développement des automates et de l'outillage industriel.

8.2. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX POUVANT INFLUENCER L'UTILISATION DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES

A la connaissance de la Société, aucun facteur de nature environnementale n'a sensiblement influencé au cours des dernières années ou n'est susceptible d'influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, l'activité de NOVACYT.

CHAPITRE 9. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

Les données énoncées ci-après concernent la situation financière et les résultats de la Société. Les règles et méthodes comptables nécessaires à l'élaboration des comptes sociaux sont indiquées au Chapitre 20 du présent Document de Base.

9.1. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DES RESULTATS DES COMPTES ANNUELS

9.1.1 EVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

(Montants en milliers d'euros)	Données annuelles		
	2011	2010	2009
Chiffre d'affaires	884	1 268	1 027
Evolution N/N-1	-30%	+23%	+ 102%

Depuis sa création, la Société s'est développée en parallèle en France et à l'International ; le chiffre d'affaires étant partagé entre la France et l'International.

La diminution du Chiffre d'Affaires entre 2010 et 2011 s'explique par la perte d'un client français suite à un changement d'actionnaire majoritaire et par le ralentissement économique de la zone sud de l'Europe.

Table 20. Répartition du chiffre d'affaires à la clôture par zone géographique

Données annuelles (en euros)		2011	2010	2009
France	Instruments	79 580	60 625	92 436
	Consommables	337 470	659 000	521 834
	total	417 050	719 625	614 270
Europe	Instruments	104 459	329 143	295 667
	Consommables	190 017	165 364	117 295
	total	294 476	494 507	412 962
Autres pays	Instruments	45 500	50 500	0
	Consommables	127 375	3 200	0
	total	172 875	53 700	0
TOTAL GENERAL	Instruments	229 539	440 268	388 103
	Consommables	654 862	827 564	639 129
	total	884 401	1 267 832	1 027 232

A l'International

L'année 2008 marque les débuts de la commercialisation du système ; en 2009, la Société a poursuivi son implantation européenne en Espagne, au Portugal, et a ouvert les marchés allemand, italien et scandinave. La Société a signé un accord de master distributeur avec la société ORPHEE, basée à Genève, couvrant des pays comme la Roumanie et la Slovaquie. Le but est de bénéficier du retour de clients aux exigences différentes de façon à optimiser le produit au plus tôt avec une vision internationale.

En 2010, la Société poursuit ses efforts à l'international et ouvre d'autres marchés comme la Grèce et la Turquie. Des opérations ponctuelles ont été réalisées sur le Moyen orient à Abu Dhabi, en Arabie Saoudite. En 2011, le marché polonais s'est ouvert, les marchés grec et marocain ont continué leur progression.

En France

Pour la France la pénétration du système s'est faite graduellement sur ces dernières années. La société a pu convertir des laboratoires qui utilisaient du conventionnel, d'autres qui utilisaient les systèmes américains soit HOLOGIC/CYTYC soit BECTON DICKINSON. La Société a implanté son système dans des laboratoires privés et publics (Hôpitaux). La concurrence américaine, consciente de la qualité technologie des produits proposés par NOVACYT, a utilisé tous les moyens pour l'empêcher de croître sur son propre marché. Fin 2010, un laboratoire client que la Société NOVACYT avait initialement pris à l'un des acteurs américains (BECTON DICKINSON), a décidé suite à un changement de contrôle de réorganiser son fonctionnement en faisant appel à un système de lecture automatisée et s'est tourné vers le concurrent américain HOLOGIC, ce qui a amené un effet négatif sur la CA en France en 2011. Après les premiers échecs lors d'appel d'offres mal ciblés jusqu'en milieu d'année 2011, la Société a réajusté son approche technique et commerciale en étant plus agressive ; ce qui lui a permis de gagner sur le dernier trimestre 2011 et le premier trimestre 2012, la totalité des appels d'offres publics en France.

En termes de produits la Société a commencé la commercialisation par des produits destinés uniquement au dépistage du cancer du col de l'utérus. En 2009, mais surtout en 2010, la Société a complété l'offre par des produits de cytologie diagnostique (urine, poumon, sein, thyroïde, ...).

9.1.2 EVOLUTION DU RESULTAT

Le chiffre d'affaires s'est établi aux alentours du 1 M€ ces dernières années, partagé entre France et International. Le volume d'activité n'a pas permis dans cette phase d'implantation de couvrir l'ensemble des charges. Ce point est renforcé par le fait que dans le chiffre d'affaires une part importante est réalisée grâce à la vente d'automates, qui sont vendus avec une marge faible en accord avec le « Business Model » de NOVACYT. De plus, la Société achetant en Franc Suisse ses automates, la marge a été impactée par un taux de change moins favorable.

Résultat d'exploitation

Table 21. *Résultat d'exploitation*

(Montants en milliers d'euros)	Données annuelles		
	2011	2010	2009
Chiffre d'affaires	884	1 268	1 027
Charges de personnel	579	633	705
Autres charges d'exploitation	877	1 038	1 109
Impôts et taxes	20	23	19
Dotations aux amortissements et aux provisions	124	116	143
Résultat d'exploitation	-686	-511	-759

Les principaux postes de charges sont les salaires et traitements accompagnés des charges sociales et des frais de déplacement, les achats de matières et de marchandises, les honoraires, les royalties, les amortissements et provisions et les frais financiers.

2011/2009

Charges de personnel

Les salaires et les frais y afférents ont diminué sur ces 3 dernières années suite à une réduction programmée des effectifs en R&D, ainsi qu'au départ d'un des fondateurs pour lancer un nouveau projet.

Autres charges d'exploitation

Les honoraires ont été constants durant la période 2009 - 2011. Hormis les honoraires classiques (expert-comptable, commissaires aux comptes, avocats) ces honoraires de consultants correspondent d'une part aux contrats de conseils pour la recherche de fonds et de partenaires aussi bien en Europe qu'aux Etats Unis, et d'autre part à la sous-traitance d'une partie du programme R&D soit pour finaliser la première étape du système (automatisation de l'étalement cellulaire), soit pour développer la deuxième étape qui consiste à l'automatisation de l'aide au diagnostic.

Les royalties sont liées aux brevets déposés antérieurement à la création de la Société (avant 2006) et détenus par Eric PELTIER via sa société de brevets MACLIP, soit 6 familles sur 19. Elles sont liées au chiffre d'affaires.

Les autres charges d'exploitations sont des frais fixes (locations, assurances, ...).

Amortissement

Les amortissements proviennent d'une part des investissements dans les moules pour fabriquer le flacon ainsi que le système de décantation, d'autre part du portefeuille de brevets au nombre de 19 familles. Les frais immobilisés liés aux brevets couvrent le dépôt de nouveaux brevets, l'extension internationale puis leur dépôt dans un certain nombre de pays stratégiques.

Résultat financier

Le résultat financier est négatif et s'établit à -118K€ pour 2011 et -123K€ pour 2010.

La société enregistre une charge financière importante et constante qui se situe aux alentours de 120 K€ par an, couvrant l'ensemble des emprunts (environ 526 000 € fin 2011) ainsi que la charge liée aux Obligations Convertibles d'AURINVEST CAPITAL 2.

Résultat net

Table 22. Résultat net des 3 derniers exercices

(Montants en milliers d'euros)	Données annuelles		
	2011	2010	2009
Chiffre d'affaires	884	1 268	1 027
Résultat d'exploitation	-686	-511	-759
Résultat courant	-803	-634	-825
Résultat net	- 685	-591	-591

2011/2009

Le résultat courant est négatif et du même ordre de grandeur ; la perte s'explique par les investissements commerciaux nécessaires pour démarrer l'implantation du système en France et à l'international, aux frais de R&D pour finir le développement de la première étape du système et commencer le développement du projet d'automatisation de l'aide au diagnostic.

Le résultat net est affecté par des frais financiers élevés dus au financement de NOVACYT qui s'est fait dans les premières années principalement grâce à des emprunts bancaires et à une émission obligataire souscrite par son investisseur AURINVEST CAPITAL 2.

9.2. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DES RESULTATS SEMESTRIELS

9.2.1 EVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES SEMESTRIEL

Le chiffre d'affaires de NOVACYT est en progression globale de 5,4% au 30/06/2012 passant de 506 k€ à 533 k€ entre le 30/06/2011 et le 30/06/2012.

Ceci s'explique principalement par une croissance de + 27,6% des ventes en France et en Europe (+13,0%) qui compense une diminution des ventes au Maroc et en Turquie (cf. Données semestrielles de la table 23 ci-dessous).

En France, la Société a gagné deux appels d'offres en Guadeloupe et à Valenciennes et elle a généré des ventes avec un laboratoire qui a commencé à collaborer avec Novacyt en avril 2011.

Pour la zone Europe, la croissance vient des ventes réalisées par le master distributeur polonais ainsi que de l'ouverture de nouveaux marchés dans les pays de l'ex-Yougoslavie.

Pour le reste du monde, la baisse s'explique par le fait que la Turquie et le Maroc passent leurs commandes une fois par an et à intervalle irrégulier.

Table 23. Répartition du chiffre d'affaires semestriel par zone géographique

Données semestrielles (en euros)		30/06/2012	30/06/2011
France	Instruments	59 145	37 500
	Consommables	235 027	193 093
	total	294 172	230 593
Europe	Instruments	106 314	92 640
	Consommables	125 983	112 989
	total	232 297	205 629
Autres pays	Instruments	3 885	15 000
	Consommables	2 545	54 372
	total	6 430	69 372
TOTAL GENERAL			
	Instruments	169 344	145 140
	Consommables	363 555	360 454
	total	532 899	505 594

9.2.2 EVOLUTION DU RESULTAT SEMESTRIEL

Table 24. *Résultats semestriels*

(Montants en milliers d'euros)	Données semestrielles	
	2012	2011
Chiffre d'affaires	533	506
Charges de personnel	270	307
Autres charges d'exploitation	599	495
Impôts et taxes	11	12
Dotations aux amortissements et aux provisions	67	57
Résultat d'exploitation	-391	-342
Résultat courant	-474	-399
Résultat net	-444	-336

Résultat d'exploitation au 30.06.2012

Charges de personnel

Les salaires et les frais y afférents ont diminué modérément (-12%) sur le premier semestre 2012 par rapport au premier semestre 2011 suite au départ de deux salariés. Au 30/06/2012, la Société comptait 5 salariés contre 7 au 30/06/2011.

Autres charges d'exploitation

- Au 30 juin 2012, les honoraires des prestataires sont en hausse significative par rapport au premier semestre de l'année précédente.

En effet, dans le cadre de la préparation de l'inscription des titres de la Société sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris, la Société a fait appel à des cabinets conseils exerçant dans divers domaines (juridique, comptable, commissariat aux comptes, expertise indépendante, agence de communication, etc.).

En outre, la Société a dû s'acquitter des honoraires de son cabinet conseil en droit de la protection de la propriété intellectuelle pour l'extension du dépôt de marques principalement en Chine.

Ainsi, le poste « autres charges et charges externes » a nettement progressé (+50%) entre le 30/06/2011 et le 30/06/2012 passant de 222 K€ à 332 K€.

- En revanche, le poste « autres charges » a diminué de -47% passant de 19 K€ à 10 K€ car la Société n'a plus réglé de royalties à MACLIP suite à la signature du contrat de cession de brevets en date du 27/04/12.

- Le poste « amortissements et provisions » a augmenté sensiblement de +18% passant de 57 K€ au 30/06/2011 à 67 K€ au 30/06/2012. Cette progression est directement corrélée au nombre de brevets qui a crû et donc à l'augmentation du poste des immobilisations incorporelles.

Résultat net au 30.06.2012

Les charges financières ont augmenté significativement de +36% pour s'établir à 84 K€ au 30 juin 2012 contre 62 K€ au 30/06/2011. Ceci est dû à la prise en compte, dans les comptes semestriels relatifs à la période du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2012, de l'intégralité de la prime de non conversion en actions des obligations convertibles.

Le résultat net passe de -336 K€ à -444 K€.

CHAPITRE 10. TRESORERIE ET CAPITAUX

10.1 INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DE LA SOCIETE

10.1.1 FINANCEMENT PAR LE CAPITAL

La trésorerie et équivalents comprennent les disponibilités et des valeurs mobilières de placement.

La société NOVACYT a procédé à plusieurs augmentations de capital entre mai 2008 et avril 2012. Le fonds d'investissement AURINVEST CAPITAL 2, ARKEON Gestion et des personnes proches des fondateurs et dirigeants actuels ont investi 3,4 M€.

Table 25. Synthèse des principales augmentations de capital

(Montants en milliers d'euros)

Période	Montant brut levés (en k€)	Opérations
Juillet 2006	105	Capital d'amorçage
Mai 2008	500	1 ^{ère} augmentation de capital d'AURINVEST CAPITAL 2
Avril 2009	200	Augmentation de capital par exercice de BSA
Janvier 2011	400	2 ^{ème} augmentation de capital par apport en numéraire
Juillet 2011	590	Augmentation de capital par apport en numéraire et conversion des comptes courants d'associés
Septembre 2011	49	Augmentation de capital en numéraire
Janvier 2012	542	Augmentation de capital par conversion des comptes courants et par apport en numéraire de nouveaux actionnaires
Avril 2012	972	Augmentation de capital par apport en numéraire de nouveaux actionnaires et notamment du FCPI ARKEON pré-cotation Innovation 2011 et du FIP ARKEON pré-cotation Régions 2011

Table 26. *Synthèse des financements obtenus par nature depuis la création*

Type Financement (en k€)	2006/2007	2008	2009	2010	2011	30/06/2012	Total
Capital d'amorçage (fondateurs)	105						105
Augmentation de Capital		500	200		1 039	1 514	3 253
OC Aurinvest			400	100			500
Oséo - Ministère de la Recherche	360	90					450
Oséo - Avance remboursable		240		240	28		508
CG78	272			0			272
Coface Assurance prospection			20	49			69
Oséo	9	4					13
Prêts Banque Populaire	273	218	24				515
Prêts BNP Paribas	150	60	376				586
Prêts Oséo	150	80					230
Biocritt	89		18				107
Subvention APTI	18	8					26
Subvention Propriété Industrielle	15						15
Divers			5	18	30		53
Total	1 441	1 200	1 043	407	1 097	1 514	6 702

Table 27. *Analyse de l'endettement financier net*

(Montants en euros)

Endettement financier	2011 (12 mois)	2010 (12 mois)	2009 (12 mois)	30/06/2012 (6 mois)
Trésorerie et équivalents	41 691	118 961	129 860	497 041
Passif financier courant	826 254	393 505	290 772	662 302
Endettement financier net part courante (A)	- 784 563	- 274 544	- 160 912	-165 261
Passif financier non courant	945 798	1 718 002	1 707 240	638 361
Endettement financier net part non courante (B)	-945 798	-1 718 002	-1 707 240	-638 361
Endettement financier net (A) + (B)	- 1 730 361	-1 992 546	-1 868 152	-803 622

10.1.2 FINANCEMENT PAR AVANCES ET PAR EMPRUNTS

Au cours des années 2007 et 2008, le financement de NOVACYT a été assuré par emprunts principalement.

La Société a souscrit différents prêts au cours des derniers exercices auprès de deux établissements financiers : la BNP PARIBAS, la Banque Populaire Val de France (une synthèse des financements par emprunt a été établie au paragraphe 10.3).

Elle a aussi obtenu des emprunts auprès d'OSÉO et une avance remboursable.

L'avance remboursable OSÉO figure en dettes financières au 31 décembre 2011 et au 30 juin 2012 pour 508 K€. Cette avance ne porte pas intérêt et est remboursable selon les modalités précisées en note 11 de l'annexe des comptes annuels au 31 décembre 2011 (paragraphe 20.1.1 du présent Document de Base).

Le projet concerné par cette avance est le développement d'un scanner grand champs à haute cadence (au moins 200 lames par jour) intégrant un module software spécifiquement dédié, de navigation et de classification cellulaire (tri nucléaire), afin de permettre une aide au diagnostic cytologique.

En Août 2011, la Société a constaté et informé OSÉO de la fin de ce programme. Le constat de fin de programme était lié aux retards de la commercialisation initialement prévue en 2011, délai contractuellement prévu avec OSÉO.

Le constat de fin de programme fait suite à l'impossibilité de numériser correctement les lames et donc d'en réaliser l'analyse avec le logiciel développé par NOVACYT. Cette impossibilité est liée aux capacités de gestion automatique du focus des scanners disponibles sur le marché à cette date, le software développé fonctionnant sur des lames correctement numérisées.

Le projet de développement software est un projet important, maintenu par la Société qui ne souhaite pas l'abandonner. Le software développé peut être adapté pour les scanners de nouvelle génération, permettant à la Société d'être très bien positionnée dans le futur, face à ses concurrents. En effet, les avantages économiques futurs de cette stratégie sont la possibilité de travailler uniquement sur des lames virtuelles de façon à pouvoir proposer la gestion en réseau des examens de cytologie, l'accessibilité aux experts et la formation via internet sur lames virtuelles... Le futur de la cytologie est numérique et la Société aura à court ou moyen terme à utiliser cet actif.

La Société est donc dans l'attente d'une instruction du dossier pour valider ou non ce constat de fin de programme.

Par courrier en date du 5 juillet 2012, la Société a informé OSÉO qu'elle avait identifié et contacté deux sociétés (l'une canadienne et l'autre française) qui peuvent fournir un service adéquat dans la gestion par le scanner du focus des étalements de cytologie. En avril 2012, NOVACYT a commencé à tester les étalements cellulaires réalisés par ses automates avec le système de scanner de l'une de ces deux sociétés. Les résultats se sont avérés prometteurs et permettent d'envisager de commercialiser en 2013 la solution d'aide au diagnostic cytologique de NOVACYT (tel que détaillé au paragraphe 6.7.1 du présent Document de Base).

Compte tenu des éléments expliqués ci-avant, la Société n'a pas constaté d'indice de perte de valeur remettant en cause les montants comptabilisés ni au 31 décembre 2011 ni au 30 juin 2012.

La Coface a octroyé en 2008 une garantie prospection afin de contribuer aux efforts de déploiement à l'International (Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pologne, Pays Bas, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Serbie, Suisse et Turquie) pour une période de garantie de 3 ans du 01/06/2008 au 31/05/2011 suivie d'une période d'amortissement de 4 ans du 01/06/2011 au 31/05/2015. Pour le premier exercice, la Coface a versé une somme de 20 K€ en 2009. A l'occasion de la clôture du deuxième exercice, pour lequel la Coface a versé une somme de 50 K€, la Coface a arrêté le contrat ce qui a eu pour conséquence d'avancer la période d'amortissement à partir du 01/06/2010. A la fin de la première année d'amortissement, soit le 31/05/2011, la Société a remboursé la somme de 22 K€ à la Coface ; au titre de la seconde année d'amortissement, soit au 31/05/2012, la Société a remboursé la somme de 7,6 K€ en juillet 2012. Durant toute la période d'amortissement, un calcul sera établi pour connaître les sommes dues à la Coface, le montant total des remboursements ne pouvant excéder les sommes perçues, c'est-à-dire 20 K€ + 50 K€.

10.2 SOURCE, MONTANT ET DESCRIPTION DES FLUX DE TRESORERIE

10.2.1 FLUX ET VARIATION DE TRESORERIE ANNUELS

Table 28. *Variation de trésorerie au cours des 3 derniers exercices*

(Montants en euros)			
	2011	2010	2009
Flux nets de trésorerie opérationnels	-576 196	33 781	-705 744
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	-200 191	-158 176	-239 098
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	699 117	113 495	816 734
Variation de trésorerie	-77 270	-10 900	-128 108
Trésorerie d'ouverture	118 961	129 861	257 969
Trésorerie de clôture	41 691	118 961	129 861

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2010 et 2009 s'est élevée respectivement à 576 196 euros, (33 781) euros et 705 744 euros.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités opérationnelles se sont réduits en 2010 en raison de plusieurs facteurs favorables qui tiennent essentiellement dans l'amélioration de la variation du fonds de roulement : diminution des stocks, des comptes clients, du crédit d'impôt recherche, de l'encaissement d'une subvention et augmentation du crédit fournisseurs. En 2011, la variation du fonds de roulement est faible (50 551 euros).

La baisse du chiffre d'affaires constatée en 2011 par rapport à 2010 (cf. paragraphe 9.1) ne présente que peu d'incidence sur la variation du besoin en fonds de roulement. En effet, cette baisse a été linéaire sur l'année et la répartition mensuelle du chiffre d'affaires est sensiblement identique d'une année sur l'autre. On note une certaine cohérence dans les composantes du besoin en fonds de roulement: les fournisseurs diminuent de 67 841 euros mais corrélativement, les stocks baissent de 50 375 euros. Les comptes clients restent quasi identiques (135 874 euros contre 137 827 euros) dans la mesure où il est observé un délai de paiement assez court par les clients. L'augmentation du poste « autres créances » de 54 592 euros est imputable à la progression du montant du crédit d'impôt recherche (119 114 euros contre 62 561 euros). L'amplitude de ces montants n'est pas, dans l'ensemble, significative et explique la faible variation du besoin en fonds de roulement constatée.

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements

L'augmentation des investissements incorporels est liée aux frais inhérents aux brevets et à leur entretien. A ce titre, la Société a investi respectivement 156 604 euros, 80 049 euros et 127 629 euros pour les exercices 2011, 2010 et 2009.

L'activité de production de la Société ne nécessite pas de gros investissements corporels du fait du recours à la sous-traitance pour l'intégralité de la fabrication. Ces investissements ont augmenté, en valeur brute, de 43 256 euros, 78 127 euros et 148 208 euros pour les exercices clos les 31 décembre 2011, 2010 et 2009.

Les immobilisations financières sont restées identiques sur 2009 et 2010 et n'ont augmenté que de 331 euros en 2011.

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

La Société a procédé à des augmentations de capital régulières au fil des années, à l'exception de 2010. La Société a enregistré des flux de trésorerie à ce titre de 1 038 573 euros et 200 019 euros pour les exercices 2011 et 2009. Elle a également souscrit un emprunt obligataire convertible en actions, a bénéficié d'une avance remboursable d'OSÉO et d'une aide de la Coface.

Les flux de trésorerie liés aux emprunts se sont inversés au cours de ces trois derniers exercices. En effet, les souscriptions d'emprunts auprès des établissements de crédits ont diminué régulièrement tandis que les remboursements augmentaient selon les échéances contractuelles. Cette variation explique essentiellement la diminution des flux liés aux activités de financement par emprunts bancaires.

L'emprunt obligataire convertible souscrit en 2009 à hauteur de 400 000 euros a été porté à 500 000 euros en 2010 et est resté inchangé depuis.

L'avance remboursable auprès d'OSÉO d'un montant maximal de 600 000 euros a augmenté chaque année, pour atteindre 508 215 euros le 31 décembre 2011.

La Garantie Prospection Coface se monte à 47 437 euros au 31 décembre 2011, ce solde étant obtenu après prise en compte du premier remboursement intervenu au cours de l'exercice 2011 pour 22 005 euros.

Les comptes courants d'associés ont suivi une variation identique, sachant qu'une partie des diminutions constatées a servi à financer les augmentations de capital.

10.2.2 TABLEAUX PLURIANNUELS DE FLUX DE TRESORERIE

2011/2010

En Euros	2011	2010
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat de l'exercice	-684 706	-591 442
Amortissements et dépréciations	159 061	153 804
Valeur nette comptable de cession d'actifs	0	23 129
Variations du Besoin en fonds de roulement	-50 551	448 290
Trésorerie nette absorbée par les opérations	-576 196	33 781
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Cessions d'immobilisations corporelle & incorporelle	0	0
Acquisitions d'actifs immobilisés	- 200 191	- 158 176
Trésorerie nette provenant des /(absorbée par les) activités d'investissement	-200 191	- 158 176
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		
Variation de capital	1 038 573	0
Souscription d'emprunts	131 742	440 590
Remboursements d'emprunts	- 471 198	- 327 095
Trésorerie nette provenant des activités de financement	699 117	113 495
Variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	- 77 270	-10 900
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	118 961	129 861
Trésorerie et équivalents de trésorerie à clôture	41 691	118 961

En Euros	2010	2009
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat de l'exercice	-591 442	-590 678
Amortissements et dépréciations	153 804	144 805
Valeur nette comptable de cession d'actifs	23 129	11 785
Variations du Besoin en fonds de roulement	448 290	-271 656
Trésorerie nette absorbée par les opérations	33 781	- 705 744
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
Cessions d'immobilisations corporelle & incorporelle	0	36 739
Acquisitions d'actifs immobilisés	- 158 176	- 275 837
Trésorerie nette provenant des /(absorbée par les) activités d'investissement	- 158 176	- 239 098
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		
Variation de capital	0	200 019
Souscription d'emprunts	440 590	1 040 120
Remboursements d'emprunts	- 327 095	- 424 405
Trésorerie nette provenant des activités de financement	113 495	816 734
Variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-10 900	-128 108
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	129 861	257 969
Trésorerie et équivalents de trésorerie à clôture	118 961	129 861

10.2.3 FLUX ET VARIATION DE TRESORERIE SEMESTRIELS

Table 29. *Variation de trésorerie semestrielle*

(Montants en euros)		
	30/06/2012	30/06/2011
	(6 mois)	(6 mois)
Flux nets de trésorerie opérationnels	-407 802	-318 559
Flux nets de trésorerie liés aux opérations d'investissement	-34 636	-93 942
Flux nets de trésorerie liés aux opérations de financement	897 788	305 098
Variation de trésorerie	455 350	-107 403
Trésorerie d'ouverture	41 691	118 961
Trésorerie de clôture	497 041	11 558

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'est élevée à 407 802 euros pour le semestre clos le 30 juin 2012. La variation du besoin en fonds de roulement est principalement impactée par l'accroissement des créances clients (98 838 euros) liée à une facturation importante sur le mois de juin 2012, par une hausse des créances de TVA (110 267 euros) qui a donné lieu à un remboursement de 47 000 euros fin juillet 2012 compensée partiellement par la hausse des dettes fournisseurs (hors dette de 430 560 euros vis-à-vis de la société MACLIP liée à l'acquisition des brevets) pour 57 322 euros.

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements

L'augmentation des investissements incorporels est liée aux frais inhérents aux brevets et à leur maintenance. L'acquisition des brevets auprès de la société MACLIP est sans incidence sur la trésorerie, compte tenu du crédit vendeur accordé par la société MACLIP, tel que détaillé au paragraphe 11.5.2 du présent Document de Base.

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Les apports en capital du premier semestre 2012 correspondent à :

- l'augmentation de capital du 6 janvier 2012 d'un montant de 541 870 euros prime d'émission incluse ;
- l'augmentation de capital du 23 avril 2012 d'un montant de 971 506 euros prime d'émission incluse ;
- diminué des comptes courants d'associés capitalisés à hauteur de 155 270 euros dans le cadre de ces opérations ;
- diminué des frais imputés sur la prime d'émission à hauteur de 144 198 euros.

L'emprunt obligataire convertible a été remboursé à hauteur de 170 000 euros le 15 juin 2012. Les emprunts bancaires et l'emprunt OSEO ont été remboursés à hauteur de 127 445 euros au cours du premier semestre 2012.

10.2.4 TABLEAUX SEMESTRIELS DE FLUX DE TRESORERIE

En Euros	30.06.2012 (6 mois)	31.12.2011 (12 mois)	30.06.11 (6 mois)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat de l'exercice	-444 105	-684 706	-335 556
Amortissements et dépréciations	117 686	159 061	71 725
Valeur nette comptable de cession d'actifs	0	0	0
Variations du Besoin en fonds de roulement	-81 383	-50 551	-54 728
Trésorerie nette absorbée par les opérations	-407 802	-576 196	-318 559
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	0	0	0
Acquisitions d'actifs immobilisés	-34 636	-200 191	-93 942
Trésorerie nette provenant des /(absorbée par les) activités d'investissement	-34 636	-200 191	-93 942
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Apports en capital ⁱⁱ	1 213 908	1 038 573	399 980
Souscription d'emprunts	17 530	131 742	85 661
Remboursements d'emprunts	-333 650	-471 198	-180 543
Trésorerie nette provenant des activités de financement	897 788	699 117	305 098
Variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	455 350	-77 270	-107 403
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	41 691	118 961	118 961
Trésorerie et équivalents de trésorerie à clôture	497 041	41 691	11 558

ⁱⁱ Les apports en capital du premier semestre 2012 correspondent à :

- L'augmentation de capital du 6 janvier 2012 d'un montant de 541 870 euros prime d'émission incluse ;
- L'augmentation de capital du 23 avril 2012 d'un montant de 971 506 euros prime d'émission incluse ;
- Diminué des comptes courants d'associés capitalisés à hauteur de 155 270 euros dans le cadre de ces opérations ;
- Diminué des frais imputés sur la prime d'émission à hauteur de 144 198 euros.

10.3 CONDITIONS D'EMPRUNT ET STRUCTURE DE FINANCEMENT

10.3.1 STRUCTURE DE LA DETTE

Au 31 décembre 2011, la Société NOVACYT affiche un montant total de dettes de 2.322 K€ constitué essentiellement d'emprunts bancaires et d'emprunts obligataires.

Les principaux emprunts représentent 1.772 K€ dont 500 K€ d'emprunt obligataire et les comptes courants d'associés 171 K€.

Au 30 juin 2012, l'endettement s'élève à 1.301 K€ ; la diminution constatée au cours du premier semestre 2012 provient principalement de la conversion des comptes courants d'associés en janvier 2012, du remboursement d'une partie de l'emprunt obligataire (170 K€ versés le 15 juin 2012) et du remboursement des emprunts et dettes auprès des établissements bancaires et auprès d'OSEO.

Ces emprunts (bancaires et OSÉO) sont décrits ci-après :

Table 30. *Détails des emprunts auprès d'établissements*

(Données en euros)

(Données en euros)	Montant initial	Taux d'intérêt effectif	Type de taux	Garantie	Echéance	Solde		30/06/12 6 mois
						2011	2010	
Emprunts bancaires								
Banque Populaire	220 000	4.61 %	Taux Fixe	Oséo	01/2014	75 808	108 327	58 978
Banque Populaire*	38 000	4.95 %	Taux Fixe	Oséo	12/2011	0	10 215	
Banque Populaire*	38 000	5.01 %	Taux Fixe	Oséo	02/2012	1 739	11 879	0
Banque Populaire*	29 000	4.34 %	Taux Fixe	Oséo	04/2012	2 613	10 230	0
Banque Populaire	60 000	4.80 %	Taux Fixe	Oséo	05/2013	18 483	30 795	12 103
Banque Populaire*	39 000	4.67 %	Taux Fixe	Oséo	06/2012	5 282	15 483	0
Banque Populaire	22 000	4.93 %	Taux Fixe	Oséo	08/2012	3 484	9 229	504
Banque Populaire	28 000	5.38 %	Taux Fixe	Oséo	09/2012	5 717	12 992	1 932
BNP Paribas	150 000	4.70 %	Taux Fixe	Oséo	10/2012	27 527	59 158	11 141
BNP Paribas	60 000	4.80 %	Taux Fixe	Oséo	05/2013	18 483	30 795	12 103
BNP Paribas	24 252	4.48 %	Taux Fixe	Oséo	02/2014	11 177	15 982	8 693
BNP Paribas	30 468	4.48 %	Taux Fixe	Oséo	02/2014	14 042	20 079	10 922
BNP Paribas	24 252	4.48 %	Taux Fixe	Oséo	02/2014	11 177	15 982	8 693
BNP Paribas	30 468	4.48 %	Taux Fixe	Oséo	02/2014	14 042	20 079	10 922
BNP Paribas	65 633	4.25 %	Taux Fixe	Oséo	03/2014	31 262	44 227	24 570
BNP Paribas	102 780	4.21 %	Taux Fixe	Oséo	04/2014	50 655	70 890	40 215
BNP Paribas	24 072	4.14 %	Taux Fixe	Oséo	05/2014	12 256	16 980	9 820
BNP Paribas	24 055	4.14 %	Taux Fixe	Oséo	06/2014	12 648	17 353	10 222
BNP Paribas	30 845	4.14 %	Taux Fixe	Oséo	06/2014	16 218	22 251	13 107
BNP Paribas	30 647	4.14 %	Taux Fixe	Oséo	08/2014	17 131	23 083	14 061
BNP Paribas	12 325	4.14 %	Taux Fixe	Oséo	09/2014	7 093	9 478	5 862
Citroën business	17 500	9.90 %	Taux Fixe	-	07/2016	16 428	0	14 975
OSÉO								
Oséo	150 000	Euribor 3 mois moyen majoré de 5 %	Taux Variable	Oséo	08/2015	112 500	142 500	97 500
Oséo	80 000	Euribor 1 mois moyen majoré de 1.9 %	Taux Variable	Oséo	03/2014	40 010	54 673	32 012
TOTAL	1 313 797					525 775	772 660	398 334

* Ces emprunts sont échus

A cette liste d'emprunts s'ajoute l'aide à l'innovation octroyée par OSÉO figurant en dettes pour 508 K€ au 31 décembre 2011 et au 30 juin 2012.

Les derniers emprunts ont été souscrits au cours de l'année 2009, à l'exception de l'emprunt Citroën business souscrit en 2011.

A la date du présent Document de Base, il n'existe pas d'autre emprunt bancaire.

10.3.2 ENDETTEMENT FINANCIER

Table 31. *Endettement financier des 3 derniers exercices et au 30 juin 2012*

Endettement financier	2011	2010	2009	30/06/2012 (6 mois)
Emprunt obligataire convertible	500 000	500 000	400 000	330 000
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	392 884	586 101	794 572	279 212
Emprunts Oséo	152 510	197 173	220 669	129 512
Dettes sur crédit bail				
Aide Oséo (remboursable en cas de succès)	508 215	480 000	240 000	508 215
Garantie prospection Coface	47 437	69 442	19 531	47 437
Emprunts et dettes financières divers – Associés	171 006	278 791	323 240	6 286
Total dette brute	1 772 052	2 111 507	1 998 012	1 300 662
Valeurs mobilières de placement	9 600	9 600	10 221	9 600
Disponibilités	32 091	109 361	119 639	487 441
Total trésorerie brute	41 691	118 961	129 860	497 041
Endettement financier net	- 1 730 361	-1 992 546	-1 868 152	-803 621

30 juin 2012 (situation semestrielle)

Au 30 juin 2012, l'endettement financier net s'élève à - 804 K€ compte tenu d'une diminution de la dette brute de 471 K€ et d'une trésorerie brute en augmentation de 455 K€.

2011

Au 31 décembre 2011, l'endettement financier net s'élève à - 1.730 K€ compte tenu d'une diminution de la dette brute de 340 K€ et d'une trésorerie brute en diminution de 77 K€.

2010

Au 31 décembre 2010, l'endettement financier net s'élève à -1.993k€ compte tenu d'une augmentation de la dette brute de 114 K€ et d'une trésorerie brute en baisse de 11 K€.

2009

Au 31 décembre 2009, la trésorerie nette disponible s'élève à - 1.868 K€ compte tenu d'une augmentation de la dette brute de 602 K€ et d'une trésorerie brute en diminution de 128 K€.

10.4 RESTRICTION EVENTUELLE A L'UTILISATION DE CAPITAUX

Il n'existe aucune restriction particulière portant sur l'utilisation de ses capitaux par la Société.

10.5 SOURCES DE FINANCEMENT ATTENDUES POUR HONORER LES ENGAGEMENTS PRIS

Au 31 décembre 2011, le montant de la trésorerie et équivalents de la Société était de 41.691 euros, pour une variation de trésorerie liée aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement de 77.270 euros sur l'exercice 2011.

La Société a procédé à deux augmentations de capital en janvier et avril 2012 de respectivement 541.870 euros et 971.505,93 euros, primes d'émission incluses souscrites en numéraire. En outre, la Société a reçu le 26 juillet 2012 le règlement du crédit d'impôt recherche relatif à 2011 de 119.114 euros.

Au 30 juin 2012, la trésorerie et les équivalents de la Société s'élève à 497.041 euros.

Ainsi, la trésorerie disponible au 30 juin 2012 et l'encaissement du crédit d'impôt recherche devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins jusqu'à novembre 2012.

L'objet de l'augmentation de capital, devant intervenir concomitamment à l'admission des actions de la Société sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris, est de permettre à la Société de financer le développement de ses activités.

Au cas où cette augmentation de capital n'aurait pas lieu, la Société a prévu de faire à nouveau appel à ses actionnaires actuels.

Comme décrit au paragraphe 5.2.3. « *Stratégie d'investissements et engagements fermes* », NOVACYT n'a pris aucun engagement ferme en ce qui concerne ses futurs investissements.

CHAPITRE 11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES

11.1 POLITIQUE DE PROTECTION DES MARQUES, BREVETS, LICENCES ET AUTRES PROPRIETES INTELLECTUELLES

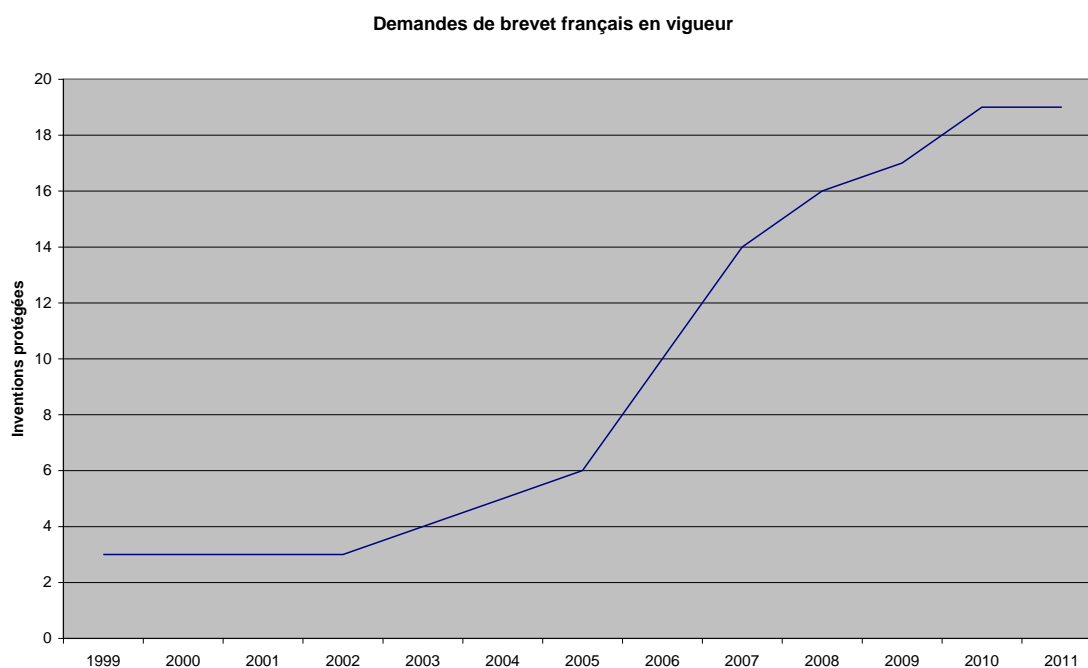
NOVACYT est une société reposant essentiellement sur l'innovation et le développement de nouveaux outils relatifs à tous les aspects de la cytologie, du prélèvement d'échantillons cellulaires à l'analyse de ces échantillons. La protection des inventions issues de cette activité d'innovation revêt donc une importance fondamentale pour l'entreprise et nécessite une politique active en matière de propriété industrielle, passant par le dépôt et l'obtention de titres de propriété industrielle et la défense de ces titres.

Cette politique a ainsi débouché sur le dépôt de 19 demandes de brevet en France depuis 1999. Les six premières familles de brevets déposées avant la création de la Société en 2006 par l'EURL MACLIP, ont été cédées dans leur intégralité à la Société le 27 Avril 2012. Depuis cette date, la Société possède l'ensemble des 19 familles de brevets déposées depuis 1999.

Généralement, la Société dépose les demandes de brevets en France, puis dans une seconde étape, procède à des dépôts selon la procédure européenne PCT d'où découlent les demandes de brevets, principalement européens, américains, russes, chinois, brésiliens et indiens.

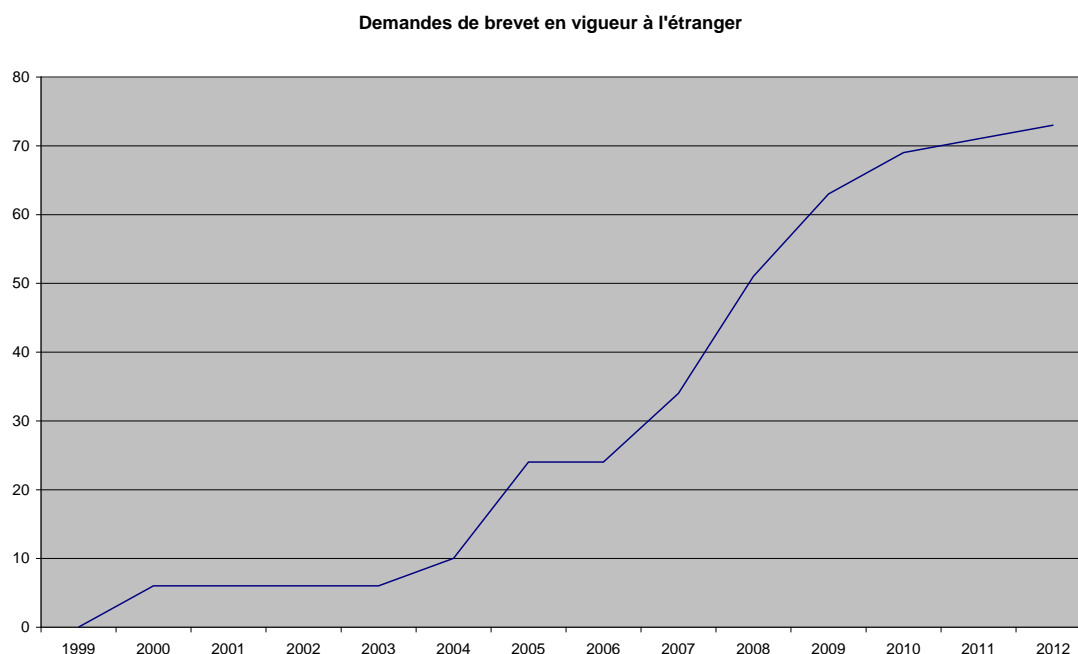
La durée de validité de ses brevets est de 20 ans à compter du jour du dépôt de la demande.

Table 32. Demandes de brevets en France



Ces 19 demandes de brevet initiales ont donné lieu à des extensions à l'étranger dans la majorité des cas, de sorte à couvrir les principaux marchés de l'analyse cytologique. Ainsi, 73 demandes de brevet ont été déposées à l'étranger en revendiquant la priorité des 19 demandes de brevet français initiales.

Table 33. *Demandes de brevets à l'étranger*



A ce jour, NOVACYT détient 92 demandes de brevet ou brevets en vigueur aussi bien en France que dans les principaux pays industrialisés, regroupés en 19 familles.

Parmi ces titres, 49 sont des brevets délivrés.

Table 34. *Portefeuille de brevets par familles*

Portefeuille Brevets Novacyt par familles

Titre abrégé	Date de priorité	Titre de l'invention
PROCEDE DE PREPARATION	14/04/1999	Procédé de préparation d'une suspension cytologique.
DISPOSITIF DE DEPOT DE CELLULES	14/04/1999	Dispositif de dépôt de cellules sur une plaque d'analyse.
FLACON DE PREPARATION	14/04/1999	Flacon de préparation d'une suspension cytologique.
FLACON DE PREPARATION CYTOLOGIQUE	18/12/2003	Flacon de préparation d'une suspension cytologique à base de fixateur.
FLACON DE PREPARATION	30/11/2004	Flacon de préparation d'une suspension cytologique.
SOLUTION FIXATEUR ET HYPERICINE	07/04/2005	Combinaison d'un fixateur histologique ou cytologique, et d'un ou plusieurs composés photoactivables de la famille des quinones, en particulier l'hypericine, l'hypocrelline A et l'hypocrelline B.
BROSSE DE PRELEVEMENT	26/07/2006	Brosse de prélèvement cytologique.
DECANTATION	31/07/2006	Système de dépôt de cellules.
CHAMBRE DE DÉPOT	31/07/2006	Système de dépôt de cellules sur une plaque d'analyse.
ANALYSE ECHANTILLON	11/08/2006	Système et automate d'analyse d'une suspension cellulaire.
PLATEAU POUR FLACONS	16/02/2007	Plateau de réception d'une pluralité de flacons
PRESSE DECANTATION	08/06/2007	Dispositif de dépôt de cellules par décantation sur une plaque d'analyse
PIPETTE DE MELANGE	19/07/2007	Procédé de dépôt d'une suspension cellulaire sur une plaque d'analyse.
MESURE DENSITE CELLULAIRE	09/10/2007	Procédé d'ajustement automatisé de la densité cellulaire pour la réalisation d'une plaque d'analyse.
LECTURE FROTTIS	30/05/2008	Procédé d'analyse cellulaire d'un prélèvement au moyen d'une plaque d'analyse virtuelle
COLORATION PLAQUE VIRTUELLE	31/10/2008	Procédé de préparation d'une plaque d'analyse virtuelle traitée
LECTURE FROTTIS NOIR ET BLANC	13/02/2009	Procédé de préparation d'une plaque d'analyse virtuelle traitée
FIXATEUR CYTOLOGIQUE	27/01/2010	Solution de fixation pour des cellules biologiques
AUTOMATE D ANALYSE CELLULAIRE	22/03/2010	Procédé automatique et automate de préparation et d'analyse d'une pluralité de suspensions cellulaires

Table 35. *Synthèse de toutes les familles de brevets dont NOVACYT est titulaire*

Référence	Titre abrégé	Date de dépôt	Description	Titulaire(s)	Inventeur(s)	Extension(s)
FR99 04662	Procédé de préparation	14/04/1999	manuelle de cytologie en milieu liquide	NOVACYT*	Eric PELTIER	France Pas d'extension
FR99 04663	Dispositif de dépôt de cellules	14/04/1999	Système de chambre de décantation pour procédé de préparation manuelle	NOVACYT*	Eric PELTIER	Délivré en France, en Europe et aux USA
FR99 04664	Flacon de préparation	14/04/1999	Flacon de recueil cellulaire en milieu liquide pour procédé de préparation manuelle	NOVACYT*	Eric PELTIER	Délivré en France, en Europe et aux USA
FR03 14907	Flacon de préparation	18/12/2003	Flacon de recueil cellulaire en milieu liquide pour procédé de préparation automatisée	NOVACYT*	Eric PELTIER	Délivré en France, en Europe et aux USA
FR04 12710	Flacon de préparation	30/11/2004	Flacon de recueil cellulaire en milieu liquide pour procédé de préparation automatisée	NOVACYT*	Eric PELTIER	Délivré en France, Europe, USA, Russie, Chine, Afrique du Sud, Inde, Israël et Japon. Brésil en cours
FR05 03487	Solution fixateur et hypéricine	07/04/2005	cellulaire renfermant un marqueur fluorescent semi-spécifique de type	NOVACYT*	Eric PELTIER	Délivré en France PCT abandonnée
FR06 06856	Brosse de prélèvement	26/07/2006	Brosse de prélèvement cytologique spécifique pour le flacon de prélèvement développé pour l'automatisation	NOVACYT	Eric PELTIER	France, en Europe et en Chine Abandonné aux USA
FR06 07005	Decantation	31/07/2006	décantation pour procédé de préparation automatique avec partie mobile	NOVACYT	Eric PELTIER	France PCT engagée en Europe et aux USA
FR06 07007	Chambre de dépôt	31/07/2006	Système de chambre de décantation pour procédé de préparation automatique avec partie mobile	NOVACYT	Eric PELTIER	Délivré en France PCT abandonnée

Référence	Titre abrégé	Date de dépôt	Description	Titulaire(s)	Inventeur(s)	Extension(s)
FR06 07311	Analyse échantillon	11/08/2006	Analyse de la densité cellulaire par dépôts successifs de sédimentation sur lame	NOVACYT	Eric PELTIER	France PCT engagée en Europe, USA, Chine et Inde
FR07 53311	Plateau pour flacons	16/02/2007	Plateau de support de flacons pour l'automatisation du pipetage-distribution	NOVACYT	Eric PELTIER	Délivré en France PCT engagée en Europe, USA, Chine et Inde
FR07 55610	Presse de décantation	08/06/2007	Système de décantation intégré dans une presse métallique et renfermant un système d'absorption spécifique	NOVACYT	Eric PELTIER	France PCT engagée en Europe, USA, Chine, Brésil et Inde
FR07 56609	Pipette de mélange	19/07/2007	automatisée d'une suspension cellulaire utilisant un air-gap intra-tip.	NOVACYT	Eric PELTIER	Délivré en France PCT abandonnée
FR07 58160	Mesure de densité cellulaire	09/10/2007	Procédé automatisée d'analyse de la densité cellulaire sur lame	NOVACYT	Eric PELTIER	Délivré en France, en Europe et en Chine En cours aux USA, Inde et Brésil
FR08 02994	Lecture frottis	30/05/2008	Procédé d'aide à la lecture arrêtant le screening lecteur au niveau des cellules d'intérêt	NOVACYT	Eric PELTIER	En cours en France PCT engagée en Europe, Russie, USA, Chine, Inde
FR08 57438	Coloration plaque virtuelle	31/10/2008	Procédé de numérisation simplifié suivi par une méthode de recolorisation permettant une lecture classique de la cytologie	NOVACYT	Eric PELTIER	France PCT engagée en Europe, Russie, USA, Chine, Inde
FR09 50950	Lecture frottis noir et blanc	13/02/2009	Procédé de numérisation simplifié basé sur la détection de la surface du support des cellules	NOVACYT	Eric PELTIER	France PCT engagée en Europe, Russie, USA, Chine, Inde
FR10 50536	Fixateur cytologique	27/01/2010	Conservateur cellulaire optimisé pour la technique automatisée de pipetage-distribution	NOVACYT	Eric PELTIER	Demande en cours en France PCT engagée
FR10 52049	Automate d'analyse cellulaire	22/03/2010	Automatisation complète du procédé d'obtention d'un étalement cellulaire			Demande en cours en France PCT engagée
NOVACYT* :	régularisation suite à la cession des brevets le 27 Avril 2012					

11.2 BREVETS ET DEMANDES DE BREVETS

11.2.1 DOMAINE D'APPLICATION DES BREVETS

La construction du portefeuille de brevets de NOVACYT a été pensée dès le départ sous la forme d'une protection « tuilée », c'est-à-dire protégeant tout d'abord les unités simples du système telles que le flacon, le système de décantation ou la brosse, puis les unités plus complexes fonctionnelles telles que les processus de gestion de la densité cellulaire, et enfin des brevets plus généraux couvrant l'ensemble du processus.

Ainsi, il est possible de prolonger la protection de l'ensemble de la technologie pour une durée plus étendue que les 20 ans conférés par un seul brevet. De plus, ce système de protection croisée renforce l'étendue de la protection allant jusqu'aux possibilités d'amélioration des concurrents notamment pour le consommable.

Cette méthode de construction de la protection intellectuelle a été appliquée au développement du système de réalisation des lames de cytologie en milieu liquide qui est actuellement commercialisé, ainsi qu'au système d'aide au diagnostic en cours de développement.

Concernant le système de réalisation des lames de cytologie en milieu liquide, NOVACYT s'est donc attachée dans un premier temps, à protéger principalement les unités simples du système, à savoir :

- les brosses de prélèvement de cellules,
- les flacons de recueillement des cellules,
- le conservateur cellulaire,
- les systèmes de décantation sur lames.

Puis, dans un second temps, les unités plus complexes nécessaires à l'utilisation des unités simples précédemment brevetées, à savoir :

- les plateaux de réception des flacons et de préparation des échantillons
- les solutions de préparation des échantillons avec marqueurs,
- les procédés de préparation des échantillons,
- les procédés d'analyse de densité cellulaire sur lame

Enfin, dans un troisième temps, les unités complexes et les unités simples précédemment brevetées sont intégrées dans un brevet global qui « chapeaute » l'ensemble du processus, à savoir :

- les automates permettant la préparation des échantillons et la réalisation des plaques d'analyse.

Tout en poursuivant cette politique de protection des moyens d'obtention des lames d'étalements cytologiques pour l'analyse, NOVACYT s'est ensuite tournée vers l'exploitation de ces plaques d'analyses en protégeant les moyens d'analyse appelés système d'aide au diagnostic.

Les demandes de brevet relatives à ces moyens concernent :

- les automates d'analyse
- les logiciels d'analyse
- la conception de plaques d'analyse virtuelle
- les logiciels d'exploitation des plaques d'analyse virtuelles

Tous les domaines de l'analyse cytologique sont ainsi couverts par NOVACYT, du prélèvement des échantillons à leur analyse.

11.2.2 OBJETS DES BREVETS

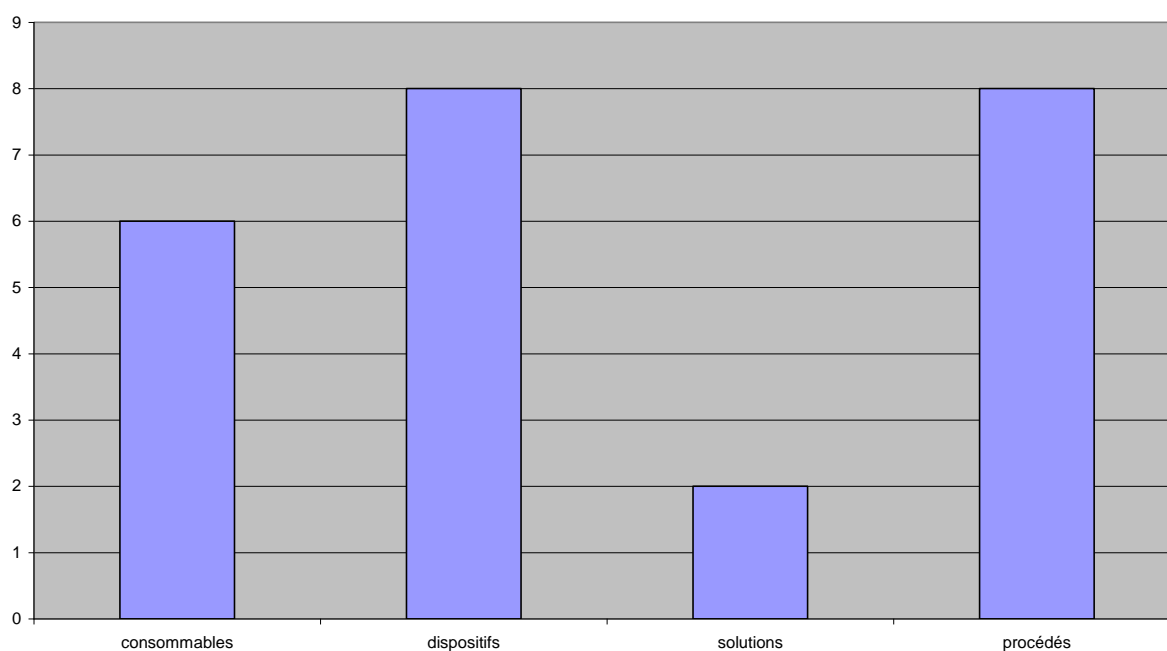
Les objets des brevets et demandes de brevet se répartissent principalement entre des :

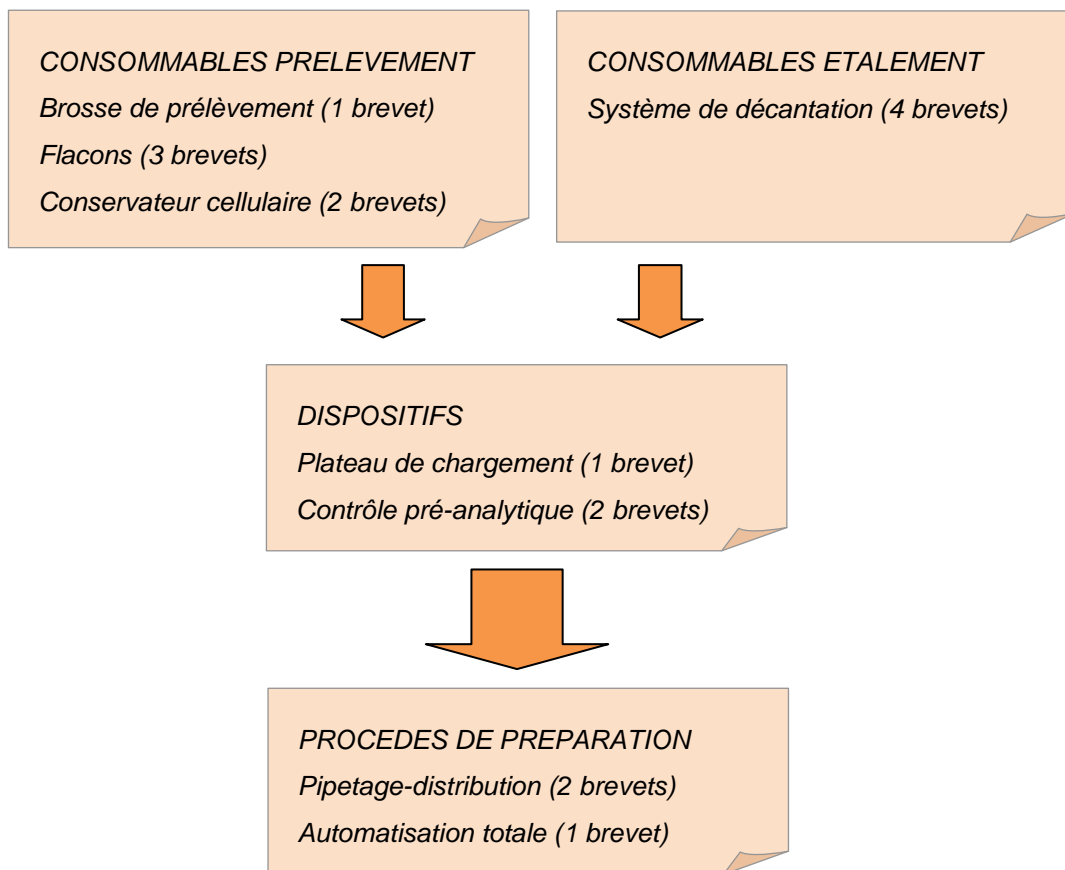
- consommables (brosses, flacons, systèmes de décantation)
- dispositifs de préparation des plaques d'analyse (plateaux, étape pré-analytique)
- solutions contenant les cellules prélevées et prétraitées
- procédés de préparation et d'analyse (automatisation))

Certaines demandes de brevet couvrent à la fois un consommable et un dispositif ou un dispositif et un procédé, etc.

Table 36. Classification des brevets

Répartition des familles de brevet selon leur objet



BREVETS D'AUTOMATISATION DE L'ETALEMENT CELLULAIRE**BREVETS DAUTOMATISATION DAIDE AU DIAGNOSTIC**

Coloration monochromatique (1 brevet)
Utilisation de Bio-marqueurs (1 brevet)
Profilométrie de lames (1 brevet)

NOVACYT entend ainsi couvrir tous les aspects relatifs à l'analyse cytologique en protégeant aussi bien les matériels que les procédés liés à ces différents aspects.

11.2.3 PROBLEMATIQUE A LA BASE DES INVENTIONS

Les problèmes que se propose de résoudre les brevets et demandes de brevet de NOVACYT sont multiples et démontrent encore la volonté de NOVACYT de s'intéresser à tous les sujets relatifs à la cytologie :

- préservation de l'intégrité des cellules,
- amélioration de la qualité des échantillons,
- automatisation de la préparation des étalements cellulaires,
- amélioration de l'ergonomie des procédés et des consommables,
- aide à l'analyse diagnostique des échantillons,
- automatisation du contrôle pré-analytique,
- réduction des risques de mauvais diagnostics.

11.3 TERRITOIRES PROTEGES

Au départ, toutes les demandes de brevet de NOVACYT, à de rares exceptions près, sont systématiquement étendues à l'étranger, via la procédure PCT.

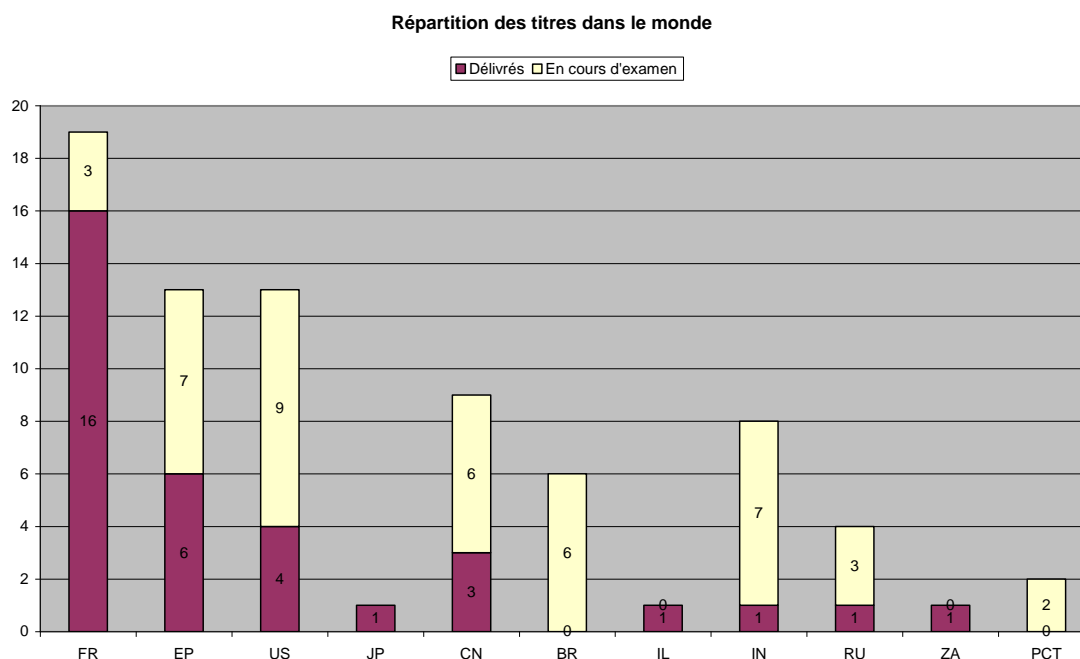
Les territoires retenus ensuite étaient généralement :

- l'Europe
- les Etats-Unis

Pour les demandes de brevets les plus importantes, la Chine, l'Inde la Russie et le Brésil sont également retenus.

Enfin, pour certaines demandes de brevet spécifiques, des dépôts sont effectués dans d'autres pays tels que Israël, l'Afrique du Sud et le Japon.

Table 37. Répartition géographique de brevets



Au fur et à mesure de l'affinage de sa politique de propriété industrielle et de son étude des marchés de la cytologie, NOVACYT a décidé d'une politique de dépôt consistant à déposer une première demande de brevet en France puis à l'étendre à l'étranger en passant par une demande de brevet PCT.

Cette demande est ensuite engagée systématiquement dans les pays suivants :

- l'Europe,
- les Etats-Unis
- la Chine
- l'Inde,
- la Russie
- le Brésil

En Europe, les pays retenus à la délivrance du brevet sont généralement :

- la France,
- l'Allemagne
- le Royaume Uni
- l'Espagne
- l'Italie

NOVACYT entend ainsi couvrir et protéger sur tous les principaux marchés de la cytologie et obtenir une protection très large en étant présente dans les principaux pays industrialisés, comme le reflètent les tableaux ci-dessous.

Le tableau suivant indique les pays dans lesquels une protection a été recherchée. Il se lit comme suit :

- la colonne PCT correspond aux demandes PCT qui ont été déposées au cours des extensions d'une demande de brevet français initiale,
- D signifie « délivré », E signifie « en cours d'examen » et X signifie « retiré »
- les colonnes EP (FR...PT) précisent les pays européens dans lesquels NOVACYT a validé un brevet européen. Il ne s'agit donc pas de brevets supplémentaires, mais de titres délivrés obtenus suite à la délivrance d'une demande de brevet européen.

Table 38. *Récapitulatif des protections par pays*

	PAYS													EP										
Titre abrégé	PCT	FR	US	CN	J	BR	IL	IN	R	K	CA	AU	ZA		FR	GB	DE	ES	IT	CH	IE	BE	PT	
PROCEDE DE PREPARATION		D	X											X										
DISPOSITIF DE DEPOT DE CELLULES		X	D											D	D	D	D	D	D	X	X			
FLACON DE PREPARATION		X	D											D	D	X	X	X	X	X		X	X	
FLACON DE PREPARATION CYTOLOGIQUE		X	D, E											D	D	D	D			D				
FLACON DE PREPARATION	PCT	X	D	D	D	E	D	D	D				D	D	D	D	D	D	D	D	D			
SOLUTION FIXATEUR ET HYPERICINE	PCT	D	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X										
BROSSE DE PRELEVEMENT	PCT	X	X	D										D	D	D	D	D	D					
DECANTATION	PCT	D	E											E										
CHAMBRE DE DÉPOT	PCT	D																						
ANALYSE ECHANTILLON	PCT	D	E	E				E						E										
PLATEAU POUR FLACONS	PCT	D	E	E				E						E										
PRESSE DECANTATION	PCT	D	E	E		E		E						E										
PIPETTE DE MELANGE	X	D																						
MESURE DENSITE CELLULAIRE	PCT	X	E	D		E		E						D	D	D	D	D	D					
LECTURE FROTTIS	PCT	E	E	E		E		E	E					E										
COLORATION PLAQUE VIRTUELLE	PCT	D	E	E		E		E	E					E										
LECTURE FROTTIS NOIR ET BLANC	PCT	D	E	E		E		E	E					E										
FIXATEUR CYTOLOGIQUE	PCT	E																						
AUTOMATE D ANALYSE CELLULAIRE	PCT	E																						

Table 39. Numéros de dépôt, de publication ou de délivrance par pays (le plus récent)

	PAYS													
Titre abrégé	PCT	FR	US	CN	JP	BR	IL	IN	RU	KR	CA	AU	ZA	EP
PROCEDE DE PREPARATION		99 04862												
DISPOSITIF DE DEPOT DE CELLULES		99 04863	8 627 158											1045249
FLACON DE PREPARATION		99 04864	8 346 087											1044862
FLACON DE PREPARATION CYTOLOGIQUE		03 14907	8 128 578, 13/357.127											1543778
FLACON DE PREPARATION	WO 2006/058989	04 12710	7871574	200580040927.7	4905275	PI 0518098-8	183358	248851	2380404				2007/04193	1817402
SOLUTION FIXATEUR ET HYPERICINE	WO 2008/106245	05 03487	11/887926	200880017501.4	2008-534975	PI0812367-8	186391	4395/CHENP/2007	2007141205	10-2007-7025510	2603662	2008231137		08743663.4
BROSSE DE PRELEVEMENT	WO 2008/012407	06 06956	12/374841	200780027993.X										2043526
DECANTATION	WO 2008/015321	06 07005	13/357.868											07803778.5
CHAMBRE DE DEPOT	WO 2008/015325	06 07007												
ANALYSE ECHANTILLON	WO 2008/020122	06 07311	12/376977	CN101501471A				777/CHENP/2009						07823382.2
PLATEAU POUR FLACONS	WO 2008/104710	07 53311	12/527254	CN 101616740A				4818/CHENP/2009						08762082.9
PRESSE DECANTATION	WO 2009/000999	07 55610	12/663095	CN101796384A		PI0811371-8		7209/CHENP/2009						08805912.6
PIPETTE DE MELANGE	WO 2009/019358	07 56809												
MESURE DENSITE CELLULAIRE	WO/2009/053602	07 58160	12/661.376	200880110938.1		PI0818596-4		2458/DELNP/2010						2198259
LECTURE FROTTIS	WO/2009/158861	2 931 968	12/995089	CN 102084399A		PI 0909908-9		8921/DELNP/2010	2010153685					09769602.7
COLORATION PLAQUE VIRTUELLE	WO/2010/049651	08 57438	13/126650	CN102203657A		PI 0914352-1		2935/CHENP/2011	2011121888					09771391.1
LECTURE FROTTIS NOIR ET BLANC	WO/2010/092271	09 50950	13/201102	201080014636.1		PI 1005887-4		6154/DELNP/2011	2011137538					10707576.4
FIXATEUR CYTOLOGIQUE	WO 2011/092414	2 955 459												
AUTOMATE D ANALYSE CELLULAIRE	WO 2011/117523	2 957 672												

11.4 MARQUES

NOVACYT accompagne sa politique de dépôt de demandes de brevet d'une démarche de dépôt de marques dans les pays où NOVACYT est présente sur le marché de la cytologie, comme on peut le voir dans le tableau ci-dessous.

Table 40. Synthèse du portefeuille de marques

Marque	Pays	Classes
NOVAPREP (semi-figurative)	FRANCE, BRESIL, INDE, CANADA, TUNISIE, INTERNATIONAL : AUSTRALIE, SUISSE, CHINE, ALGERIE, JAPON, MAROC, NORVEGE, RUSSIE, TURQUIE, USA UNION EUROPEENNE : AUTRICHE, BULGARIE, BENELUX, CHYPRE (partie grecque), REPUBLIQUE TCHEQUE, ALLEMAGNE, DANEMARK, ESTONIE, ESPAGNE, FINLANDE, FRANCE, FRANCE, ROYAUME-UNI, GRECE, HONGRIE, IRLANDE, ITALIE, LITUANIE, LETTONIE, MALTE, POLOGNE, PORTUGAL, ROUMA	1, 5, 9, 10, 21
NOVACYT (dénomination)	France, INTERNATIONAL : CHINE, RUSSIE, UNION EUROPEENNE : AUTRICHE, BULGARIE, BENELUX, CHYPRE (partie grecque), REPUBLIQUE TCHEQUE, ALLEMAGNE, DANEMARK, ESTONIE, ESPAGNE, FINLANDE, FRANCE, ROYAUME-UNI, GRECE, HONGRIE, IRLANDE, ITALIE, LITUANIE, LETTONIE, MALTE, POLOGNE, PORTUGAL, ROUMANIE, SUE	1, 9, 10, 21, 42, 44
EASYPREP	FRANCE	10

Les classes dans lesquelles ces marques sont déposées correspondent aux services et produits offerts par NOVACYT :

- classe 1 : Produits chimiques destinés à l'industrie, aux sciences
- classe 5 : Produits pharmaceutiques et vétérinaires
- classe 9 : Appareils et instruments scientifiques
- classe 10 : Appareils et instruments chirurgicaux, médicaux, dentaires et vétérinaires
- classe 21 : Ustensiles et récipients non électriques
- classe 42 : Evaluations, estimations et recherches dans les domaines scientifiques et technologiques rendues par des ingénieurs ; conception et développement d'ordinateurs et de logiciels
- classe 44 : Services médicaux

11.5. CONTRATS DE LICENCES

Eric PELTIER, de 1999 à 2005, dans le cadre de son laboratoire privé d'analyses, avait déposé six brevets d'invention portant sur une technique manuelle de cytologie en milieu liquide pour les trois premiers brevets (1999) et sur les principes de l'automatisation de cette technologie manuelle de cytologie en milieu liquide pour les trois brevets suivants (2003, 2004 et 2005).

Ces six brevets avaient donc été déposés avant la création de la Société en Juillet 2006. De façon à ne pas déséquilibrer les apports des différents fondateurs lors de la création de la Société, il a été décidé entre les trois fondateurs que ces brevets ne seraient pas apportés au capital, mais que la Société signerait dès la première année de sa création trois concessions de licences d'exploitation relatives à ces six brevets. Ces trois concessions de licences ont été signées le 1^{er} décembre 2006 entre la Société NOVACYT et l'EURL MACLIP, société d'exploitation des six brevets et détenue par M. Eric PELTIER.

En Avril 2012, afin de préparer au mieux l'introduction en bourse de NOVACYT, il a été décidé de vendre les six brevets détenus par l'EURL MACLIP à la Société, sous couvert de l'expertise d'un cabinet indépendant reconnu dans le domaine (Monsieur Guy Jacquot : SORGEM Evaluation - 11 rue Leroux - 75016 Paris), permettant d'éviter tout potentiel conflit d'intérêt. Cf : Le rapport d'expertise du 7 juin 2012 inclus dans le présent Document de Base au chapitre 23. Depuis le 27 Avril 2012, les six brevets appartiennent à NOVACYT et les trois licences d'exploitation sont de ce fait devenues caduques.

11.5.1 LES LICENCES

La Société a signé trois concessions de licences d'exploitation relatives à six brevets inventés et détenus par l'EURL MACLIP (détenue par M. Eric PELTIER) le 1^{er} décembre 2006.

Il s'agit :

- des brevets français (étendus en Europe et aux Etats-Unis) n° 2 792 332 (99 04662), n° 2 792 333 (99 04663) et n° 2 792 331 (99 04664) dont les titres sont respectivement « procédé de préparation d'une suspension cytologique », « dispositif de dépôt de cellules sur une plaque d'analyse » et « flacon de préparation d'une suspension cytologique » ; cette licence est non exclusive pour la France, le Benelux, l'Allemagne et l'Autriche, et exclusive pour les autres pays.

- du brevet français n° 05 03487 dont le titre est « Combinaison d'un fixateur histologique ou cytologique et d'un ou plusieurs composés photoactivables de la famille des quinones, en particulier l'hypericine, l'hypocrelline A et l'hypocrelline B » ; il s'agit d'une licence exclusive d'exploitation du Brevet et le licencié, c'est-à-dire la Société NOVACYT, outre les frais qu'elle accepte de prendre à sa charge des frais, verse une redevance proportionnelle à 0,15€ par produit vendu pour le test de tri automatique, et ce jusqu'à 5 millions de produits vendus et puis 0,12€ par produit vendu pour le test de tri automatique et ce au-delà de 5 millions de produits vendus.

- des brevets français (étendus en Europe et aux Etats-Unis) n° 03 14907 et n° 04 12710 dont les titres sont respectivement « flacon de préparation d'une suspension cytologique à base de fixateur » et « flacon de préparation d'une suspension cytologique ». Il s'agit d'une licence exclusive d'exploitation de ces deux Brevets et le licencié, c'est-à-dire la Société NOVACYT, outre les frais qu'elle accepte de prendre à sa charge, verse une redevance proportionnelle à 0,10€ par produit vendu et ce jusqu'à 5 millions de produits vendus et puis 0,08€ par produit vendu et ce au-delà de 5 millions de produits vendus.

Il s'agit de licences d'exploitation de la technologie consenties jusqu'au 31 décembre 2009 et qui ont fait l'objet d'avenants pour reconduction jusqu'au 31 décembre 2012.

11.5.2 LA CESSION DES BREVETS

Un contrat de cession desdits brevets au profit de la Société NOVACYT a été signé le 27 avril 2012. Il entre en vigueur à la date de sa signature. Les trois conventions présentées au 11.5.1 deviennent caduques à la date de signature dudit contrat.

Le cabinet SORGEM Evaluation a été mandaté pour valider la transaction des six brevets et a rendu son rapport le 7 juin 2012.

En contre partie de la cession de ces six brevets, NOVACYT règlera à MACLIP 360 K€ HT en deux temps : 120 K€ HT le jour de la signature du contrat de cession (en date du 18 juillet 2012 la société MACLIP a accepté d'accorder à NOVACYT sur ce montant un crédit-vendeur qui ne produira pas d'intérêt avec échéance au 31/12/2012) et 240 K€ HT au plus tard le 26 avril 2013. La cession est assortie d'une clause de complément de prix équivalent à 5% des ventes nettes que réalisera NOVACYT jusqu'au jour de l'expiration ou l'invalidation du dernier des brevets cédés sur la commercialisation des produits fabriqués en application du brevet n° 04 12710 du 30/11/2004, soit au plus tard jusqu'au 30/11/2024 ; ce complément de prix ne trouvera à s'appliquer qu'à compter du moment où les sommes exigibles excéderont 360 K€ HT.

11.6. NOMS DE DOMAINE

NOVACYT applique une protection des noms de domaines depuis de nombreuses années.

Table 41. Noms de domaine de NOVACYT

Nom de domaine	N° référence	Date de dépôt	Pays	Date d'échéance
www.novacyt.asia	CDI 07P0187	24 mars 2008	Monde	24/03/2013
www.novacyt.com	CDI 05P0020	22 avril 2005	Monde	22/04/2013
www.novacyt.eu	CDI 05P0285	26 mars 2006	Monde	31/03/2013
www.novacyt.fr	CDI 05P0021	4 mai 2005	Monde	31/05/2013

CHAPITRE 12. INFORMATION SUR LES TENDANCES

12.1. PRINCIPALES TENDANCES AYANT AFFECTE L'ACTIVITE DEPUIS LE DERNIER EXERCICE

Le début de l'année 2012 a été marqué par la mise en application des décisions stratégiques élaborées en 2011. Cela signifie que tout en poursuivant ses efforts commerciaux en Europe, la Société a débuté ou poursuivi ses discussions sur certains marchés des BRICS (Chine et Russie) pour trouver les partenaires qui lui permettront de s'implanter sur ces marchés très rapidement.

12.1.1 DEVELOPPEMENT INTERNATIONAL

En ce qui concerne la Chine, la Société a poursuivi au cours du premier semestre 2012 les discussions entamées en 2011 avec un partenaire Chinois pour la distribution de ses systèmes en Chine. Un accord de distribution exclusive a été conclu le 22 mai 2012 permettant à la Société de se donner le temps nécessaire à l'éventuelle création d'une JV (cf. paragraphe 5.2.3). En parallèle, la société a obtenu l'enregistrement, afférent à l'accord de distribution précité, de ses produits et systèmes en Chine auprès de la SFDA.

En ce qui concerne la Russie : la Société a commencé en janvier-février 2012 les discussions préliminaires avec deux distributeurs potentiels. La Société en a choisi un en mars 2012 ; s'en sont suivies des discussions pour finaliser un contrat de distribution en Mai 2012. L'enregistrement de ses instruments a été fait en 2011, les dossiers ont été envoyés courant 2011 pour les consommables, l'enregistrement a été obtenu au cours du second trimestre 2012.

En ce qui concerne l'Europe Centrale et l'Europe de l'Est, la Société a entamé des discussions et des visites sur de nouveaux territoires, comme la Serbie et la Bosnie, puis la Croatie pour trouver des partenaires distributeurs. Les premières discussions semblent très positives. La pénétration en Pologne s'est poursuivie.

En ce qui concerne le Maroc : des discussions ont commencé depuis le début de l'année 2012 avec les plus hautes autorités marocaines pour élaborer un plan permettant une politique généralisée de dépistage du cancer du col de l'utérus. L'enjeu est de proposer la technologie de NOVACYT comme test référent pour le dépistage du cancer du col de l'utérus dans les centres publics de santé au Maroc.

La Société a vendu huit instruments au premier semestre 2012, soit deux de plus qu'au premier semestre 2011.

12.1.2 DEVELOPPEMENT EN FRANCE

Les efforts développés durant le deuxième semestre 2011 ont permis à la Société de gagner la totalité des derniers appels d'offres attribués par les hôpitaux publics depuis septembre 2011 ; soit trois appels d'offre. Deux instruments ont été livrés à Nice au quatrième trimestre 2011. Deux instruments ont été livrés au premier trimestre 2012, un à l'hôpital de Pointe à Pitre et le second à l'hôpital de Valenciennes.

Entre avril et juillet 2012, la Société a répondu à trois appels d'offre pour les hôpitaux de Versailles, Orléans et Lille. Les réponses à ces appels d'offre sont attendues pour fin 2012-début 2013.

12.1.3 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Les travaux de R&D se poursuivent afin d'offrir un système d'aide au diagnostic présentant un rapport coût-efficacité adapté à la problématique du dépistage. Ce projet renferme deux axes majeurs, à savoir d'un côté la numérisation des lames d'étalement cytologique par un scanner, et d'un autre côté, un logiciel spécifique de reconnaissance cellulaire et de classification développé par la Société.

Les contacts durant le 1^{er} trimestre 2012 avec certains acteurs de la « Digital Pathology » confirment la vision initiale de la Société, dans le sens où, en à peine un an, les progrès réalisés concernant le focus automatique sont très sensibles. Ces progrès du focus automatique permettent de répondre au cahier des charges initial établi en 2008.

A la fin de l'année 2011 et au cours du premier semestre 2012, la Société a été contactée par deux entités académiques et/ou privées, l'une française et l'autre canadienne, qui offrent des solutions complémentaires intéressantes au module logiciel et qui peuvent être rapidement intégrées dans la solution d'aide au diagnostic cytologique développée par la Société.

La Société a d'ailleurs commencé des tests avec l'entité française à partir de lames réalisées par un automate NPS50 en Avril 2012. Les résultats des tests ont été positifs.

En Juin 2012, NOVACYT, privilégiant la solution la plus évoluée, a commencé des discussions en vue de mettre en place un partenariat avec l'entité française. Ces négociations sont en cours et, à ce jour, NOVACYT n'a signé aucun accord de collaboration ni avec l'entité française ni avec l'entité canadienne.

Les opportunités liées à ce projet de développement dépendent de l'aptitude de la Société à conclure un accord de partenariat qui permettra une commercialisation du système de lecture en 2013.

NOVACYT estime qu'un accord fixant les modalités de la coopération pourrait être conclu au cours du quatrième trimestre 2012.

12.2. ELEMENTS SUSCEPTIBLES D'INFLUER SUR LES PERSPECTIVES DE LA SOCIETE

Néant

CHAPITRE 13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

La Société n'entend pas faire de prévisions ou d'estimations de bénéfice.

CHAPITRE 14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE

14.1. INFORMATIONS GENERALES

A la date du Document de Base, la Société est constituée sous la forme d'une société anonyme à Conseil d'administration régie notamment par les dispositions du livre II du Code de commerce ainsi que par ses statuts.

14.1.1 MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Eric PELTIER est Président du Conseil d'Administration. Il a été nommé lors de la réunion du Conseil d'Administration du 29 mai 2012 ; son mandat prendra fin à la date de l'Assemblée Générale Ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Table 42. *Composition du Conseil d'Administration au 28 juin 2012*

Noms	Fonctions Date de début de mandat Date d'échéance de mandat	Autres mandats exercés au cours de l'exercice 2011
Eric PELTIER 06/08/1965 161 bis Avenue Jean Jaurès 92140 Clamart Nombre d'actions : 7 680 en direct et 1 106 457 via CUP 92 (46,63%) Nombre de droits de vote: 1 114 137 (46,63%)	Président du Conseil d'Administration depuis le 29 mai 2012 Echéance du mandat en cours : Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014	- Associé de la Société SAS CUP92 - Associé unique de l'EURL MACLIP
Jean-Pierre CRINELLI 17/02/1951 21 Quater rue Des Réservoirs 60200 Compiègne Nombre d'actions : 1 980 en direct et 301 076 via CUP92 (12,68%) Nombre de droits de vote: 303 056(12,68%)	Administrateur depuis le 29 mai 2012 Echéance du mandat en cours : Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014	- Président de la SAS CUP92 - Gérant de SCI Padapi - Membre du comité de direction d'AFT
Bénédicte BROUARD 25/06/1950 160 Avenue de Suffren 75015 Paris Nombre d'actions : 8 460 (0,35%) Nombre de droits de vote: 8 460 (0,35%)	Administrateur depuis le 29 mai 2012 Echéance du mandat en cours : Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014	- Administrateur de la société Le Polyptique, SA - Gérante de « Business Reference », SARL ; - Gérante de la société les « Chataigniers de Domont » SARL ; - Membre du comité d'investissement d'Aurinvest SCR, Aurinvest 2 SCR et Aurinvest 3 SCR
Fouad TARABAH 24/08/1962 11 rue Ernest Cognacq 92300 Levallois Perret Nombre d'actions : néant Nombre de droits de vote: néant	Administrateur depuis le 29 mai 2012 Echéance du mandat en cours : Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014	- Président de la SAS Strategiquial - Associé unique de l'EURL Fouad Tarabah Conseil
Bruce KAUFMAN 03/10/1942 Beauchamp Hall, Moncrieffe Parish St. John Barbados, W.I. Nombre d'actions : néant Nombre de droits de vote: néant	Administrateur depuis le 29 mai 2012 Echéance du mandat en cours : Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014	- CEO de Trans Island Air

Eric PELTIER et Jean-Pierre CRINELLI sont cousins par alliance via leurs épouses.

Il n'existe aucun autre lien familial entre les membres du Conseil d'Administration.

Au cours des cinq dernières années, aucun Dirigeant ni membre du Conseil d'Administration, de NOVACYT :

- N'a fait l'objet ni d'une condamnation pour fraude ni d'une incrimination ou d'une sanction publique officielle prononcée contre lui par les autorités statutaires ou réglementaires,
- N'a été impliqué dans une faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que membre des organes d'administration, de Direction ou de Surveillance, associé commandité ou fondateur,
- N'a été empêché d'agir par un tribunal en qualité de membre d'un organe d'administration, de Direction ou de Surveillance ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur.

14.1.2 PROFIL DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Monsieur Eric PELTIER

Président Directeur Général

Eric PELTIER, 46 ans,

M. Eric PELTIER a suivi une formation médicale et scientifique. Il a été Lauréat de la Faculté de Médecine Saint Antoine. Il a obtenu une Maîtrise de biologie cellulaire et moléculaire (Paris VI Jussieu) en 1994 puis un DEA systèmes de soins hospitaliers et économie de santé (Paris VII St Louis-Lariboisière) en 1996.

De 1998 à 2003 il a été Directeur d'un centre de médecins spécialistes en Anatomie et Cytologie Pathologique. Entre 2000 et 2006, il a occupé le poste de Directeur de recherche Application clinique à MAUNA KEA TECHNOLOGIES. En 2006, il co-fonde NOVACYT et dirige la Société.

Passionné de recherche et de développement en cytologie, il est l'inventeur de 20 familles de brevets (19 en cytologie et 1 en pneumologie) représentant plus de 50 brevets internationaux.

Il est aussi l'auteur de nombreuses publications scientifiques.

Jean-Pierre CRINELLI

Directeur général délégué

Jean-Pierre CRINELLI, 61 ans

M. Jean-Pierre CRINELLI a travaillé pendant 25 années dans l'industrie électronique en Europe et en Asie.

De 1983 à 1984, il a été Directeur des affaires internationales de COMPAGNIE EUROPEENNE D'ACCUMULATEURS. Entre 1984 et 1990, il a été Directeur général de DAV EQUIPEMENT et de la filiale française de MAGNETI MARELLI. Entre 1990 et 1995, il occupait le poste de Directeur général de DAV EQUIPEMENT. En 1994 il devint Directeur général de SAFT NIFE IBERICA puis Vice-président Asie-Pacifique de SAFT en 1997. De 1997 à 2002, il a été Vice-président Sales & Marketing de THOMAS & BETTS. Entre 2002 et 2005 il fut Directeur Général de OVA G.BARGELLINI S.p.A. Enfin, en 2006, il co-fonde NOVACYT et en assure la fonction de directeur général délégué.

Madame Bénédicte BROUARD

Bénédicte BROUARD, 61 ans

Diplômée de Dauphine, Sciences-Po, licence d'histoire en Sorbonne, IHEDN.

Elle conduit un parcours de 25 ans à la direction générale de SONEPAR où, directeur des relations extérieures (finances/achats/commercial/développement) puis directeur général adjoint, elle a apporté une contribution remarquable à son développement.

Elle s'est impliquée depuis 2000 dans l'accélération de la croissance d'entreprises de taille moyenne ou de start-up, crée une société de conseil, en 2002 et participe aux comités d'investissement de Lafayette International puis d'AURINVEST où elle coache deux participations.

Femme d'entreprise à forte culture internationale, elle est conseiller du commerce extérieur de la France après avoir été pendant 11 ans président du comité Paris qu'elle a créé, et membre du conseil d'administration de l'institution.

Membre de l'Institut Français des Administrateurs (IFA), elle est aussi active dans les Réseaux féminins comme le Women's Forum et le club L--Femmes Forum. Elle intervient également au Comité de la Charte, après s'être occupé du mécénat Entreprises aux Restaurants du Coeur. Après une période de quatre ans comme chasseur de tête chez MERCATOR, elle a rejoint le cabinet d'origine indienne POSITIVE MOVES en avril 2010 comme senior advisor et aide les entreprises occidentales à trouver des dirigeants locaux tant en Inde que dans toute l'Asie pour accompagner leur développement.

Monsieur Fouad TARABAH

Fouad TARABAH, 49 ans

Après des études de pharmacie, M. Fouad TARABAH débute sa carrière dans l'industrie du médicament. Il réoriente ensuite son activité vers le secteur des dispositifs médicaux où il exerce comme auditeur principal d'Organisme notifié, puis comme membre d'une Autorité Compétente européenne. Il exercera également des fonctions de direction de la Qualité et des affaires réglementaires dans plusieurs entreprises. Depuis juin 2007, il est consultant dans le domaine des dispositifs médicaux et des biotechnologies : son champ de compétence comprend les démarches qualité et réglementaire pour ces deux secteurs. Il assiste également les entreprises du secteur pharmaceutique dans leurs démarches qualité volontaires. Professeur associé à la faculté de pharmacie de Châtenay-Malabry, il enseigne le management de la qualité dans le cadre d'un master spécialisé.

Depuis janvier 2012, il est président de STRATEGIQUAL, société par actions simplifiée spécialisée dans le conseil et l'accompagnement des entreprises des secteurs pharmaceutiques et des dispositifs médicaux pour les démarches qualité et réglementaires.

Monsieur Bruce Joël KAUFMAN

Bruce Joël KAUFMAN, 69 ans

M. KAUFMAN est de nationalité canadienne et barbadienne. Il a une très solide expérience dans l'industrie électronique. Il a été manager de 1963 à 1967 au sein de LIGHTALARMS ELECTRONICS electronics corp. à New York. Puis il a été successivement manager d'usine et Vice Président de la division canadienne de CHLORIDE Groupe Plc de 1967 à 1974. Entre 1975 et 1998, il fonde et préside KAUFEL Group Ltd, société cotée en 1985 et acquise par THOMAS & BETTS Corporation en 1998 alors que la société emploie 1650 personnes et dégage un chiffre d'affaires de CAD 230 M.

Il a été de 2000 à 2009 le PDG de CARAIB AVIATION Ltd.

Depuis 1999 il préside TRANS ISLAND AIR Ltd (compagnie aérienne charter). Il continue, en outre, à jouer un rôle actif au sein de diverses institutions canadiennes et américaines (dans le domaine électrique et électronique, dans des domaines médicaux).

14.2. CONFLITS D'INTERETS AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE ET DE LA DIRECTION GENERALE

Il n'existe pas de conflits d'intérêts potentiels entre les devoirs à l'égard de l'émetteur des personnes présentées dans le tableau du paragraphe 14.1. « *Informations générales* » et leurs intérêts privés et/ou d'autres devoirs.

Il est également précisé qu'aucun arrangement ou accord n'a été conclu avec des clients, des fournisseurs ou autres en vertu duquel l'une des quelconques personnes présentées dans le tableau du paragraphe 14.1. « *Informations générales* » a été sélectionnée en tant que membre du Conseil d'Administration.

Il n'existe aucun engagement de conservation ni aucune restriction acceptée par les personnes présentées ci-dessus concernant la cession de leur participation au capital de la Société.

M. Eric PELTIER et M. Jean-Pierre CRINELLI, respectivement PDG et DGD sont les principaux actionnaires de la Société (ils détiennent directement et indirectement 59,31 % du capital et des droits de vote)

Un pacte d'actionnaires a été signé en mai 2008 entre les actionnaires (M. Eric PELTIER, M. Gérard ULRICH, M. Jean-Pierre CRINELLI, CUP 92, Mme Ghislaine MENANT, M. Denis MENANT, Mme Geneviève BONDARD, M. Daniel BONDARD, Mme Bénédicte BROUARD, M. Michel PROUST, Mme Thérèse PROUST, M. Bejit IDEAS, M. Stéphane PROUST, M. Laurent PROUST) et AURINVEST Capital 2. Ce pacte est évoqué dans le § 18.3. Il sera être résilié le jour de l'admission des titres NOVACYT sur Alternext, seules les dispositions de l'article 15 (partage de plus-value) seront maintenues en vigueur.

La cession des brevets de MACLIP à NOVACYT a fait l'objet d'une expertise indépendante par le cabinet SORGEM qui a validé le prix d'acquisition. (cf. Rapport d'expertise du 7 juin 2012 inséré au chapitre 23)

La partie fixe (de 360 K€) représente une quote-part inférieure à la partie variable qui elle dépend de l'évolution des ventes nettes (hors machines) de NOVACYT.

Les contrats décrits ci-dessus ont fait l'objet de conventions qui sont décrites au chapitre 19.

CHAPITRE 15. REMUNERATION ET AVANTAGES

15.1. REMUNERATIONS ET AVANTAGES EN NATURE ATTRIBUES AUX MANDATAIRES SOCIAUX ET DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX

Synthèse des rémunérations attribuées à chaque dirigeant et/ou mandataire social

Table 43. Récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant et/ou mandataire social versées par la Société NOVACYT

(Montants en milliers euros)							
	2011		2010		2009		30/06/2012 (6 mois)
	Dus	Versés	Dus	Versés	Dus	Versés	Dus Versés
Monsieur Eric PELTIER, Président Directeur Général							
Rémunération fixe	117,3	117,3	117,1	117,1	117,0	117,0	77,5 58,7
Rémunération variable	-	-	-	-	-	-	
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-	-	-	
Jetons de présence	-	-	-	-	-	-	
Avantages en nature*	7,4	7,4	7,0	7,0	7,0	7,0	3,7 3,7
Sous-Total Rémunérations Eric PELTIER	124,7	124,7	124,1	124,1	124,0	124,0	81,2 62,4
Monsieur Jean-Pierre CRINELLI, Directeur général délégué							
Rémunération fixe	117,3	117,3	117,2	117,2	117,0	117,0	77,5 58,7
Rémunération variable	-	-	-	-	-	-	
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-	-	-	
Jetons de présence	-	-	-	-	-	-	
Avantages en nature**	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	0 0
Sous-Total Rémunérations Jean-Pierre CRINELLI	119,9	119,9	119,8	119,8	119,6	119,6	77,5 58,7
Total	244,6K€	244,6K€	243,9K€	243,9K€	243,6 K€	243,6 K€	158,6K€ 121,1 K€

* Pour Eric Peltier, les avantages en nature concernent un véhicule de fonction ainsi qu'une assurance chômage (garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise).

** Pour Jean-Pierre Crinelli, il s'agit d'un véhicule de fonction.

Les rémunérations des deux dirigeants mandataires sociaux présentées incluent les rémunérations perçues de toutes les sociétés de la chaîne de contrôle au titre du mandat exercé dans la Société.

MM. Eric PELTIER et Jean-Pierre CRINELLI ne perçoivent pas de rémunération de CUP92.

La Société verse des royalties à l'EURL MACLIP, société d'exploitation de brevets (cf. § 15 de l'annexe des comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2011 « *Relations avec les parties liées* ») dont l'unique associé est M. Eric PELTIER.

Il n'existe pas de disposition dans le cadre des contrats de travail des deux dirigeants mandataires sociaux pouvant avoir une incidence sur leurs rémunérations.

Le Conseil d'Administration, au cours de sa réunion du 11 juin 2012 :

- a pris acte de la démission de M. Eric PELTIER de son contrat de travail avec effet au 1^{er} juin 2012 et, après en avoir délibéré, a décidé de fixer à compter de cette date l'indemnité mensuelle brute de son mandat de Président Directeur Général à 9 750 € sur douze mois outre 220 € au titre de l'avantage en nature pour la voiture mise à sa disposition et 396 € au titre de l'avantage en nature risque perte emploi.
- a pris acte de la suspension du contrat de travail de Monsieur Jean-Pierre CRINELLI à compter du 29 mai 2012, date à laquelle il a été nommé Directeur Général Délégué et, après en avoir délibéré, a décidé de fixer à compter de cette date l'indemnité mensuelle brute dudit mandat à 9 750 € sur douze mois outre 220 € au titre de l'avantage en nature mis à sa disposition.

Le tableau ci-dessus n'intègre pas les rémunérations perçues par Monsieur Gérald ULRICH, ancien fondateur dirigeant de NOVACYT, dont les fonctions de dirigeant ont cessé au 31 janvier 2010. A compter de cette date, il a occupé, à temps partiel, la fonction de responsable des affaires réglementaires.

Il a perçu une rémunération de 96,2 K€ en 2009, de 21,9 K€ en 2010, de 6,0 K€ en 2011 et de 2,8 K€ en 2012. Il a quitté la Société le 31 mars 2012.

Au jour du visa, l'émetteur n'a pas prévu de faire évoluer sa politique de rémunération immédiatement après son introduction sur Alternext Paris.

A la date du Document de Base, aucune action gratuite, stock-options ou BSPCE n'a été attribué.

Jetons de présence et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants

NOVACYT n'a pas versé de rémunérations (jetons de présence et autres rémunérations) à des mandataires sociaux non dirigeants au cours de l'exercice 2011 ou des exercices précédents.

NOVACYT compte au jour du Document de Base 3 mandataires sociaux non dirigeants : Mme BROUARD, M. TARABAH et M. KAUFMAN.

Au cours du premier semestre 2012, la Société STRATEGIQUAL, représentée par M. Fouad TARABAH, a réalisé une prestation qui a généré une charge de 9.377 €HT pour NOVACYT.

15.2. SOMMES PROVISIONNEES OU CONSTATEES PAR NOVACYT AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSIONS, DE RETRAITE OU D'AUTRES AVANTAGES

Néant.

15.3. TABLEAU RELATIF AUX DIRIGEANTS ET MANDATAIRES SOCIAUX

Table 44. Récapitulatif relatif aux Dirigeants / Mandataires Sociaux

	Contrat de travail	Régime de retraite supplémentaire	Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions.	Indemnités relatives à une clause de non concurrence
Eric PELTIER	Non*	Non	Non	Oui*
Jean-Pierre CRINELLI	Oui**	Non	Non	Oui**
Bénédicte BROUARD	Non	Non	Non	Non
Fouad TARABAH	Non	Non	Non	Non
Bruce Joël KAUFMAN	Non	Non	Non	Non

* Le Conseil d'Administration du 11 juin 2012 a pris acte, de la démission de Monsieur Eric PELTIER de son contrat de travail avec effet au 1^{er} juin 2012. En contrepartie de l'interdiction de concurrence, Monsieur Eric PELTIER recevra durant la période d'interdiction une indemnité égale aux 2/3 de sa rémunération mensuelle (qui est de 9 750 €) calculée sur la base des 6 derniers mois.

** Le Conseil d'Administration du 11 juin 2012 a pris acte de la suspension du contrat de travail de Monsieur Jean-Pierre CRINELLI à compter du 29 mai 2012, date à laquelle il a été nommé Directeur Général Délégué. Cette nomination a entraîné la suspension du contrat de travail de Monsieur Jean-Pierre CRINELLI ; il est cependant rappelé que le contrat de travail présentement suspendu de Monsieur Jean-Pierre CRINELLI prévoit une indemnité de clause de non concurrence. Monsieur Jean-Pierre CRINELLI bénéficierait, si son contrat reprenait effet, d'une indemnité mensuelle liée à l'interdiction de non concurrence telle que prévue dans la convention collective ; à savoir :

« L'indemnité mensuelle sera au moins égale :

- au 1/3 de la rémunération mensuelle lorsque l'interdiction visera un produit ou une technique de fabrication pouvant s'appliquer à un ou plusieurs produits ;

- au 2/3 de la rémunération mensuelle calculée comme ci-dessus lorsque l'interdiction visera plusieurs produits ou plusieurs techniques de fabrication.

Le traitement pris en considération pour le calcul de l'indemnité sera le traitement du dernier mois ; en cas de rémunération variable, la partie variable de cette rémunération sera calculée sur la moyenne des douze derniers mois. »

CHAPITRE 16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

16.1. DIRECTION ET ADMINISTRATION DE LA SOCIETE

16.1.1 DIRECTION DE LA SOCIETE

La Société est représentée à l'égard des tiers par M. Eric PELTIER, Président Directeur Général de NOVACYT.

Lors de la réunion du Conseil d'Administration du 29 mai 2012 :

- Monsieur Eric PELTIER a été désigné en qualité de Président Directeur Général de NOVACYT.
- Monsieur Jean-Pierre CRINELLI a été nommé Directeur Général Délégué.

A la date du présent Document de Base, la Direction Générale de NOVACYT est organisée de la manière suivante :

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| - Monsieur Eric PELTIER | Président Directeur Général |
| - Monsieur Jean-Pierre CRINELLI | Directeur Général Délégué |

Dispositions concernant la Direction de la Société

Contenues dans les statuts

Les dispositions concernant la Direction de NOVACYT sont contenues dans les statuts de la Société, mis à jour le 29 mai 2012 et notamment dans leurs articles 14 à 21. Ces articles sont retranscrits au paragraphe « 21.2. actes constitutifs et statuts ».

Contenues dans le règlement intérieur

Le Conseil d'administration de la Société n'a, à ce jour, pas adopté de règlement intérieur.

16.1.2 ADMINISTRATION DE LA SOCIETE

Composition du Conseil d'Administration

A la date du présent Document de Base, la composition du Conseil d'Administration de NOVACYT est la suivante :

- Monsieur Eric PELTIER
- Monsieur Jean-Pierre CRINELLI
- Madame Bénédicte BROUARD
- Monsieur Fouad TARABAH
- Monsieur Bruce Joël KAUFMAN

16.1.3 PRECISIONS CONCERNANT LA COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Nombre d'actions devant être détenues par un membre du Conseil d'Administration / Durée des fonctions / Réélection

Les statuts prévoient qu'un administrateur peut ne pas détenir d'action de la Société.

La durée des fonctions des Administrateurs est de trois ans.

Tout membre sortant est rééligible.

Administrateurs indépendants

NOVACYT compte deux administrateurs indépendants.

La Société estime que M. Bruce Joël KAUFMAN M. Fouad TARABAH sont indépendants.

M. Bruce Joël KAUFMAN et M. Fouad TARABAH :

- n'ont pas eu de lien salarié avec la Société sur les trois dernières années ;
- et sont indépendants vis-à-vis des principaux partenaires financiers et commerciaux ;
- et ne détiennent pas de participation dans la Société ;
- et n'exercent pas de fonction exécutive.

En effet, M. Bruce Joël KAUFMAN est totalement indépendant et M. Fouad TARABAH est indépendant malgré le fait qu'il effectue une mission de consulting afin d'aider la Société à mettre en place la norme ISO 13485 car ce partenariat est non significatif.

Mme Bénédicte BROUARD est actionnaire de NOVACYT ; elle n'est donc pas indépendante. MM. Eric PELTIER et Jean-Pierre CRINELLI ne sont pas des administrateurs indépendants.

Censeurs

A la date du présent Document de Base, la Société n'a nommé aucun Censeur.

Rôle du Conseil d'Administration

Dispositions contenues dans les statuts

Les dispositions concernant la composition du Conseil d'administration de la Société contenues dans les statuts de la Société, mis à jour le 29 mai 2012 et notamment les articles 11 & suivants, sont retranscrites au paragraphe « 21.2. actes constitutifs et statuts ».

Dispositions contenues dans le règlement intérieur

Le Conseil d'Administration de NOVACYT n'a pas adopté de règlement intérieur.

Fonctionnement du Conseil d'Administration au cours de l'exercice 2012

Au cours de l'exercice 2012, le Conseil d'Administration, s'est réuni à 3 reprises, soit le:

- Le 29 mai 2012 pour :
 - nommer le Président du Conseil d'administration
 - nommer le Directeur Général Délégué.
- Le 11 juin 2012 pour :
 - arrêter les comptes clos le 31 décembre 2011 et préparer la convocation de l'Assemblée annuelle d'approbation des comptes,
 - examiner les documents de gestion.
- Le 2 août 2012 pour :
 - arrêter la situation comptable semestrielle du 30 juin 2012,
 - arrêter le tableau de flux de trésorerie au 30 juin 2012,
 - arrêter du prévisionnel de trésorerie,
 - arrêté du business plan du projet de lecture,
 - préparer l'introduction sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris.

Le taux de présence des membres du Conseil d'Administration est de 100% au cours de l'exercice 2012 (ce taux comprend les mandats reçus par un membre de représenter un autre membre à une séance).

Règles de répartition des jetons de présence et montant individuel des versements effectués

A la date du présent Document de Base, il n'est prévu aucune rémunération au titre des jetons de présence pour les membres du Conseil d'Administration.

16.2. INFORMATIONS SUR LES CONTRATS DE SERVICES

A la date du Document de Base, la Société n'a pas connaissance de l'existence de contrats de service liant les membres du Conseil d'administration à la Société prévoyant l'octroi d'avantages particuliers, hormis :

- Les contrats de licences de brevets conclus avec l'EURL MACLIP, dont l'associé unique est Monsieur Eric PELTIER. Les brevets ayant fait l'objet des contrats de licences ont été cédés à la société NOVACYT en date du 27 avril 2012 (cf. § 19.2.1).
- Mr Fouad TARABAH qui est lié indirectement à la Société via un contrat (pour l'aide à la mise en place de la norme ISO 13485) conclu entre cette dernière et STRATEGIQUAL.
- Le contrat de prestations de services entre la Société NOVACYT et la Société STRATEGIQUAL (représentée par M. Fouad TARABAH) a été signé en date du 12 mars 2012. A cette date, la Société était en SAS et M. TARABAH n'était pas encore administrateur de NOVACYT.
Ce contrat a été conclu pour une durée d'un an. Il prévoit une rémunération pour le prestataire calculée sur une base tarifaire de 900 € HT par journée de 8 heures de travail ainsi qu'une prise en charge par NOVACYT des frais (déplacement, hébergement, etc.) engagés par le prestataire pour effectuer sa mission. La facturation doit s'effectuer sur une base mensuelle, calculée en fonction du nombre de journées consacrées à la mission.
Du 1er janvier 2012 au 30 juin 2012, ce contrat a généré une charge de 9 377 € HT pour NOVACYT.

16.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX COMITES

Il n'existe pas de Comité spécialisé chargé d'effectuer des recommandations au Conseil d'Administration de NOVACYT.

16.4. DECLARATION DE CONFORMITE AU REGIME DE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE EN VIGUEUR EN FRANCE

Le Conseil d'administration n'a pas encore mis en place de procédure d'évaluation de son fonctionnement.

Dans le cadre de la cotation prochaine de la Société sur le marché ALTERNEXT, le Conseil d'administration examine l'opportunité de mettre en place une telle procédure d'évaluation.

La Société envisage effectivement d'étudier les recommandations du code Middlednext (plus adapté à sa taille que le code AFEP MEDEF) et de progressivement mettre en place des process répondant aux recommandations adaptées à l'activité, la taille et la gestion de NOVACYT. A ce jour, cette étude n'a pas été initiée. La Société n'a, à ce stade, pas adopté de code de gouvernance (Middlednext ou AFEP/MEDEF).

16.5. CONTROLE INTERNE

Dans le cadre de son développement et compte tenu de sa cotation prochaine sur le marché Alternext de NYSE EURONEXT, la Société mène une réflexion en vue de définir des principes et une organisation afin de mettre en œuvre certains objectifs, notamment en matière de processus de contrôle interne, d'information financière fiable et de pilotage des activités de la Société. La Société dispose d'ores et déjà d'une personne qui se charge du contrôle de gestion.

A ce jour, la Société n'a toutefois pas mis en place de procédures de contrôle interne spécifiques afin d'identifier, de prévenir et de maîtriser les risques dont la survenance pourrait avoir un impact sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou ses perspectives.

Ces procédures de contrôle interne joueraient un rôle clé dans la conduite des différentes activités de la Société et s'articuleraient autour de la mise en œuvre d'un cadre général et de dispositifs spécifiques à l'élaboration et au traitement de l'information financière et comptable.

Toutefois, la Société n'a pas (et n'aura pas à compter de la première cotation des actions de la Société sur le marché NYSE Alternext) l'obligation d'établir le rapport prévu à l'article L. 225-37 du Code de Commerce.

CHAPITRE 17. SALARIES

17.1. EFFECTIF

Au 31 décembre 2011, la Société comptait 6 salariés contre 7 au 31 décembre 2010 et 8 au 31 décembre 2009.

Table 45. Répartition des effectifs

	31/12/2009	31/12/2010	31/12/2011	30/06/2012
Direction, Administration	2	2	2	2
Fonction technico-commerciale	3	3	2	2
R&D	2	1	0	0
Affaires réglementaires - Qualité	1	1	2	1
Total	8	7	6	5

Egalité professionnelle

La Société est particulièrement attentive au respect de l'égalité de traitement entre ses salariés, à situation comparable et dans tous les domaines, notamment en ce qui concerne l'embauche, l'évolution professionnelle, les sanctions disciplinaires, la formation ou la promotion.

Organisation du temps de travail

La Société estime être en conformité avec les exigences législatives et réglementaires en matière de durée du temps de travail.

La Société ne compte pas de salariés à temps partiel. A toutes fins utiles, il est précisé que Mr Gérard ULRICH qui bénéficiait d'un contrat à temps partiel, a quitté la société avec effet au 1^{er} avril 2012.

La durée hebdomadaire du temps de travail est fixée à 35 heures.

Rémunération et avantages sociaux

En 2011, aucun salarié de la Société n'est éligible à une rémunération variable sauf Mr Luc NUBEL qui a en plus de son fixe, une prime annuelle sur objectifs.

Convention collective

La Société relève de la convention collective nationale « Fabrication et commerce des produits à usage pharmaceutique, parapharmaceutique et vétérinaire ».

17.2. PARTICIPATIONS ET INSTRUMENTS D'ACCES AU CAPITAL DES MANDATAIRES SOCIAUX ET DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX DE NOVACYT

17.2.1 PARTICIPATION AU 30 AOUT 2012

L'Assemblée Générale Extraordinaire du 28 juin 2012 prévoit la division du nominal par 15. Le capital social de la Société est divisé en 2 389 335 actions de 0,0667 euro de nominal. Le tableau ci-dessous tient compte de cette modification statutaire.

Table 46. *Actionnariat des Dirigeants et mandataires sociaux au 30 août 2012*

A la date du présent document de base, la participation directe et indirecte des membres du conseil d'administration ainsi que le nombre de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société qu'ils détiennent sont les suivants :

Actionnaires	Nombre d'actions détenues	% du capital	Nombre de droits de vote	% de droits de vote
Eric PELTIER	7 680	0,32%	7 680	0,32%
Jean-Pierre CRINELLI	1 980	0,08%	1 980	0,08%
CUP 92	1 430 115	59,85%	1 430 115	59,85%
Bénédicte BROUARD	8 460	0,35%	8 460	0,35%
Fouad TARABAH	0	N/A	0	N/A
Bruce Joël KAUFMAN	0	N/A	0	N/A
Total	1 439 775	60,26%	1 439 775	60,26%

17.2.2 ACTIONS GRATUITES ATTRIBUEES AUX DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX ET AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Néant.

17.2.3 BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS ET BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEUR D'ENTREPRISE ATTRIBUES AUX DIRIGEANTS ET AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Néant.

17.3. ACCORD PREVOYANT UNE PARTICIPATION DES SALARIES AU CAPITAL DE NOVACYT

Néant

CHAPITRE 18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1. REPARTITION DU CAPITAL

18.1.1 ACTIONNARIAT AU 30 AOUT 2012

L'Assemblée Générale Extraordinaire du 28 juin 2012 prévoit la division du nominal par 15. Le capital social de la Société est divisé en 2 389 335 actions de 0,0667 euro de nominal. La table 47 ci-dessous tient compte de cette modification statutaire.

Le tableau ci-dessous présente la composition de l'actionnariat de la Société au 30 août 2012:

Table 47. Répartition du capital au 30 août 2012

Catégorie	Actionnaires	Avant opération			
		Répartition du capital		Répartition des droits de vote	
		Nombre d'actions détenues	% du capital	Total droits de vote	% de droits de vote
PDG	Eric PELTIER	7 680	0,32%	7 680	0,32%
Administrateur	Jean-Pierre CRINELLI	1 980	0,08%	1 980	0,08%
	SAS CUP 92	1 430 115	59,85%	1 430 115	59,85%
	Sous-Total dirigeants	1 439 775	60,26%	1 439 775	60,26%
Fonds d'investissements	AURINVEST Capital 2	712 020	29,80%	712 020	29,80%
Fonds d'investissements	FCPI ARKEON pré-cotation innovation 2011	28 290	1,18%	28 290	1,18%
Fonds d'investissements	FIP ARKEON pré-cotation régions 2011	36 255	1,52%	36 255	1,52%
	Sous-Total fonds d'investissements	776 565	32,50%	776 565	32,50%
	Actionnaires minoritaires	172 995	7,24%	172 995	7,24%
Total		2 389 335	100,00%	2 389 335	100,00%

Les principaux actionnaires ne disposent pas de droits de vote différents.

Table 48. Evolution du capital et des droits de votes depuis 3 ans

Actionnaires	avr.-10	avr.-11	avr.-12
Eric PELTIER	0,01 %	0,01 %	0,32 %
Jean-Pierre CRINELLI	0,00 %	0,00 %	0,08 %
SAS CUP 92	77,20 %	66,18 %	59,85 %
Sous-Total dirigeants	77,21 %	66,19 %	60,26 %
AURINVEST Capital 2	18,92 %	30,32 %	29,80 %
FCPI ARKEON pré-cotation innovation 2011	-	-	1,18 %
FIP ARKEON pré-cotations régions 2011	-	-	1,52 %
Sous-Total fonds d'investissements	18,92 %	30,32 %	32,50 %
Actionnaires minoritaires	3,86 %	3,49 %	7,24 %
Total	100,00 %	100,00 %	100,00 %

A la connaissance de la Société il n'existe aucun autre actionnaire détenant plus de 1 % du capital ou des droits de vote.

18.1.2 ACTIONNAIRES SIGNIFICATIFS NON REPRESENTES AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Les fonds AURINVEST CAPITAL 2 et ARKEON Gestion détiennent une part significative du capital (cf. tableau au § 18.1 donnant la répartition du capital au 4 mai 2012).

18.2. DROITS ET OBLIGATIONS ATTACHES AUX ACTIONS

Les droits et obligations attachés à l'action suivent celle-ci, dans quelque main qu'elle passe et la cession comprend tous les dividendes échus et non payés et à échoir et, le cas échéant, la quote-part des réserves et des provisions.

La propriété de l'action entraîne, ipso facto, l'approbation par le titulaire des présents statuts ainsi que celle des décisions des assemblées générales d'actionnaires.

Sauf dans les cas où la loi en dispose autrement, chaque actionnaire a autant de droits de vote et exprime en assemblée autant de voix qu'il possède d'actions libérées des versements exigibles. A égalité de valeur nominale, chaque action de capital ou de jouissance donne droit à une voix.

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices, et dans le boni de liquidation à une quotité proportionnelle au nombre et à la valeur nominale des actions existantes.

18.3. DETENTION OU CONTROLE DE NOVACYT

➤ NOVACYT est contrôlé par ses 2 administrateurs : Eric PELTIER, Jean-Pierre CRINELLI directement et indirectement (via la SAS CUP 92) qui détiennent 59,31% des actions et 59,31 % des droits de vote.

La Société est contrôlée comme décrit ci-dessus. La Société estime qu'il n'y a pas de risque que le contrôle soit exercé de manière abusive. En effet, la Société compte deux administrateurs indépendants et il y a un PDG et un DGD.

➤ Un pacte d'actionnaires a été signé le 7 mai 2008 pour maximum de 30 années entre les actionnaires historiques et AURINVEST CAPITAL 2. Depuis, deux avenants ont été signés le 6 janvier 2011, le 30 juin 2011. Tous les nouveaux actionnaires (entrés entre septembre 2011 et avril 2012) ont signé un acte d'adhésion au pacte.

Le pacte régit les cessions de titres entre les signataires dudit pacte.

Ce pacte d'actionnaires sera résilié à compter du jour de la première cotation des actions de la société sur le marché Alternext, à l'exception des dispositions de l'article 15 intitulé «Partage de plus value entre CUP 92 et l'Investisseur ».

Cet article 15 permet à CUP 92 de se voir rétrocéder des titres NOVACYT appartenant à AURINVEST CAPITAL 2 si cette dernière obtient de son investissement un niveau déterminé de performance.

Cette clause ne peut s'appliquer qu'en cas de cession de la totalité des actions NOVACYT appartenant à AURINVEST CAPITAL 2.

Cette clause n'est pas limitée dans le temps.

En date du 18 juillet 2012, AURINVEST CAPITAL 2 a pris l'engagement de ne pas céder plus de 20 % de ses actions NOVACYT durant un an à compter de l'introduction de NOVACYT sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris.

➤ Extrait de l'article 15 :

« 1/ sur la plus value réalisée au titre des 24 502 actions souscrites au titre des ABSA 08 et des 3 587 actions souscrites au titres des ABSA 2011 en cas de doublement en valeur absolue de sa mise de fonds (1 200 022,14 euros) et la réalisation d'un Taux de Rendement Interne (TRI) supérieur à 35 %. Si ces conditions sont réalisées, l'Investisseur rétrocèdera un nombre de Titres représentant au maximum 45 % des actions souscrites au titre des ABSA 2008 et ABSA 2011 par l'Investisseur au titre de l'Investissement au-delà d'un TRI de 35 %, à CUP 92 dans les limites indiquées ci-après.

Le partage du TRI sera de (i) 40% pour CUP 92 et de 60% pour l'Investisseur pour la part du TRI compris entre 35% et 50% et (ii) de 52% pour CUP 92 et de 48% pour l'Investisseur pour la part du TRI comprise au-delà de 50%.

L'effet de cette rétrocession d'actions ne saurait faire enregistrer à l'Investisseur un multiple de cet investissement (24 502 ABSA 2008 et 3 587 ABSA 2011) en valeur absolue inférieur à 2.

2/ sur la plus value réalisée au titre des 14 000 actions souscrites le 6 janvier 2011 en cas de réalisation d'un multiple de 1,5 en valeur absolue de sa mise de fonds (399 980 €) et la réalisation d'un Taux de Rendement Interne (TRI) supérieur à 70 %. Le partage de TRI sur ces 14 000 actions sera de 70% pour CUP 92 et de 30% pour l'Investisseur pour la part du TRI compris au-delà de 70%. L'effet de cette rétrocession d'actions ne saurait faire enregistrer à l'Investisseur un multiple de cet investissement (les 14 000 actions) en valeur absolue inférieur à 1,5. »

Le TRI est calculé pour les besoins des paragraphes 1/ et 2/ de façon autonome et indépendante.

18.4. ACCORD POUVANT ENTRAINER UN CHANGEMENT DE CONTROLE

Il n'existe aucune disposition (pacte d'actionnaires ou autre accord spécifique) relative au capital social de NOVACYT et susceptible d'entraîner un changement de contrôle de NOVACYT.

CHAPITRE 19. OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

19.1 DESCRIPTION DES CONVENTIONS

19.1.1. CONVENTIONS COURANTES

- Rémunération des comptes courants d'associés au taux de 3,99 % pour un montant global de 6 279 € au titre de l'exercice 2011.

- Prise en charge par NOVACYT d'une quote-part de frais administratifs de CUP92 détenue notamment par M. Eric PELTIER et Jean-Pierre CRINELLI et présidée par ce dernier (montant nul pour l'exercice clos le 31 décembre 2011).

Au titre de l'exercice 2010, le montant facturé s'établissait à 589 € HT. Au titre de l'exercice 2011, le montant facturé était nul.

Par un acte du 18 juillet 2012, cette convention a été résiliée à effet du 31 décembre 2010.

19.1.2. CONVENTIONS REGLEMENTEES

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

➤ Conventions autorisées ou non autorisées au cours de l'exercice écoulé

Pour la période du 1^{er} janvier 2011 au 29 mai 2012, au cours de laquelle la Société avait la forme sociale de Société par Actions Simplifiée :

- **Convention de cession de brevets**

Par acte sous seing privé du 27 avril 2012, l'EURL MACLIP (détenue et gérée par Monsieur Eric PELTIER) a cédé à la société NOVACYT les brevets suivants :

- Brevet n° 03 14907 du 13 décembre 2003 dont le titre est «flacon de préparation d'une suspension cytologique à base de fixateur»,

- Brevet n° 04 12710 du 30 novembre 2004 dont le titre est «flacon de préparation d'une suspension cytologique»,

- Brevet n° 05 03487 du 07 avril 2005, dont le titre est « Combinaison d'un fixateur histologique ou cytologique, et d'un ou plusieurs composés photoactivables de la famille des quinones, en particulier l'hypericine, l'hypocrelline A et l'hypocrelline B »,

- Brevets n° 2 792 332 (99 04662), n° 2 792 333 (99 04663) et n° 2 792 331 (99 04664) du 14 avril 1999, dont les titres respectifs sont les suivants : Procédé de préparation d'une suspension cytologique, Dispositif de dépôt de cellules sur une plaque d'analyse, Flacon de préparation d'une suspension cytologique.

Cette cession s'est régularisée sur la base d'un prix fixe de 360 K€ HT et d'une clause d'earn out de 5 % des ventes nettes hors taxes que réalisera NOVACYT jusqu'à l'expiration ou l'invalidation du dernier des Brevets cédés sur la commercialisation des produits fabriqués en application du Brevet n° 04 12710 du 30 novembre 2004.

Ce complément de prix ne trouvera à s'appliquer qu'à compter du moment où les sommes exigibles excéderont la somme de 360 K€ HT.

Cette convention est intervenue alors que la Société était exploitée sous forme de SAS et elle n'a donc pas fait l'objet d'une autorisation préalable, conformément aux dispositions de l'article L 227-10 du Code de commerce.

A compter du 29 mai 2012, date à laquelle la Société a été transformée en Société Anonyme :

• **Clause de non concurrence au profit de Monsieur Eric PELTIER**

Lors de la cessation de ses fonctions de mandataire social au sein de la société NOVACYT, de quelque manière qu'elle intervienne, Monsieur Eric PELTIER reconnaît et accepte expressément qu'il ne pourra acquérir, posséder, exploiter, diriger ou administrer une quelconque entreprise dont l'activité est similaire ou connexe à celle exercée par NOVACYT, ceci à peine de tous dommages et intérêts au profit de la société, sans préjudice du droit, pour cette dernière, de faire cesser la contravention.

Cette interdiction de concurrence est limitée à une durée de 2 ans à compter du jour où la cessation des fonctions de mandataire social de Monsieur Eric PELTIER est effective et à une zone couvrant l'Europe.

En contrepartie, Monsieur Eric PELTIER recevra durant la période d'interdiction une indemnité égale aux 2/3 de sa rémunération mensuelle calculée sur la base des 6 derniers mois. Pour mémoire, l'indemnité mensuelle brute de son mandat de Président Directeur Général est fixée à 9 750 €.

L'administrateur concerné est Monsieur Eric PELTIER. Cette convention a été autorisée par le conseil d'administration du 11 juin 2012.

➤ Conventions des exercices antérieurs non soumises à l'approbation d'une précédente assemblée générale

Les conventions antérieures, non soumises à l'approbation d'une précédente assemblée générale par omission, se sont poursuivies au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2011.

Ces conventions sont les suivantes :

1. contrats de licences de brevets conclus avec la société MACLIP détenue et gérée par Monsieur Eric PELTIER au titre desquels NOVACYT a constaté une charge de 29 125 € pour ce qui est de l'exercice clos le 31 décembre 2011. Les brevets ayant fait l'objet de ce contrat de licence ont été cédés à la société NOVACYT le 27 avril 2012. La personne concernée est Monsieur Eric PELTIER.
2. contrat de travail de Monsieur Eric PELTIER (Président de la société sous sa forme de SAS) en qualité de directeur Recherche & Développement au titre duquel NOVACYT a constaté une charge de 124.733€. Monsieur Eric PELTIER a démissionné de ces fonctions avec effet au 1^{er} juin 2012 et a mis fin à ce contrat de travail. La personne concernée est Monsieur Eric PELTIER.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

- Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé :

Pour la période du 1^{er} janvier 2011 au 29 mai 2012, au cours de laquelle la société avait la forme sociale de Société par Actions Simplifiée :

- **Convention de domiciliation au profit de la société CUP 92**

La Société a conclu, en date du 18 décembre 2009 un contrat de domiciliation au profit de sa société mère CUP 92, à titre gratuit, pour une durée illimitée. Les personnes concernées sont Messieurs Jean-Pierre CRINELLI et Eric PELTIER.

A compter du 29 mai 2012, date à laquelle la Société a été transformée en Société Anonyme :

- **Convention de domiciliation au profit de la société CUP 92**

La Société a conclu, en date du 18 décembre 2009 un contrat de domiciliation au profit de sa société mère CUP 92, à titre gratuit, pour une durée illimitée. Les personnes concernées sont Messieurs Jean-Pierre CRINELLI et Eric PELTIER.

19.2 RAPPORT SPECIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES

19.2.1 RAPPORT SPECIAL SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES – ASSEMBLEE GENERALE D'APPROBATION DES COMPTES DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2011

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS SOUMISES A L'APPROBATION DE L'ASSEMBLEE GENERALE

Conventions intervenues au cours de l'exercice écoulé, durant lequel la société avait la forme de société par actions simplifiée

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention intervenue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 227-10 du code de commerce.

Conventions intervenues depuis la clôture de l'exercice écoulé jusqu'au 29 mai 2012, période durant laquelle la société avait la forme de société par actions simplifiée

Nous avons été avisés des conventions suivantes, intervenues depuis la clôture de l'exercice écoulé jusqu'au 29 mai 2012.

- **Convention de cession de brevets**

Par acte sous seing privé du 27 avril 2012, l'EURL MACLIP (détenue et gérée par Monsieur Eric PELTIER) a cédé à NOVACYT les brevets suivants :

- Brevet n° 03 14907 du 13 décembre 2003 dont le titre est « Flacon de préparation d'une suspension cytologique à base de fixateur »,
- Brevet n° 04 12710 du 30 novembre 2004 dont le titre est « Flacon de préparation d'une suspension cytologique »,
- Brevet n° 05 03487 du 07 avril 2005, dont le titre est « Combinaison d'un fixateur histologique ou cytologique, et d'un ou plusieurs composés photoactivables de la famille des quinones, en particulier l'hypericine, l'hypocrelline A et l'hypocrelline B »,
- Brevets n° 2 792 332 (99 04662), n° 2 792 333 (99 04663) et n° 2 792 331 (99 04664) du 14 avril 1999, dont les titres respectifs sont les suivants : « Procédé de préparation d'une suspension cytologique », « Dispositif de dépôt de cellules sur une plaque d'analyse », « Flacon de préparation d'une suspension cytologique ».

Cette cession a été effectuée sur la base d'un prix fixe de 360 K€ HT et d'une clause d'earn out de 5 % des ventes nettes hors taxes que réalisera NOVACYT jusqu'à l'expiration ou l'invalidation du dernier des Brevets cédés sur la commercialisation des produits fabriqués en application du Brevet n° 04 12710 du 30 novembre 2004. Ce complément de prix ne trouvera à s'appliquer qu'à compter du moment où les sommes exigibles excéderont la somme de 360 K€ HT.

Personne concernée : Monsieur Eric PELTIER, Président de votre Société sous forme de SAS.

Conventions autorisées depuis la clôture de l'exercice, à compter du 29 mai 2012 date à laquelle votre société a été transformée en société anonyme

Nous avons été avisés des conventions suivantes, autorisées depuis la clôture de l'exercice écoulé, qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

- **Clause de non concurrence consentie par Monsieur Eric PELTIER, Président Directeur Général de votre société**

Le Conseil d'administration du 11 juin 2012 a autorisé la clause de non concurrence décrite ci-dessous concernant Monsieur Eric PELTIER.

Monsieur Eric PELTIER reconnaît et accepte expressément qu'il ne pourra acquérir, posséder, exploiter, diriger ou administrer une quelconque entreprise dont l'activité est similaire ou connexe à celle exercée par NOVACYT, lors de la cessation de ses fonctions de mandataire social au sein de la société NOVACYT, de quelque manière qu'elle intervienne, ceci à peine de tous dommages et intérêts au profit de la Société, sans préjudice du droit, pour cette dernière, de faire cesser la contravention.

Cette interdiction de concurrence est limitée à une zone couvrant l'Europe et à une durée de 2 ans à compter du jour où la cessation des fonctions de mandataire social de Monsieur Eric PELTIER est effective.

En contrepartie, Monsieur Eric PELTIER recevra durant la période d'interdiction une indemnité mensuelle égale aux 2/3 de sa rémunération mensuelle moyenne calculée sur la base des 6 derniers mois. Pour mémoire, la rémunération mensuelle brute de son mandat de Président Directeur Général est fixée à 9 750 €.

Conventions des exercices antérieurs non soumises à l'approbation d'une précédente assemblée générale

Nous avons été avisés des conventions suivantes, intervenues au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas été soumises à l'approbation de l'assemblée générale statuant sur les comptes des exercices antérieurs.

- **Contrats de licences de brevets conclus avec la société MACLIP**

Contrats de licences de brevets conclus depuis 2006 avec la société MACLIP détenue et gérée par Monsieur Eric PELTIER au titre desquels NOVACYT a constaté une charge de 29 125 € pour ce qui est de l'exercice clos le 31 décembre 2011. Les brevets ayant fait l'objet de ce contrat de licence ont été cédés à la société NOVACYT le 27 avril 2012.

La personne concernée est Monsieur Eric PELTIER.

- **Contrat de travail de Monsieur Eric PELTIER, Président de votre société sous sa forme de SAS**

Contrat de travail de Monsieur Eric PELTIER (Président de la société sous sa forme de SAS) en qualité de directeur Recherche & Développement, signé en 2006, au titre duquel NOVACYT a constaté une charge de 124 733 euros, y compris avantages en nature.

Monsieur Eric PELTIER a démissionné de ces fonctions avec effet au 1er juin 2012 et a mis fin à ce contrat de travail.

Conventions intervenues au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

Nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

- **Convention de domiciliation au profit de la société CUP 92**

Votre société a conclu, en date du 18 décembre 2009 un contrat de domiciliation au profit de sa société mère CUP 92, à titre gratuit, pour une durée illimitée. Les personnes concernées sont Messieurs Jean-Pierre CRINELLI et Eric PELTIER. Aucun montant n'a été versé au titre de cette convention au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2011.

Paris et Neuilly-sur-Seine, le 12 juin 2012

Les commissaires aux comptes

ANDRÉ & ASSOCIÉS

Frédéric BOULEUC

Deloitte & Associés

Laurent HALFON

19.2.2 RAPPORT SPECIAL SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES – EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2010

Aux associés,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention intervenue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale, en application des dispositions de l'article L.227-10 du code de commerce.

Fait à Paris, le 14 juin 2011

Frédéric BOULEUC

Commissaires aux Comptes

ANDRE & ASSOCIES

**19.2.3 RAPPORT SPECIAL SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES – EXERCICE CLOS LE 31
DECEMBRE 2009**

Aux associés,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

En application de l'article 17 des statuts, nous avons été avisés des conventions visées à l'article L.227-10 du Code de commerce, qui sont intervenues au cours de l'exercice.

Il ne nous appartient pas de rechercher l'existence éventuelle d'autres conventions, mais de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles de celles dont nous avons été avisés, sans avoir à prononcer sur leur utilité et leur bien fondé. Il vous appartient d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

CONVENTIONS INTERVENUES AU COURS DE L'EXERCICE**Convention de domiciliation au profit de la société CUP 92**

Personnes concernées : Messieurs Jean-Pierre CRINELLI, Eric PELTIER et Gérard ULRICH

Votre société a conclu, en date du 18 décembre 2009 un contrat de domiciliation au profit de sa société mère CUP 92, à titre gratuit, pour une durée illimitée.

Fait à Paris, le 12 mars 2010

Frédéric Bouleuc

Commissaire aux Comptes

ANDRE & ASSOCIES

CHAPITRE 20. INFORMATIONS FINANCIERES CONCERNANT LE PATRIMOINE, LA SITUATION FINANCIERE ET LES RESULTATS DE L'EMETTEUR

Dans le cadre du présent Document de Base, la Société présente des éléments financiers sociaux. Ils reflètent fidèlement l'évolution de la situation financière de la Société.

20.1 INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES – BILAN ET COMPTES ANNUELS SOCIAUX

20.1.1 COMPTES ANNUELS AU 31/12/ 2011

Etat de la situation financière

	Brut	Amortissements Dépréciations	Net au 31/12/11	Net au 31/12/10
ACTIF				
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELE				
<i>Immobilisations incorporelles</i>				
Frais d'établissement				
Frais de recherche et de développement				
Concessions, brevets et droits assimilés	564 326	84 209	480 117	351 878
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles	15 956	3 050	12 906	12 906
<i>Immobilisations corporelles</i>				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel et outillage	586 847	432 995	153 852	236 210
Autres immobilisations corporelles	48 057	20 460	27 597	5 504
Immob. en cours / Avances & acomptes	319 504	0	319 504	306 115
<i>Immobilisations financières</i>				
Participations et créances rattachées				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	9 542		9 542	9 212
TOTAL ACTIF IMMOBILISE	1 544 232	540 714	1 003 518	921 824
<i>Stocks</i>				
Matières premières et autres approv.	17 392		17 392	18 340
En cours de production de biens				
En cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	744		744	2 044
Marchandises	96 114		96 114	144 241
<i>Créances</i>				
Clients et comptes rattachés	141 559	5 685	135 874	137 827
Fournisseurs débiteurs	32 374		32 374	36 419
Personnel	0		0	394
Etat, Impôts sur les bénéfices	119 114		119 114	62 561
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	44 239		44 239	41 761
Autres créances	0		0	399 980
<i>Divers</i>				
Avances et acomptes versés sur commandes				
Valeurs mobilières de placement	9 600		9 600	9 600
Disponibilités	32 091		32 091	109 361
Charges constatées d'avance	16 809		16 809	12 106
TOTAL ACTIF CIRCULANT	510 035	5 685	504 350	974 633
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement des obligations				
Ecart de conversion - Actif	666		666	3 585
COMPTES DE REGULARISATION	666		666	3 585
TOTAL ACTIF	2 054 933	546 399	1 508 534	1 900 042

	Net au 31/12/11	Net au 31/12/10
PASSIF		
Capital social ou individuel	148 084	129 502
Primes d'émission, de fusion, d'apport, ...	1 695 511	675 520
Ecart de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau	-2 051 007	-1 459 566
<i>Résultat de l'exercice</i>	<i>-684 706</i>	<i>-591 442</i>
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
TOTAL CAPITAUX PROPRES	-892 118	-1 245 985
Produits des émissions de titres participatifs		399 980
Avances conditionnées		
TOTAL AUTRES FONDS PROPRES		399 980
Provisions pour risques	666	3 585
Provisions pour charges	77 735	39 939
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	78 401	43 524
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires	500 000	500 000
Emprunts	525 779	772 660
Découverts et concours bancaires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits	525 779	772 660
Emprunts et dettes financières diverses	575 267	560 056
Emprunts et dettes financières diverses - Associés	171 006	278 791
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	399 332	467 172
Personnel	50 046	42 251
Organismes sociaux	87 781	68 545
Etat, Impôts sur les bénéfices		
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	2 700	1 523
Etat, Obligations cautionnées		
Autres dettes fiscales et sociales	10 340	11 526
Dettes fiscales et sociales	150 866	123 845
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
Produits constatés d'avance		
TOTAL DETTES	2 322 251	2 702 523
Ecart de conversion - Passif		
TOTAL PASSIF	1 508 534	1 900 042

Etat du résultat

	du 01/01/11	du 01/01/10
	au 31/12/11	au 31/12/10
	12 mois	12 mois
PRODUITS		
Ventes de marchandises	229539	440 268
Production vendue	654862	827 564
Production stockée	-1300	1 839
Subventions d'exploitation	30641	28 652
Autres produits	62	154
Total	913 804	1 298 478
CONSOMMATION M/SES & MAT		
Achats de marchandises	17 7422	227 292
Variation de stock (m/ses)	48 127	76 759
Achats de m.p & aut.approv.	214 912	275 557
Variation de stock (m.p.)	948	-804
Autres achats & charges externes	405 996	424 376
Total	847 405	1 003 180
MARGE SUR M/SES & MAT	66 399	295 297
CHARGES		
Impôts, taxes et vers. assim.	19 677	22 924
Salaires et Traitements	413 773	475 536
Charges sociales	165 280	1570 52
Amortissements et provisions	123.998	115 674
Autres charges	29 248	35 181
Total	751.975	806 366
RESULTAT D'EXPLOITATION	-685 576	-511 068
Produits financiers	5 047	1 223
Charges financières	122 931	123 872
Résultat financier	-117 885	-122 649
Opérations en commun	0	0
RESULTAT COURANT	-803 461	-633 718
Produits exceptionnels	0	0
Charges exceptionnelles	359	20 285
Résultat exceptionnel	-359	-20 285
Participation des salariés	0	0
Impôts sur les bénéfices	-119 114	-62561
RESULTAT DE L'EXERCICE	-684 706	-591 442

Annexe aux comptes annuels

Les informations ci-après constituent l'Annexe des comptes faisant partie intégrante des états financiers de synthèse présentés pour les exercices clos le 31 décembre 2011 et 2010. Ces exercices ont une durée de douze mois couvrant la période du 1^{er} janvier au 31 décembre.

Les comptes de l'exercice 2011, qui dégagent une perte de 684 706 € ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 11 juin 2012.

Le bilan, le compte de résultat, le tableau des flux de trésorerie et les notes annexes sont présentés en euros.

EVENEMENTS MARQUANTS

Exercice clos le 31 décembre 2011 :

Deux opérations sur le capital ont eu lieu au cours de l'exercice 2011.

Tout d'abord, une première augmentation de capital a été décidée lors de l'assemblée générale extraordinaire du 20 décembre 2010, le versement des fonds ayant été effectué le 12 janvier 2011. Celle-ci a été effectuée à hauteur de 14 000 € par émission de 14 000 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 27,57 €, portant ainsi le capital social de 129 502 € à 143 502 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 385 980 €.

Puis une seconde augmentation de capital a été décidée lors de l'assemblée générale extraordinaire du 30 juin 2011. Celle-ci a été effectuée en deux temps. Tout d'abord, le 11 juillet 2011, à hauteur de 4 232 € par émission de 4 232 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 143 502 € à 147 734 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 585 581,84 €. Et, dans un deuxième temps, le 23 septembre 2011, à hauteur de 350 € par émission de 350 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 147 734 € à 148 084 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 48 429,50 €.

Le crédit d'impôt recherche relatif à l'exercice 2011 a été comptabilisé sur la ligne impôts sur les bénéfices du compte de résultat pour un montant de 119 114 €. La société n'a pas encore perçu le règlement de ce crédit d'impôt en 2012.

La société a perçu 28 215 € au titre du contrat OSEO signé en juin 2008. Ce montant constitue le solde de l'aide remboursable d'un montant total initial de 600 000 €, ramenée à 508 215 €, portant sur le développement d'un module de lecture automatisée de frottis par tri nucléaire à des fins de diagnostic cytologique. Cette diminution d'aide provient du fait que les dépenses réalisées ont été inférieures à celles prévues au contrat initial.

En août 2011, une demande de constat d'échec du projet a été adressée à OSEO. Si cette demande était acceptée, la société serait toutefois redevable du montant d'une somme forfaitaire de 143 994 €, payables en plusieurs échéances dont la dernière est fixée au 31 décembre 2013. Cette demande de constat d'échec n'a pas été acceptée à ce jour.

Exercice clos le 31 décembre 2010 :

Hormis l'augmentation de capital décidée lors de l'assemblée générale extraordinaire du 20 décembre 2010 mentionnée ci-dessus, il n'y a pas eu d'autre mouvement sur le capital.

Le crédit d'impôt recherche relatif à l'exercice 2010 a été comptabilisé sur la ligne « impôts sur les bénéfices » du compte de résultat pour un montant de 62 561 €. La société a perçu le règlement de ce crédit d'impôt en 2011.

La société a perçu 240 000 € sur l'exercice au titre du contrat Oséo signé en 2008 et pour lequel elle avait déjà perçu 240 000 €. Ce montant constitue le deuxième versement de l'aide remboursable d'un montant total de 600 000 € (ramené finalement à 508 215 €) portant sur le développement d'un module de lecture automatisée de frottis par tri nucléaire à des fins de diagnostic cytologique.

La société a perçu le dernier versement de 100 000 € de l'emprunt obligataire convertible émis en 2009 à hauteur de 500 000 €. Il comprend 17 501 obligations convertibles, d'une valeur nominale de 28,57 € chacune. Cet emprunt est rémunéré au taux de 7 % l'an. Il prévoit une prime de non conversion au taux de 7 % capitalisable. Cette prime fait l'objet d'une provision au bilan.

1. PRINCIPES, REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes de la société NOVACYT ont été établis en conformité avec les dispositions du Code de Commerce (articles L123-12 à L123-28) et les règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels (PCG 99-03 modifié par les règlements émis ultérieurement par le Comité de la réglementation Comptable).

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

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes :

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices.

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'Administration compte tenu des éléments suivants :

La situation déficitaire historique de la société s'explique par le fait qu'elle est encore dans sa phase de développement pendant laquelle des dépenses de recherche non capitalisables sont encourues alors que les revenus récurrents ne suffisent pas à équilibrer l'exploitation.

- La Société a procédé à une première augmentation de capital en janvier 2012 à hauteur de 541 870 €, prime d'émission comprise, souscrite en numéraire. Elle a procédé à une seconde augmentation de capital en avril 2012 d'un montant de 971 506 €, prime d'émission incluse, souscrite en numéraire.
- La Société devrait recevoir en 2012 le règlement du crédit d'impôt recherche relatif à l'exercice 2011 s'élevant à 119 114 €.
- La trésorerie disponible au 31 décembre 2011 et les différents apports susmentionnés devraient permettre à la Société de couvrir ses besoins jusqu'au dernier trimestre 2012. Afin de couvrir les besoins postérieurs, le Conseil d'Administration a d'ores et déjà pris les mesures suivantes pour assurer le financement nécessaire : (i) préparation d'une introduction de la Société en bourse sur le marché Alternext de Paris au second semestre 2012, les capitaux levés devant permettre à la Société de poursuivre ses activités sur plusieurs années, (ii) poursuite d'une recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé dans le cas où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée. Il existe une incertitude sur la continuité d'exploitation après le 4^{ème} trimestre 2012 si la société n'est pas en mesure de réaliser ses plans d'actions.

Pour une meilleure compréhension des comptes présentés, les principaux modes et méthodes d'évaluation retenus sont précisés ci-après, notamment lorsque :

- un choix est offert par la législation,
- une exception prévue par les textes est utilisée,
- l'application d'une prescription comptable ne suffit pas pour donner une image fidèle,
- il est dérogé aux prescriptions comptables.

Les méthodes d'évaluation retenues pour cet exercice n'ont pas été modifiées par rapport aux exercices précédents.

Informations générales complémentaires :

Recours à des estimations

Pour établir ces informations financières, la Direction de la société doit procéder à des estimations et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des produits et des charges, ainsi que les informations données en notes annexes.

La Direction de la société procède à ces estimations et appréciations de façon continue sur la base de son expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement de ces appréciations. Les montants qui figureront dans les futurs états financiers sont susceptibles de différer des estimations présentes en fonction de l'évolution de ces hypothèses ou de conditions différentes. Les principales estimations faites par la Direction pour l'établissement de ces états financiers concernent la valorisation et les durées d'utilité des actifs opérationnels, corporels, incorporels, les créances clients et le montant des provisions pour risques et autres provisions liées à l'activité.

2. Principes comptables appliqués

2.1. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont essentiellement constituées de brevets créés en interne. Ces derniers ont été comptabilisés selon les règles suivantes :

- phase de recherche: charges d'exploitation,
- phase de développement (y compris frais de dépôt) : la société a opté pour la méthode préférentielle, c'est à dire leur comptabilisation à l'actif du bilan dans la mesure où ces brevets constituent une source régulière de profits et sont dotés d'une pérennité suffisante.

Chaque brevet a été comptabilisé pour sa valeur correspondant aux coûts engagés au cours de la période de développement. Ces coûts comprennent les honoraires du cabinet de Conseils en Propriété Industrielle.

Concernant les brevets n'appartenant pas à la date de clôture à la société mais dont elle détient une licence exclusive, les contrats de licence prévoient la prise en charge par NOVACYT des frais relatifs aux dépôts et procédures d'enregistrement en contrepartie de la licence accordée. Ces frais sont comptabilisés en immobilisations incorporelles.

Le fait générateur de l'amortissement est la date de mise en service, c'est à dire à la date de dépôt du brevet. Ces brevets sont amortis sur 20 ans, selon le mode linéaire. Toutefois, les coûts engagés postérieurement au dépôt du brevet sont amortis sur la durée restant à courir jusqu'à la fin de la protection juridique du brevet auxquels ils se rattachent.

2.2. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production. Les intérêts des emprunts nécessaires à l'acquisition de ces immobilisations ne sont pas pris en compte dans la détermination du coût d'acquisition.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue :

- Matériel et outillage industriels	L 3 et 6 ans
- Installations générales, aménagements.....	L 5 ans
- Matériel de transport.....	L 5 ans
- Matériel de bureau	L 3 ans
- Matériel informatique	L 3 ans

2.3. Immobilisations en cours

En application de la méthode préférentielle, NOVACYT a décidé de porter à l'actif les dépenses de développement, sous réserve que celles-ci répondent aux critères suivants :

- Le projet en cause est nettement individualisé,
- Les chances de réussite technique et de rentabilité commerciale du projet sont sérieuses,
- Les coûts du projet sont distinctement établis.

Ces immobilisations en cours ne seront amorties qu'à l'achèvement du programme et de leur mise en service à compter de 2013. Les autres dépenses de recherche et de développement, ne répondant pas aux critères annoncés ci-dessus, ont été comptabilisées directement en charges.

Le projet porte sur le développement d'un module de lecture automatisée de frottis par tri nucléaire à des fins de diagnostic cytologique. Ce projet prévoyait initialement un développement software sur un équipement hardware fourni par des industriels renommés dans ce secteur. La partie software a avancé en ligne avec les objectifs techniques tout en prenant du retard sur le planning, mais des difficultés importantes sont apparues côté hardware, notamment au regard du prix des matériels proposés qui ne correspond plus à la demande du marché au regard de leurs performances.

Un nouveau partenaire a été identifié permettant de répondre aux critères économiques et techniques. Les investissements qui ont été faits durant ces dernières années aident NOVACYT dans la maîtrise du hardware développé par ce nouveau partenaire et facilitent le développement d'un software maison sur la base existante, permettant à NOVACYT de maîtriser son développement technique et commercial sur ce marché.

2.4. Immobilisations financières

Elles sont uniquement constituées de dépôts de garantie versés.

2.5. Dépréciation d'actifs

Les immobilisations doivent être soumises à des tests de perte de valeur dès lors qu'il existe un indice de perte de valeur. Pour apprécier la présence d'un indice de perte de valeur, l'entreprise considère les indices externes et internes suivants :

Indices externes :

- Une diminution de la valeur de marché de l'actif (de façon plus importante que du seul effet attendu du passage du temps ou de l'utilisation normale de l'actif) ;
- Des changements importants, ayant un effet négatif sur l'entité, intervenus au cours de l'exercice ou dans un proche avenir, dans l'environnement technique, économique ou juridique ou sur le marché dans lequel l'entreprise opère ou auquel l'actif est dévolu ;
- Les taux d'intérêt du marché ou autres taux de rendement du marché ont augmenté durant l'exercice et il est probable que ces augmentations diminuent de façon significative les valeurs vénales et/ou d'usage de l'actif.

Indices internes :

- Existence d'un indice d'obsolescence ou de dégradation physique d'un actif non prévu par le plan d'amortissement ;
- Des changements importants dans le mode d'utilisation de l'actif ;
- Des performances de l'actif inférieures aux prévisions ;
- Une baisse sensible du niveau des flux futurs de trésorerie générés par la société.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est alors effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

La valeur nette comptable d'une immobilisation correspond à sa valeur brute diminuée, pour les immobilisations amortissables, des amortissements cumulés et des dépréciations.

La valeur actuelle est une valeur d'estimation qui s'apprécie en fonction du marché et de l'utilité du bien pour la société. Elle résulte de la comparaison entre la valeur vénale et la valeur d'usage. La valeur vénale correspond au montant qui pourrait être obtenu, à la date de la clôture, de la vente de l'actif lors d'une transaction conclue à des conditions normales de marché, nets des coûts de sortie.

2.6. Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'achat.

La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Une provision pour dépréciation des stocks, égale à la différence entre la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus, et le cours du jour ou la valeur de réalisation déduction faite des frais proportionnels de vente, est effectuée lorsque cette valeur brute est supérieure à l'autre terme énoncé.

2.7. Créances clients

Les créances clients sont constatées lors du transfert des risques et avantages.

Les créances sont évaluées à leur valeur nominale. Elles sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles sont susceptibles de donner lieu. Les provisions pour dépréciation éventuelles sont déterminées par comparaison entre la valeur d'acquisition et la valeur probable de réalisation.

2.8. Autres créances

Les autres créances comprennent principalement, en créances envers l'Etat – Impôt sur les bénéfices, la valeur nominale du crédit d'impôt recherche qui est enregistré à l'actif sur l'exercice d'acquisition correspondant à l'exercice duquel des dépenses éligibles donnant naissance au crédit d'impôt ont été engagées.

2.9. Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement figurent à l'actif pour leur valeur d'acquisition. Le coût d'acquisition des valeurs mobilières de placement est constitué du prix d'achat.

Les provisions pour dépréciation éventuelle sont déterminées par comparaison entre la valeur d'acquisition et la valeur probable de négociation pour les titres non cotés, et en fonction du cours de bourse pour les titres cotés.

2.10. Opérations en devises étrangères

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre valeur à la date de l'opération.

Les créances et dettes en devises étrangères existantes à la clôture de l'exercice sont converties au cours en vigueur à cette date. La différence de conversion est inscrite au bilan dans les postes "écarts de conversion" actifs et passifs. Les écarts de conversion – Actif font l'objet d'une provision pour risques et charges d'un montant équivalent.

2.11. Provisions pour risques et charges

Ces provisions, enregistrées en conformité avec le règlement CRC N° 2000-06, sont destinées à couvrir les risques et les charges que des événements en cours ou survenus rendent probables, dont le montant est quantifiable quant à leur objet, mais dont la réalisation, l'échéance ou le montant sont incertains.

2.12. Indemnités de départ à la retraite

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle, en prenant des hypothèses concernant l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, la mortalité, puis ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle. Ces engagements ne font pas l'objet de provisions mais figurent dans les engagements hors bilan.

2.13. Emprunts

Les emprunts sont valorisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission des emprunts sont immédiatement pris en charge.

Les intérêts courus sont comptabilisés au passif, au taux d'intérêt prévu dans le contrat.

2.14. Emprunt obligataire

Du fait de l'émission d'un emprunt sous forme d'obligations convertibles en actions, une provision est constituée à la clôture de l'exercice afin de couvrir le risque de non conversion lors de l'échéance. Cette provision est calculée au prorata du montant des obligations émises et à compter de leur date de souscription, selon le taux contractuel.

2.15. Avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « Emprunts et dettes financières divers » et leurs caractéristiques sont détaillées en note 13.

2.16. Résultat courant - Résultat exceptionnel

Le résultat courant enregistre les produits et charges relatifs à l'activité courante de l'entreprise.

Les éléments habituels des activités ordinaires ont été portés en résultat courant. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- Dotations et reprises sur provision pour dépréciation des créances,
- Subventions d'exploitation,
- Transferts de charges d'exploitation.

Les éléments exceptionnels hors activités ordinaires constituent le résultat exceptionnel.

2.17. Subventions reçues

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, compte tenu des conditions posées à l'octroi de la subvention.

Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits courants en tenant compte, le cas échéant, du rythme des dépenses correspondantes de manière à respecter le principe de rattachement des charges aux produits.

2.18. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires « ventes de biens » est principalement constitué de la vente de machines (automates...) auprès de distributeurs ou partenaires industriels ou commercialisées directement auprès des laboratoires ou des centres hospitaliers. La reconnaissance du chiffre d'affaires est réalisée lors du transfert des risques et avantages, correspondant à la date de mise à disposition des machines chez le distributeur ou le client final en cas de ventes directes.

Le chiffre d'affaires « production vendue » correspond à l'activité de distribution de consommables tels que flacons....

Les paiements partiels reçus sur les contrats sont enregistrés en « avances et acomptes clients ».

2.19. Crédit d'impôt recherche

Les entreprises industrielles et commerciales imposées selon le régime réel qui effectuent des dépenses de recherche peuvent bénéficier d'un crédit d'impôt à ce titre.

Ce crédit d'impôt est calculé par année civile et s'impute sur l'impôt sur les sociétés dû par l'entreprise au titre de l'année au cours de laquelle les dépenses de recherche ont été exposées. L'entreprise ne payant pas d'impôt sur les sociétés demande le remboursement du crédit d'impôt recherche.

Le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en diminution du poste « impôt sur les sociétés » du compte de résultat.

2.20. Trésorerie et équivalents de trésorerie

Pour les besoins du tableau de flux de trésorerie, la trésorerie et les équivalents de trésorerie sont définis comme égaux à la somme des postes d'actif « Valeurs mobilières de placement », « Instruments de trésorerie » et « Disponibilités », dans la mesure où les valeurs mobilières de placement et les instruments de trésorerie sont disponibles à très court terme et ne présentent pas de risque significatif de perte de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

COMPLEMENT D'INFORMATIONS RELATIF AU BILAN

3. Immobilisations incorporelles, corporelles et financières

3.1. Valeur brute des immobilisations

Au 31 décembre 2011

IMMOBILISATIONS	Valeur initiale	Augmentation	Diminution / Cession	Valeur finale
Concessions, brevets et droits assimilés	407 722	156 604		564 326
Autres postes d'immobilisations incorporelles	15 956			15 956
TOTAL 1	423 679	156 604	0	580 283
Installations techniques, matériels et outillages	586 847			586 847
Installations générales, agencements	3 000			3 000
Matériel de transport		29 684		29 684
Matériel de bureau et informatique	15 373			15 373
Immobilisations corporelles en cours	306 115	13 389		319 504
TOTAL 2	911 335	43 072	0	954 407
Autres immobilisations financières	9 212	331		9 542
TOTAL 3	9 212	331	0	9 542
TOTAL GENERAL (1+2+3)	1 344 225	200 007	0	1 544 232

Les immobilisations corporelles comprennent essentiellement les moules pour flacons (220 000 €), les moules pour bouchons (103 000 €) et les moules pour chambre de décantation (107 000 €) ainsi que le coût du développement des automates et de l'outillage industriel.

Au 31 décembre 2010

IMMOBILISATIONS	Valeur initiale	Augmentation	Diminution / Cession	Valeur finale
Concessions, brevets et droits assimilés	327 674	80 049		407 722
Autres postes d'immobilisations incorporelles	15 956			15 956
TOTAL 1	343 630	80 049	0	423 679
Installations techniques, matériels et outillages	619 380		32 533	586 847
Installations générales, agencements	3 000			3 000
Matériel de bureau et informatique	13 216	2 157		15 373
Immobilisations corporelles en cours	228 130	77 985		306 115
TOTAL 2	863 726	80 142	32 533	911 335
Autres immobilisations financières	12 587		3 375	9 212
TOTAL 3	12 587	0	3 375	9 212
TOTAL GENERAL (1+2+3)	1 219 943	160 191	35 908	1 344 225

3.2. Etat des amortissements

Au 31 décembre 2011

IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Amortissement initial	Augmentation	Diminution / Cession	Amortissement final
Concessions, brevets et droits assimilés	55 845	28 365		84 209
Autres postes d'immobilisations incorporelles	3 050			3 050
TOTAL 1	58 895	28 365	0	87 259
Installations techniques, matériels et outillages	350 637	82 358		432 995
Installations générales, agencements	1 460	600		2 060
Matériel de transport		3 542		3 542
Matériel de bureau et informatique	11 410	3 448		14 858
TOTAL 2	363 507	89 948	0	453 455
TOTAL GENERAL (1+2)	422 401	118 313	0	540 714

Au 31 décembre 2010

IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Amortissement initial	Augmentation	Diminution / Cession	Amortissement final
Concessions, brevets et droits assimilés	33 933	21 911		55 845
Autres postes d'immobilisations incorporelles	2 206	844		3 050
TOTAL 1	36 139	22 756	0	58 895
Installations techniques, matériels et outillages	273 461	89 955	12 779	350 637
Installations générales, agencements	860	600		1 460
Matériel de bureau et informatique	7 355	4 055		11 410
TOTAL 2	281 676	94 610	12 779	363 507
TOTAL GENERAL (1+2)	317 815	117 366	12 779	422 401

4. Stocks

Stocks	31/12/2011	31/12/2010
Flacons et emballages	17 392	18 340
Produits finis	744	2 044
Automates	69 702	112 707
Plateaux	16 387	20 188
Divers	10 025	11 346
Total	114 250	164 625

5. Etat des provisions

Au 31 décembre 2011

Au 31 décembre 2011	Montant début exercice	Augmentation dotation	Diminution Montants utilisés	Diminution Montants non utilisés	Montant fin d'exercice
Provision pour risques et charges					
Perte de change	3 585	666	3 585		666
Pour risques de non conversion des OC	39 939	37 796			77 735
Sous total	43 524	38 462	3 585	0	78 401
Provision pour dépréciation					
Sur comptes clients		5 685			5 685
Sous total	0	5 685	0	0	5 685
Total	43 524	44 147	3 585	0	84 086

Au 31 décembre 2010

Au 31 décembre 2010	Montant début exercice	Augmentation dotation	Diminution Montants utilisés	Diminution Montants non utilisés	Montant fin d'exercice
Provision pour risques et charges					
Perte de change	389	3 585	389		3 585
Pour risques de non conversion des OC	5 005	34 934			39 939
Sous total	5 394	38 519	389	0	43 524
Provision pour dépréciation					
Sur comptes clients					0
Sous total	0	0	0	0	0
Total	5 394	38 519	389	0	43 524

5.1. Provision pour risques et charges

Une provision pour perte de change a été constatée au 31 décembre 2011 à hauteur de 666 euros. Cette provision couvre le risque de perte de change sur une dette fournisseur en devise. Cette provision était de 3 585 euros au 31 décembre 2010.

5.2. Provision pour risque financier

Cette provision concerne le risque encouru sur l'éventuelle absence de conversion en actions à l'échéance contractuelle des obligations convertibles émises au cours de l'exercice 2009. Cette prime de non conversion est de 7 % l'an, capitalisée annuellement.

La provision constituée à ce titre sur l'exercice 2010 est de 34 934 €, soit un cumul de 39 939 € à la date du 31 décembre 2010. La provision constituée sur l'exercice 2011 est de 37 796 €, soit un montant cumulé de 77 735 € à la date du 31 décembre 2011.

6. Etat des échéances des créances

Exercice clos le 31 décembre 2011

ETAT DES CREANCES	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Autres immobilisations financières	9 542		9 542
De l'actif circulant			
Créances Clients	141 559	141 559	
Avances Fournisseurs	32 374	32 374	
Impôt sur les bénéfices	119 114	119 114	
Taxe sur la valeur ajoutée	44 239	44 239	
Charges constatées d'avance	16 809	16 809	
Total	363 637	354 095	9 542

Exercice clos le 31 décembre 2010

ETAT DES CREANCES	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Autres immobilisations financières	9 212		9 212
De l'actif circulant			
Créances Clients	137 827	137 827	
Avances Fournisseurs	36 419	36 419	
Personnel et comptes rattachés	394	394	
Impôt sur les bénéfices	62 561	62 561	
Taxe sur la valeur ajoutée	41 761	41 761	
Créance pour augmentation de capital	399 980	399 980	
Charges constatées d'avance	12 106	12 106	
Total	700 260	691 048	9 212

Les créances d'impôt sur les bénéfices correspondent au Crédit d'impôt recherche acquis par la société. En l'absence de résultat imposable et du fait du statut de « Jeune Entreprise Innovante » de la société, cette créance est remboursable l'année suivant celle de sa constatation.

7. Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement sont composées uniquement de SICAV monétaires à court terme dont la valeur de marché est précisée ci après ainsi que de parts sociales de la Banque Populaire pour 100 €.

	31/12/2011	31/12/2010
Valeur vénale VMP	10 547 €	10 449 €

8. Compte de régularisation – Actif

8-1 Détail des produits à recevoir

Autres créances	31/12/2011	31/12/2010
Fournisseurs: avoir à recevoir	32 374 €	36 419 €

8-2 Charges constatées d'avance

	31/12/2011	31/12/2010
Charges constatées d'avance	16 809 €	12 106 €

Le montant des charges constatées d'avance ne concerne que des charges d'exploitation

9. Capitaux propres

9-1 Variation des capitaux propres sur les exercices 2010 et 2011

	Capital	Prime d'émission	Report à nouveau	Résultat	Total
31/12/2009	129 502	675 520	-868 887	-590 678	-654 543
Affectation du résultat 2009			-590 678	590 678	0
Résultat 2010				-591 442	-591 442
31/12/2010	129 502	675 520	-1 459 565	-591 442	-1 245 985
Affectation du résultat 2010			-591 442	591 442	0
Augmentation de capital du 12/01/2011	14 000	385 980			399 980
augmentation de capital du 30/06/2011	4 232	585 582			589 814
augmentation de capital du 30/06/2011	350	48 430			48 780
Résultat 2011				-684 706	-684 706
31/12/2011	148 084	1 695 511	-2 051 007	-684 706	-892 118

9-2 Composition du capital social

Lors de la constitution de la société, il a été procédé à des apports en numéraire pour un montant de 105 000 € correspondant à 105 000 actions d'une valeur nominale de 1 € chacune, toutes de même catégorie.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 30 avril 2008 a décidé de l'augmentation du capital social de la société d'un montant de 17 501 € par la création et émission de 17 501 actions nouvelles à bons de souscription d'actions (ABSA) de 1 € chacune assorties d'une prime d'émission de 27,57 € chacune, soit 482 502,57 €.

Le 7 mai 2008, l'intégralité des ABSA a été souscrite par AURINVEST CAPITAL 2. Ces titres donnent droit de souscrire globalement à 7 001 actions ordinaires au prix unitaire de 28,57 € avec prime d'émission de 27,57 €.

Par remise d'un bulletin d'exercice de BSA en date du 10 avril 2009, la société AURINVEST CAPITAL 2 décide de souscrire l'intégralité des 7 001 BSA. Le capital social de la société NOVACYT est donc augmenté de 7 001 € pour le porter de 122 501 € à 129 502 €. Le montant de la prime d'émission est inscrit au passif du bilan au compte spécial « prime d'émission » soit 193 017,57 €, portant le compte à 675 520,14 €.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 20 décembre 2010 a décidé de la cession de part à AURINVEST Capital 2 par M. Gérard Ulrich de ses 10 actions ordinaires et autorise la cession à AURINVEST Capital 2 par CUP 92 de 4 999 actions ordinaires pour un montant global des deux cessions de 100 000 €.

Lors de cette assemblée générale extraordinaire, il a été décidé d'augmenter le capital social de 14 000 € pour le porter de 129 502 € à 143 502 € par la création et l'émission de 14 000 actions ordinaires nouvelles de 1 € de nominal chacune. Le prix d'émission unitaire des nouvelles actions ordinaires est de 28,57 €, dont une prime d'émission de 27,57 € par action, soit une prime d'émission de 385 980 €.

Le versement des fonds s'est effectué le 12 janvier 2011. Cette opération a été enregistrée au bilan du 31 décembre 2010 dans les autres fonds propres pour un montant total de 399 980 € avec pour contrepartie un compte d'autres créances à l'actif du bilan.

L'assemblée générale extraordinaire du 30 juin 2011 a décidé de l'émission de 4 232 actions ordinaires à bon de souscription d'action (ABSA 2011) au prix unitaire de 139,37 € dont 1 € de valeur nominale et assortie d'une prime d'émission de 138,37 € et d'une émission d'un nombre maximum de 466 actions ordinaires à bon de souscription d'action (ABSA 2011 Complémentaires) au prix unitaire de 139,37 € dont 1 € de valeur nominale et assortie d'une prime d'émission de 138,37 €. Ces opérations se sont concrétisées en deux temps. Tout d'abord, le 11 juillet 2011, à hauteur de 4 232 € par émission de 4 232 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 143 502 € à 147 734 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 585 581,84 €. Et, dans un deuxième temps, le 23 septembre 2011, pour une souscription limitée à hauteur de 350 € par émission de 350 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 147 734 € à 148 084 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 48 429,50 €.

Les bénéficiaires des BSA 2011 et BSA 2011 complémentaires ont renoncé irrévocablement à exercer leurs BSA en date du 23 avril 2012.

10. Emission d'obligations convertibles

Un emprunt de 500 000 € a été émis en octobre 2009 sous la forme de 17 501 obligations de nominal 28,57 € chacune, convertibles en actions de la société. L'échéance de remboursement des obligations non converties est le 15 octobre 2012. Ces obligations produisent un taux d'intérêt annuel égal à 7 % l'an qui court à compter de la date de souscription et qui s'achève à la date de maturité, payable trimestriellement. La base de conversion est d'une action pour une obligation.

La partie souscrite au 31 décembre 2009 était de 400 000 €. Les 100 000 € complémentaires ont été souscrits en janvier 2010. Le montant de cet emprunt obligataire est de 500 000 € au 31 décembre 2011.

11. Emprunts auprès des établissements de crédits et autres dettes financières

Ce poste est composé des emprunts souscrits auprès des organismes bancaires et auprès d'Oséo Financement. Il comprend également une avance remboursable d'Oséo Innovation et des comptes courants des associés. Leurs variations au cours des exercices s'analysent ainsi :

Au 31 décembre 2011	31/12/2010	Souscription	Remboursement	31/12/2011
Emprunts bancaires	575 487	17 500	219 718	373 269
Emprunts Oséo	197 173		44 663	152 510
Oséo Aide à l'innovation	480 000	28 215		508 215
Coface Garantie Prospection	69 442		22 005	47 437
Intérêts courus bancaires	10 614	19 616	10 614	19 616
Comptes courants Associés	271 212	60 134	166 619	164 727
Intérêts courus Associés	7 579	6 279	7 579	6 279
Total	1 611 507	131 743	471 198	1 272 052

Au 31 décembre 2010	31/12/2009	Souscription	Remboursement	31/12/2010
Emprunts bancaires	787 261	0	211 774	575 487
Emprunts Oséo	220 669		23 496	197 173
Oséo Aide à l'innovation	240 000	240 000		480 000
Coface Garantie Prospection	19 531	49 911		69 442
Intérêts courus bancaires	7 311	10 614	7 311	10 614
Comptes courants Associés	307 261	32 486	68 535	271 212
Intérêts courus Associés	15 979	7 579	15 979	7 579
Total	1 598 012	340 590	327 095	1 611 507

Le compte OSEO Aide à l'innovation est une aide remboursable en cas de succès du programme portant sur le développement d'un module de lecture automatisée de frottis par tri nucléaire à des fins de diagnostic cytologique signé le 20 juin 2008 pour 600 000 €. Ce programme est maintenant terminé et l'aide accordée a été ramenée à la somme de 508 215 €, les dépenses réalisées ayant été inférieures à celles prévues contractuellement.

En cas de succès du programme, la société remboursera cette somme par échéances trimestrielles progressives, allant de 20 000 € à 60 000 € à compter du 30 juin 2012, la dernière échéance étant fixée au 31 décembre 2015.

Nonobstant l'échec technique ou commercial ou le succès technique ou commercial partiel du programme, la société NOVACYT remboursera une somme forfaitaire de 143 994 € payable en 7 trimestrialités à compter du 30 juin 2012, la dernière échéance étant au 31 décembre 2013.

12. Echéance des dettes à la clôture

12.1. Etat des échéances

Exercice clos le 31 décembre 2011

ETAT DES DETTES	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunt obligataire convertible	500 000	170 000	330 000	
Emprunts bancaires et Oséo, intérêts courus	545 394	256 944	288 450	
Oséo Aide à l'innovation	508 215	60 000	448 215	
Coface Garantie Prospection	47 437		47 437	
Comptes courants Associés et intérêts courus	171 006	164 581	6 425	
Fournisseurs et comptes rattachés	399 332	399 332		
Personnel	50 046	50 046		
Organismes sociaux	87 781	87 781		
Etat – TVA	2 700	2 700		
Autres dettes fiscales et sociales	10 340	10 340		
Total	2 322 251	1 201 724	1 120 527	

Exercice clos le 31 décembre 2010

ETAT DES DETTES	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunt obligataire convertible	500 000		500 000	
Emprunts bancaires et Oséo, intérêts courus	783 274	275 256	508 018	
Oséo Aide à l'innovation	480 000	60 000	420 000	
Coface Garantie Prospection	69 442		69 442	
Comptes courants Associés et intérêts	278 791	58 249	220 542	
Fournisseurs et comptes rattachés	467 172	467 172		
Personnel	42 251	42 251		
Organismes sociaux	68 545	68 545		
Etat – TVA	1 522	1 522		
Autres dettes fiscales et sociales	11 526	11 526		
Total	2 702 523	984 521	1 718 002	

12.1 Détail de la ventilation des emprunts et dettes financières au 31 décembre 2011

	31/12/2011	< 1 an		1 an < x < 5 ans		> 5 ans		Total	
		Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts
Emprunt obligataire	500 000	170 000	28 555	330 000	2 800			500 000	31 355
Total emprunt OSEO :	152 510	45 996	9 166	106 514	12 633	0	0	152 510	21 800
Total emprunts bancaires :	373 269	191 332	12 248	181 937	7 495	0	0	373 269	19 743
Intérêts courus sur emprunts	19 616	19 616						19 616	
Total emprunts (banque + OSEO)	545 394	256 944	21 415	288 451	20 128	0	0	545 394	41 543
Aide à l'innovation Oséo 600 000 €	508 215	60 000		448 215				508 215	
Autres dettes financières	47 437	0		47 437				47 437	
Total dettes financières diverses	555 651	60 000	0	495 651	0	0	0	555 651	0
Comptes courants associés	164 728	158 302	0	6 426	0	0	0	164 728	0
Intérêts courus	6 279	6 279						6 279	
Comptes courants associés	171 006	164 581	0	6 426	0	0	0	171 006	0
Total	1 772 052	651 525	49 970	1 120 528	22 928	0	0	1 772 052	72 898

Les contrats d'emprunts souscrits par la Société ne prévoient pas de clause de covenants.

13. Compte de régularisation – Passif

Détail des charges à payer :

Détail des charges à payer	31/12/2011	31/12/2010
Emprunts et Dettes financières		
Intérêts courus sur emprunts	19 616	10 614
Intérêts courus sur comptes courants Associés	6 279	7 579
Total	25 895	18 193
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		
Fournisseurs - Factures non parvenues	58 132	59 109
Total	58 132	59 109
Dettes fiscales et sociales		
Personnel - provision congés payés	46 747	41 975
Charges sociales sur congés payés	15 076	13 012
Etat - autres charges à payer	10 340	11 526
Total	72 163	66 513
Total général	156 190	143 815

14. Impôt sur les bénéfices

La Société étant déficitaire, elle ne supporte pas de charge d'impôt. Les montants comptabilisés en compte de résultat au titre de l'impôt sur les sociétés sont des produits relatifs au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Ils se sont élevés, respectivement à 119 114 € en 2011 et 62 561 € en 2010.

Les déficits fiscaux reportables dont dispose la société s'établissent à 2 992 551 € au 31 décembre 2011, dont notamment 751 548 € au titre de l'exercice 2011 et 590 751 € au titre de l'exercice 2010. Ces reports déficitaires ne sont pas limités dans le temps.

15. Relations avec les parties liées

Les rémunérations versées aux parties liées de NOVACYT au cours des exercices 2011 et 2010 concernent les principaux dirigeants de la Société.

Les rémunérations présentées ci-après ont été comptabilisées en charges au cours des exercices présentés (en euros) :

	Au 31 décembre	
	2011	2010
Rémunérations brutes des dirigeants	250 627	265 813
Redevances versées à Maclip	29 125	38 505
Intérêts sur comptes courants	615	2 222
Total	280 367	306 540

Les redevances versées à la société MACLIP correspondent aux sommes versées dans le cadre des contrats de concessions de licences des brevets.

Etat des dettes avec les parties liées au 31 décembre (en euros):

	Au 31 décembre	
	2011	2010
Rémunérations des dirigeants	-	-
Redevances dues à Maclip	34 834	80 395
Comptes courants	25 688	134 223
Total	60 522	214 618

16. Résultat par action

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

	Au 31 décembre	
	2011	2010
Résultat de l'exercice	(684 706)	(591 442)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	145 143	129 502
Résultat de base par action (€/action)	(4,72)	(4,57)

La Société ne calcule pas de résultat dilué en présence de pertes. Il existe toutefois des instruments potentiellement dilutifs à la clôture de l'exercice correspondant à des obligations convertibles et des ABSA, présentés en note 9-2 et 12.

17. Effectif moyen

L'effectif moyen est de 6 en 2011 et 2010.

La Société, créée en 2006, bénéficie du statut de « Jeune Entreprise Innovante » (« JEI ») qui lui procure les avantages suivants :

Durant les 7 premières années de son activité, l'entreprise qualifiée de « JEI » est exonérée de cotisations sociales patronales pour les chercheurs, les techniciens, les gestionnaires de projet de recherche-développement, les juristes chargés de la protection industrielle et des accords de technologie liés au projet et les personnels chargés de tests pré-concurrentiels. Cette exonération est également ouverte aux mandataires sociaux relevant du régime général de sécurité sociale.

Elle bénéficie également d'allègements fiscaux, en matière d'impôt sur les sociétés : l'avantage fiscal consiste en une exonération totale des bénéfices pendant trois ans, suivie d'une exonération partielle de 50 % pendant deux ans.

L'entreprise bénéficie également d'une exonération totale d'imposition forfaitaire annuelle (IFA), tout au long de la période au titre de laquelle la société conserve le statut de « JEI ». Les « JEI » bénéficient du remboursement anticipé du Crédit d'impôt en faveur de la recherche.

Il convient de noter que les aides fiscales accordées aux entreprises placées sous le régime de la « JEI » ne peuvent excéder le plafond des aides « de minimis » fixé par l'Union Européenne, soit un montant de 200 000 € par période de trente-six mois pour chaque entreprise.

La qualification de « JEI » a été validée par l'administration fiscale au travers d'un rescrit formulé le 11 avril 2007. La loi de finances 2011 a instauré un double plafonnement de cette exonération, tant au

niveau de chaque salarié qu'au niveau de l'entreprise, auquel s'applique une exonération dégressive dans le temps. A compter de l'année 2012, NOVACYT verra donc les avantages de ce régime très fortement diminuer.

18. Ventilation du chiffre d'affaires

Au 31 décembre 2011

CHIFFRE D'AFFAIRES	France	Communauté Européenne	Autres pays	Total
Machines	79 580	66 440	83 519	229 539
Consommables	337 470	179 668	114 870	632 008
Divers	15 935	6 679	240	22 854
TOTAL	432 985	252 787	198 629	884 401

Au 31 décembre 2010

CHIFFRE D'AFFAIRES	France	Communauté Européenne	Autres pays	Total
Machines	60 625	303 433	76 210	440 268
Consommables	659 000	90 137	59 378	808 515
Divers	11 020	8 029		19 049
TOTAL	730 645	401 599	135 588	1 267 832

19. Gestion et évaluation des risques financiers

NOVACYT peut se trouver exposé à différentes natures de risques financiers : risque de marché, risque de crédit et risque de liquidité. Le cas échéant, NOVACYT met en œuvre des moyens simples et proportionnés à sa taille pour minimiser les effets potentiellement défavorables de ces risques sur la performance financière. La politique de NOVACYT est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. NOVACYT n'utilise pas d'instruments financiers dérivés.

▪ Risque de liquidité :

Il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, et ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherches ;
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits ;
- accorder des licences ou conclure de nouveaux accords de collaboration qui pourraient être moins favorables pour elle que ceux qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

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

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

▪ Risque de taux d'intérêt :

NOVACYT n'a pas d'exposition au risque de taux d'intérêt, dans la mesure où les valeurs mobilières de placement sont constituées de SICAV monétaires à court terme et où aucune dette à taux variable n'a été souscrite.

▪ Risque de crédit :

Le risque de crédit est associé aux dépôts auprès des banques et des institutions financières. NOVACYT fait appel pour ses placements de trésorerie à des institutions financières de premier plan et ne supporte donc pas de risque de crédit significatif sur sa trésorerie.

▪ Risque clients :

L'exposition sur le crédit accordé aux clients (créances non réglées) reste faible car la clientèle de NOVACYT est constituée de distributeurs et de cliniques et établissements hospitaliers pour lesquels le service clients de la société vérifie la solvabilité avant toute expédition de machines. A l'exception d'un risque non significatif sur un client, intervenu en 2011, NOVACYT n'a jamais eu de créances douteuses depuis sa création.

20. Honoraires des commissaires aux comptes

Les honoraires du cabinet André & Associés figurant au compte de résultat de l'exercice 2011 se montent à 7 500 € HT au titre de sa mission principale et à 3 000 € HT au titre de missions complémentaires. Ces honoraires étaient de 7 000 € HT pour l'exercice 2010 au titre de sa mission principale.

Les honoraires du cabinet Deloitte, d'un montant de 20 000 euros hors taxes, correspondent à des prestations réalisées en totalité sur 2012. Ces honoraires incluent principalement les travaux liés à l'audit des comptes 2011 et les prestations relatives au projet d'introduction en bourse de la société, rattachables à l'exercice clos le 31 décembre 2012. Ces honoraires seront comptabilisés en 2012.

21. Engagements donnés

21.1. Indemnité de départ à la retraite

Méthodologie de calcul :

Le but de l'évaluation actuarielle est de produire une estimation de la valeur actualisée des engagements de NOVACYT en matière d'indemnités de départ à la retraite prévues par les conventions collectives. Ces obligations liées aux indemnités légales ou conventionnelles de départ à la retraite ont été évaluées au 31 décembre 2011. Ces indemnités ne font pas l'objet d'une comptabilisation sous forme de provision mais d'une mention dans la rubrique « engagements hors bilan ».

Ce montant est déterminé à la date de clôture de l'exercice à l'aide de table de mortalité en tenant compte de l'ancienneté du personnel et de la probabilité de sa présence dans l'entreprise à la date de son départ à la retraite.

Les montants de la provision pour indemnité de départ à la retraite sont quasi-nuls tant au 31 décembre 2011 que pour l'exercice précédent.

21.2. Droit Individuel à la Formation (DIF)

La législation française alloue au titre du DIF, pour les personnels ayant signé un contrat à durée indéterminée, vingt heures de formation individuelle par an. Ce droit individuel à la formation peut être cumulé sur une période de six ans et les coûts sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Les droits accumulés mais non consommés sont d'environ :

- 434 heures au 31 décembre 2011
- 417 heures au 31 décembre 2010

21.3. Emprunt obligataire convertible

Le montant total de la prime qui devrait être versée en cas de remboursement aux échéances prévues au contrat signé le 8 juin 2012 (Cf note 22 – Evénements postérieurs à la clôture) de l'intégralité des obligations dans l'hypothèse où aucune conversion n'aurait lieu est de 129 000 €.

22. Evènements postérieurs à la clôture

Une première augmentation de capital a eu lieu le 6 janvier 2012 d'un montant de 4 012 € augmentée d'une prime d'émission de 537 858 €. Cette augmentation de capital s'est faite par l'arrivée de nouveaux actionnaires ainsi que par l'incorporation au capital de comptes courants d'associés.

Une seconde augmentation de capital a eu lieu le 23 avril 2012 d'un montant de 7 193 € augmentée d'une prime d'émission de 964 313 €.

La société a signé trois concessions de licences d'exploitation relatives à six brevets inventés et détenus par l'EURL MACLIP (détenue par Monsieur Eric Peltier) le 1er décembre 2006. Un contrat de cession de ces brevets au profit de la société NOVACYT a été signé le 27 avril 2012.

Un avenant au contrat d'émission d'obligations convertibles a été signé le 8 juin 2012. Celui-ci prévoit le remboursement de l'emprunt obligataire par trois versements le 15 juin 2012 (170 K€), le 1er janvier 2013 (170 K€) et le 31 mars 2013 (160 K€). La prime de non conversion est payable au plus tard le 31 mars 2013.

20.1.2 COMPTES ANNUELS AU 31/12/2010

Etats financiers

Etat de la situation financière

	Brut	Amortissements Dépréciations	Net au 31/12/10	Net au 31/12/09
ACTIF				
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELE				
<i>Immobilisations incorporelles</i>				
Frais d'établissement				
Frais de recherche et de développement				
Concessions, brevets et droits assimilés	407 722	55 845	351 878	293 740
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles	15 956	3 050	12 906	13 751
<i>Immobilisations corporelles</i>				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel et outillage	586 847	350 637	236 210	345 919
Autres immobilisations corporelles	18 373	12 870	5 504	8 002
Immob. en cours / Avances & acomptes	306 115	0	306 115	228 130
<i>Immobilisations financières</i>				
Participations et créances rattachées				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	9 212		9 212	12 587
TOTAL ACTIF IMMOBILISE	1 344 225	422 401	921 824	902 128
<i>Stocks</i>				
Matières premières et autres approv.	18 340	0	18 340	17 537
En cours de production de biens				
En cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	2 044		2 044	204
Marchandises	144 241		144 241	221 000
<i>Créances</i>				
Clients et comptes rattachés	137 827		137 827	199 096
Fournisseurs débiteurs	36 419		36 419	32 863
Personnel	394		394	2 101
Etat, Impôts sur les bénéfices	62 561		62 561	246 641
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	41 761		41 761	12 854
Autres créances	399 980		399 980	136 323
<i>Divers</i>				
Avances et acomptes versés sur commandes				
Valeurs mobilières de placement	9 600		9 600	10 221
Disponibilités	109 361		109 361	119 639
Charges constatées d'avance	12 106		12 106	16 597
TOTAL ACTIF CIRCULANT	974 633		974 633	1 015 077
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement des obligations				
Ecarts de conversion - Actif	3 585		3 585	389
COMPTES DE REGULARISATION	3 585		3 585	389
TOTAL ACTIF	2 322 444	422 401	1 900 042	1 917 594

	Net au 31/12/10	Net au 31/12/09
PASSIF		
Capital social ou individuel	129 502	129 502
Primes d'émission, de fusion, d'apport, ...	675 520	675 520
Ecart de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau	-1 459 566	-868 888
<i>Résultat de l'exercice</i>	<i>-591 442</i>	<i>-590 678</i>
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
TOTAL CAPITAUX PROPRES	-1 245 985	-654 543
Produits des émissions de titres participatifs	399 980	
Avances conditionnées		
TOTAL AUTRES FONDS PROPRES	399 980	
Provisions pour risques	3 585	389
Provisions pour charges	39 939	5 005
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	43 524	5 394
Emprunts obligataires convertibles	0	0
Autres emprunts obligataires	500 000	400 000
Emprunts	772 660	1 007 930
Découverts et concours bancaires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits	772 660	1 007 930
Emprunts et dettes financières diverses	560 056	266 842
Emprunts et dettes financières diverses - Associés	278 791	323 240
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	467 172	397 575
Personnel	42 251	41 825
Organismes sociaux	68 545	82 212
Etat, Impôts sur les bénéfices		
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	1 523	1 643
Etat, Obligations cautionnées		
Autres dettes fiscales et sociales	11 526	9 976
Dettes fiscales et sociales	123 845	135 656
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	0	35 500
Produits constatés d'avance		
TOTAL DETTES	2 702 523	2 566 743
Ecart de conversion - Passif		
TOTAL PASSIF	1 900 042	1 917 594

Etat du résultat

	du 01/01/10 au 31/12/10 12 mois	du 01/01/09 au 31/12/09 12 mois
PRODUITS		
Ventes de marchandises	440 268	388 103
Production vendue	827 564	639 129
Production stockée	1 839	-837
Subventions d'exploitation	28 652	37 598
Autres produits	154	153 132
Total	1 298 478	1 217 126
CONSOMMATION M/SES & MAT		
Achats de marchandises	227 292	480 638
Variation de stock (m/ses)	76 759	-110 276
Achats de m.p & aut.approv.	275 557	233 924
Variation de stock (m.p.)	-804	-6 809
Autres achats & charges externes	424 376	484 660
Total	1 003 180	1 082 138
MARGE SUR M/SES & MAT	295 297	134 988
CHARGES		
Impôts, taxes et vers. assim.	22 924	19 046
Salaires et Traitements	475 536	524 326
Charges sociales	157 052	180 978
Amortissements et provisions	115 674	142 746
Autres charges	35 181	26 617
Total	806 366	893 714
RESULTAT D'EXPLOITATION	-511 068	-758 725
Produits financiers	1 223	14 696
Charges financières	123 872	81 316
Résultat financier	-122 649	-66 620
Opérations en commun	0	0
RESULTAT COURANT	-633 718	-825 346
Produits exceptionnels	0	36 739
Charges exceptionnelles	20 285	48 712
Résultat exceptionnel	-20 285	-11 973
Participation des salariés	0	0
Impôts sur les bénéfices	-62 561	-246 641
RESULTAT DE L'EXERCICE	-591 442	-590 678

Annexe aux comptes annuels

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

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

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels du Plan Comptable Général.

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

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

• Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont essentiellement constituées de brevets créés en interne. Ces derniers ont été comptabilisés selon les règles suivantes :

- phase de recherche: charges d'exploitation
- phase de développement (y compris frais de dépôt) : la société a opté pour la méthode préférentielle, c'est à dire leur comptabilisation à l'actif du bilan dans la mesure où ces brevets constituent une source régulière de profits et sont dotés d'une pérennité suffisante.

Chaque brevet a été comptabilisé pour sa valeur correspondant aux coûts engagés au cours de la période de développement. Ces coûts comprennent les annuités versées et les honoraires du cabinet de Conseils en Propriété Industrielle.

Le fait générateur de l'amortissement est la date de mise en service, c'est à dire à la date de dépôt du brevet. Toutefois, les coûts engagés postérieurement au dépôt du brevet sont amortis sur la durée restante à courir jusqu'à la fin de la protection juridique du brevet auxquels ils se rattachent.

• Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue :

- Matériel et outillage industriels	L 3 et 6 ans
- Installations générales, aménagements.....	L 5 ans
- Matériel de bureau	L 3 ans
- Matériel informatique	D 3 ans

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production.

- **Stocks**

Les stocks sont évalués à leur coût d'achat, à l'exception des matières fongibles qui sont évaluées selon la méthode du coût moyen pondéré.

La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Une provision pour dépréciation des stocks, égale à la différence entre la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus, et le cours du jour ou la valeur de réalisation déduction faite des frais proportionnels de vente, est effectuée lorsque cette valeur brute est supérieure à l'autre terme énoncé.

- **Participations, autres titres immobilisés, valeurs mobilières de placement**

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

- **Créances**

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

- **Indemnité départ à la retraite**

Les obligations liées aux indemnités légales ou conventionnelles de départ à la retraite ont été évaluées au 31 décembre 2010. Ces indemnités ne font pas l'objet d'une comptabilisation sous forme de provision mais d'une mention dans la rubrique « engagements hors bilan ».

Ce montant est déterminé à la date de clôture de l'exercice à l'aide de table de mortalité en tenant compte de l'ancienneté du personnel et de la probabilité de sa présence dans l'entreprise à la date de son départ à la retraite

- **Opérations en devises**

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risque, en totalité suivant les modalités réglementaires.

- **Subventions reçues**

Les subventions d'exploitation sont comptabilisées dès qu'elles sont octroyées par les divers organismes concernés. Si ces subventions sont assorties de conditions suspensives, elles ne sont comptabilisées qu'à la levée de ces conditions.

- **Transfert de charges**

L'ensemble des charges de l'exercice concernées par le projet de lecture automatisée a été transféré sur un compte d'immobilisations corporelles en cours : projet de lecture automatisée.

- **Emprunt obligataire**

Du fait de l'émission, au cours de l'exercice, d'un emprunt sous forme d'obligations convertibles en actions, une provision est constituée à la clôture de l'exercice afin de couvrir le risque de non conversion lors de l'échéance. Cette provision est calculée au prorata du montant des obligations émises et à compter de leur date de souscription, selon le taux contractuel.

ETAT DE L'ACTIF IMMOBILISE

IMMOBILISATIONS	Valeur initiale	Augmentation	Diminution/Cession	Valeur finale
Concessions, brevets et droits assimilés	327 674	80 049		407 722
Autres postes d'immobilisations incorporelles	15 956			15 956
TOTAL 1	343 630	80 049		423 679
Installations techniques, matériels et outillage	619 380		32 533	586 847
Installations générales , agencements	3 000			3 000
Matériel de bureau et informatique	13 216	2 157		15 373
Immobilisations corporelles en cours	228 130	77 985		306 115
TOTAL 2	863 726	80 142	32 533	911 335
Prêts et autres immobilisations financières	12 587		3 375	9 212
TOTAL 3	12 587		3 375	9 212
TOTAL GENERAL (1+2+3)	1 219 943	160 191	35 908	1 344 225

ETAT DES AMORTISSEMENTS

	SITUATIONS ET MOUVEMENTS DE L'EXERCICE				
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Amortissement initial	Augmentation		Diminution	Amortissement final
		amortissement linéaire	amortissement dégressif		
Concessions, brevets et droits assimilés	33 933	21 911			55 845
Autres postes d'immobilisations incorporelles	2 206	844			3 050
TOTAL 1	36 139	22 756			58 895
Installations techniques, matériels et outillage	273 461	89 955		12 779	350 637
Installations générales, agencements	860	600			1 460
Matériel de bureau et informatique	7 355	4 055			11 410
TOTAL 2	281 676	94 610		12 779	363 507
TOTAL GENERAL (1+2)	317 815	117 366		12 779	422 402

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1. CAPITAL SOCIAL

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 30 avril 2008 a décidé de l'augmentation du capital social de la société d'un montant de 17 501 € par la création et émission de 17 501 actions nouvelles à bons de souscription d'actions (ABSA) de 1 € chacune et assorties d'une prime d'émission de 27,57 € chacune.

Le 7 mai 2008, l'intégralité des ABSA a été souscrite par AURINVEST CAPITAL 2. Ces titres donnent droit de souscrire globalement à 7 001 actions ordinaires au prix unitaire de 28,57 € avec prime d'émission de 27,57 €.

Par remise d'un bulletin d'exercice de BSA en date du 10 avril 2009, la société AURINVEST CAPITAL 2 décide de souscrire l'intégralité des 7 001 BSA. Le capital social de la société NOVACYT est donc augmenté de 7 001 € pour le porter de 122 501 € à 129 502 €. Le montant de la prime d'émission est inscrit au passif du bilan au compte spécial « prime d'émission » soit 193 017,57 €, portant le compte à 675 520.14 €.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 20 décembre 2010 a décidé de la cession départ à AURINVEST Capital 2 par M. Gérard Ulrich de ces 10 actions ordinaires et autorise la cession à AURINVEST Capital 2 par CUP 92 de 4 999 actions ordinaires pour un montant global des deux cessions de 100 000 €.

Lors de cette assemblée générale extraordinaire, il a été décidé d'augmenter le capital social de 14 000 € pour le porter de 129 502 € à 143 502 € par la création et l'émission de 14 000 actions ordinaires nouvelles de 1 € de nominal chacune.

Le prix d'émission unitaire des nouvelles actions ordinaires est de 28.57 €, dont une prime d'émission de 27.57 € par action, soit une prime d'émission de 385 980 €.

Le versement des fonds s'est effectué le 12 janvier 2011.

Cette opération a été enregistrée au bilan du 31 décembre 2010 dans les autres fonds propres pour un montant total de 399 980 €.

2. PROVISION POUR RISQUES ET CHARGES

Une provision pour perte de change a été constatée au 31 décembre 2010 à hauteur de 3 585.23 Euros. Cette provision couvre le risque de perte de change sur une dette fournisseur en devise.

3. PROVISION POUR RISQUE FINANCIER

Cette provision concerne le risque encouru sur l'éventuelle absence de conversion en actions à l'échéance contractuelle des obligations convertibles émises au cours de l'exercice précédent. La provision constituée à ce titre sur l'exercice est de 34 934 €, soit un cumul de 39 939 €.

4. EMISSION D'OBLIGATIONS CONVERTIBLES

Un emprunt de 500 000 € a été émis en octobre 2009 sous la forme de 17 501 obligations convertibles en actions. L'échéance de remboursement des obligations non converties est le 15 octobre 2012. Ces obligations produisent un taux d'intérêt de 7 % l'an.

La partie souscrite au 31 décembre 2009 est de 400 000 €. Les 100 000 € complémentaires ont été souscrits en janvier 2010.

5. DETAIL DES CHARGES A PAYER• **EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES DIVERSES**

Intérêts courus sur emprunts	10 613	
Intérêts courus sur comptes courants associés	7 579	
		18 192

• **DETTES FOURNISSEURS**

Fournisseurs, factures non parvenues		59 109
--------------------------------------	--	--------

• **DETTES FISCALES ET SOCIALES**

Congés payés	41 975	
Charges sociales sur congés payés	13 012	
Etats, autres charges à payer	11 526	
		66 513

TOTAL DES CHARGES A PAYER :		143 814
------------------------------------	--	----------------

6. DETAIL DES PRODUITS A RECEVOIR• **AUTRES CREANCES**

Fournisseurs : avoirs à recevoir		36 418

TOTAL DES PRODUITS A RECEVOIR :		38 418
--	--	---------------

7. ETATS DES ECHEANCES DES CREANCES ET DES DETTES

A l'exception des immobilisations financières, qui sont à échéance à plus d'un an, toutes les créances sont à échéance à moins d'un an.

Toutes les dettes sont à échéance à moins d'un an à l'exception de l'emprunt obligataire, des emprunts bancaires et des dettes financières :

	MONTANT BRUT	A moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de Cinq ans
Emprunt obligataire	500 000		500 000	
Emprunts bancaires	575 487	218 646	356 841	
Oséo Innovation	197 173	45 996	151 177	
Aide à l'innovation Oséo	480 000	60 000	420 000	
Coface	69 442		69 442	
Intérêts courus	10 614	10 614		
Comptes courants associés	278 791	58 249	220 542	
Total	2 111 507	393 505	1 718 001	

8. CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

Au cours de l'exercice, la société a bénéficié d'un crédit d'impôt recherche générant un produit non imposable et une créance d'impôt de 62 561 €.

9. INFORMATIONS REQUISES PAR L'ART. R.123-198 - 9° DU CODE DU COMMERCE

Le montant total des honoraires du commissaire au compte figurant au compte de résultat de l'exercice s'élève à 7 000 €.

10. FISCALITE LATENTE

Au 31 décembre 2010, les déficits ordinaires reportables s'élèvent à 2 241 003 Euros.

11. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Les engagements hors bilan concernent la provision pour indemnité de départ à la retraite. Le montant de la provision est quasi nul au 31 décembre 2010.

En vertu des dispositions légales relatives à la mise en place du DIF (loi du 4 mai 2004), les droits acquis par le personnel en heures de formation, au 31 décembre 2010 s'élèvent à 417 heures.

20.1.3 COMPTES ANNUELS AU 31/12/2009

Etat de la situation financière

	Brut	Amortissements Dépréciations	Net au 31/12/09	Net au 31/12/08
ACTIF				
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELE				
<i>Immobilisations incorporelles</i>				
Frais d'établissement				
Frais de recherche et de développement				
Concessions, brevets et droits assimilés	327 674	33 933	293 740	188 208
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles	15 956	2 206	13 751	14 767
<i>Immobilisations corporelles</i>				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel et outillage	619 380	273 461	345 919	506 421
Autres immobilisations corporelles	16 216	8 215	8 002	10 891
Immob. en cours / Avances & acomptes	228 130	0	228 130	79 694
<i>Immobilisations financières</i>				
Participations et créances rattachées				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	12 587		12 587	17 580
TOTAL ACTIF IMMOBILISE	1 219 943	317 815	902 128	817 561
<i>Stocks</i>				
Matières premières et autres approv.	17 537		17 537	10 728
En cours de production de biens				
En cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	204		204	1 041
Marchandises	221 000		221 000	110 724
<i>Créances</i>				
Clients et comptes rattachés	199 096		199 096	205 504
Fournisseurs débiteurs	32 863		32 863	32 571
Personnel	2 101		2 101	
Etat. Impôts sur les bénéfices	246 641		246 641	
Etat. Taxes sur le chiffre d'affaires	12 854		12 854	34 528
Autres créances	136 323		136 323	154 746
<i>Divers</i>				
Avances et acomptes versés sur commandes				
Valeurs mobilières de placement	10 221		10 221	244 462
Disponibilités	119 639		119 639	13 507
Charges constatées d'avance	16 597		16 597	17 889
TOTAL ACTIF CIRCULANT	1 015 077		1 015 077	825 701
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement des obligations				
Ecart de conversion - Actif	389		389	3 335
COMPTES DE REGULARISATION	389		389	3 335
TOTAL ACTIF	2 235 408	317 815	1 917 594	1 646 597

	Net au 31/12/09	Net au 31/12/08
PASSIF		
Capital social ou individuel	129 502	122 501
Primes d'émission, de fusion, d'apport, ...	675 520	482 503
Ecart de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau	-868 888	-41 249
Résultat de l'exercice	-590 678	-827 638
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
TOTAL CAPITAUX PROPRES	-654 543	-263 884
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées		
TOTAL AUTRES FONDS PROPRES		
Provisions pour risques	389	3 335
Provisions pour charges	5 005	0
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	5 394	3 335
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires	400 000	
Emprunts	1 007 930	797 737
Découverts et concours bancaires	0	356
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits	1 007 930	798 093
Emprunts et dettes financières diverses	266 842	242 941
Emprunts et dettes financières diverses - Associés	323 240	354 687
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	397 575	390 466
Personnel	41 825	35 408
Organismes sociaux	82 212	68 832
Etat, Impôts sur les bénéfices	0	0
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	1 643	9 093
Etat, Obligations cautionnées	0	0
Autres dettes fiscales et sociales	9 976	7 626
Dettes fiscales et sociales	135 656	120 960
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	35 500	
Produits constatés d'avance		
TOTAL DETTES	2 566 743	1 907 146
Ecart de conversion - Passif		
TOTAL PASSIF	1 917 594	1 646 597

Etat du résultat

	du 01/01/09	du 01/01/08
	au 31/12/09	au 31/12/08
	12 mois	12 mois
PRODUITS		
Ventes de marchandises	388 103	343 335
Production vendue	639 129	164 560
Production stockée	-837	1 041
Subventions d'exploitation	37 598	122 190
Autres produits	153 132	14
Total	1 217 126	631 140
CONSOMMATION M/SES & MAT		
Achats de marchandises	480 638	410 056
Variation de stock (m/ses)	-110 276	-110 724
Achats de m.p & aut.approv.	233 924	71 505
Variation de stock (m.p.)	-6 809	4 095
Autres achats & charges externes	484 660	294 983
Total	1 082 138	669 915
MARGE SUR M/SES & MAT	134 988	-38 775
CHARGES		
Impôts, taxes et vers. assim.	19 046	11 821
Salaires et Traitements	524 326	434 546
Charges sociales	180 978	140 023
Amortissements et provisions	142 746	137 154
Autres charges	26 617	5 779
Total	893 714	729 323
RESULTAT D'EXPLOITATION	-758 725	-768 097
Produits financiers	14 696	14 911
Charges financières	81 316	66 365
Résultat financier	-66 620	-51 454
Opérations en commun	0	0
RESULTAT COURANT	-825 346	-819 552
Produits exceptionnels	36 739	0
Charges exceptionnelles	48 712	8 087
Résultat exceptionnel	-11 973	-8 087
Participation des salariés	0	0
Impôts sur les bénéfices	-246 641	0
RESULTAT DE L'EXERCICE	-590 678	-827 638

Annexe aux comptes annuels

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

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

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels du Plan Comptable Général.

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

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

- **Immobilisations incorporelles**

Les immobilisations incorporelles sont essentiellement constituées de brevets créés en interne. Ces derniers ont été comptabilisés selon les règles suivantes :

- phase de recherche: charges d'exploitation
- phase de développement (y compris frais de dépôt) : la société a opté pour la méthode préférentielle, c'est à dire leur comptabilisation à l'actif du bilan dans la mesure où ces brevets constituent une source régulière de profits et sont dotés d'une pérennité suffisante.

Chaque brevet a été comptabilisé pour sa valeur correspondant aux coûts engagés au cours de la période de développement. Ces coûts comprennent les annuités versées et les honoraires du cabinet de Conseils en Propriété Industrielle.

Le fait générateur de l'amortissement est la date de mise en service, c'est à dire à la date de dépôt du brevet. Toutefois, les coûts engagés postérieurement au dépôt du brevet sont amortis sur la durée restant à courir jusqu'à la fin de la protection juridique du brevet auxquels ils se rattachent.

- **Immobilisations corporelles**

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire ou dégressif en fonction de la durée de vie prévue :

- Matériel et outillage industriels	L 3 et 6 ans
- Installations générales, aménagements.....	L 5 ans
- Matériel de bureau	L 3 ans
- Matériel informatique	D 3 ans

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production.

- **Stocks**

Les stocks sont évalués à leur coût d'achat, à l'exception des matières fongibles qui sont évaluées selon la méthode du coût moyen pondéré.

La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Une provision pour dépréciation des stocks, égale à la différence entre la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus, et le cours du jour ou la valeur de réalisation déduction faite des frais proportionnels de vente, est effectuée lorsque cette valeur brute est supérieure à l'autre terme énoncé.

- **Participations, autres titres immobilisés, valeurs mobilières de placement**

La valeur brute est constituée par le coût d'achat hors frais accessoires. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur brute, une provision pour dépréciation est constituée du montant de la différence.

- **Créances**

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une provision pour dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

- **Indemnité départ à la retraite**

Les obligations liées aux indemnités légales ou conventionnelles de départ à la retraite ont été évaluées au 31 décembre 2009. Ces indemnités ne font pas l'objet d'une comptabilisation sous forme de provision mais d'une mention dans la rubrique « engagements hors bilan ».

Ce montant est déterminé à la date de clôture de l'exercice à l'aide de table de mortalité en tenant compte de l'ancienneté du personnel et de la probabilité de sa présence dans l'entreprise à la date de son départ à la retraite

- **Opérations en devises**

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risque, en totalité suivant les modalités réglementaires.

- **Subventions reçues**

Les subventions d'exploitation sont comptabilisées dès qu'elles sont octroyées par les divers organismes concernés. Si ces subventions sont assorties de conditions suspensives, elles ne sont comptabilisées qu'à la levée de ces conditions.

- **Transfert de charges**

L'ensemble des charges de l'exercice concernées par le projet de lecture automatisée a été transféré sur un compte d'immobilisations corporelles en cours : projet de lecture automatisée.

- **Emprunt obligataire**

Du fait de l'émission, au cours de l'exercice, d'un emprunt sous forme d'obligations convertibles en actions, une provision est constituée à la clôture de l'exercice afin de couvrir le risque de non conversion lors de l'échéance. Cette provision est calculée au prorata du montant des obligations émises et à compter de leur date de souscription, selon le taux contractuel.

ETAT DE L'ACTIF IMMOBILISE

IMMOBILISATIONS	Valeur initiale	Augmentation	Diminution/Cession	Valeur finale
Concessions, brevets et droits assimilés	204 695	129 450	6 471	327 674
Autres postes d'immobilisations incorporelles	15 956			15 956
TOTAL 1	220 651	129 450	6 471	343 630
Installations techniques, matériels et outillage	675 857	1 551	59 324	618 084
Installations générales , agencements	3 000			3 000
Matériel de bureau et informatique	11 527	4 511	1 526	14 512
Immobilisations corporelles en cours	79 694	148 436		228 130
TOTAL 2	770 078	154 497	60 850	863 726
Prêts et autres immobilisations financières	17 580		4 993	12 587
TOTAL 3	17 580		4 993	12 587
TOTAL GENERAL (1+2+3)	1 008 309	283 947	72 314	1 219 943

ETAT DES AMORTISSEMENTS

	SITUATIONS ET MOUVEMENTS DE L'EXERCICE				
IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Amortissement initial	Augmentation		Diminution	Amortissement final
		amortissement linéaire	amortissement dégressif		
Concessions, brevets et droits assimilés	16 487	17 561		115	33 933
Autres postes d'immobilisations incorporelles	1 189	1 017			2 206
TOTAL 1	17 676	18 578		115	36 139
Installations techniques, matériels et outillage	169 436	118 776		14 752	273 460
Installations générales, agencements	260	600			860
Matériel de bureau et informatique	3 376	4 564	640	1 225	7 355
TOTAL 2	173 072	123 940	640	15 977	281 675
TOTAL GENERAL (1+2)	190 748	142 518	640	16 092	317 814

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 CAPITAL SOCIAL

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 30 avril 2008 a décidé de l'augmentation du capital social de la société d'un montant de 17 501 € par la création et émission de 17 501 actions nouvelles à bons de souscription d'actions (ABSA) de 1 € chacune et assorties d'une prime d'émission de 27,57 € chacune.

Le 7 mai 2008, l'intégralité des ABSA a été souscrite par AURINVEST CAPITAL 2. Ces titres donnent droit de souscrire globalement à 7 001 actions ordinaires au prix unitaire de 28,57 € avec prime d'émission de 27,57 €.

Par remise d'un bulletin d'exercice de BSA en date du 10 avril 2009, la société AURINVEST CAPITAL 2 décide de souscrire l'intégralité des 7 001 BSA. Le capital social de la société NOVACYT est donc augmenté de 7 001 € pour le porter de 122 501 € à 129 502 €. Le montant de la prime d'émission est inscrit au passif du bilan au compte spécial « prime d'émission » soit 193 017,57 €.

Au 31 décembre 2009, le capital social s'élève donc à 129 502 €, soit 129 502 actions de 1 € chacune de même catégorie. Le capital est entièrement libéré.

2 PROVISION POUR RISQUES ET CHARGES

Une provision pour perte de change a été constatée au 31 décembre 2009 à hauteur de 389 Euros. Cette provision couvre le risque de perte de change sur une dette fournisseur en devise.

3 PROVISION POUR RISQUE FINANCIER

Cette provision concerne le risque encouru sur l'éventuelle absence de conversion en actions à l'échéance contractuelle des obligations convertibles émises au cours de l'exercice. La provision constituée à ce titre sur l'exercice est de 5 005 €.

4 EMISSION D'OBLIGATIONS CONVERTIBLES

Un emprunt de 500 000 € a été émis en octobre 2009 sous la forme de 17 501 obligations convertibles en actions. L'échéance de remboursement des obligations non converties est le 15 octobre 2012. Ces obligations produisent un taux d'intérêt de 7 % l'an.

La partie souscrite au 31 décembre 2009 est de 400 000 €. Les 100 000 € complémentaires ont été souscrits en janvier 2010.

5 DETAIL DES CHARGES A PAYER• **EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES DIVERSES**

Intérêts courus sur emprunts	7 311	
Intérêts courus sur comptes courants associés	15 979	
		23 290

• **DETTES FOURNISSEURS**

Fournisseurs, factures non parvenues		54 369
--------------------------------------	--	--------

• **DETTES CLIENTS**

Clients, avoir à établir		35 500
--------------------------	--	--------

• **DETTES FISCALES ET SOCIALES**

Congés payés	40 199	
Charges sociales sur congés payés	13 197	
Etats, autres charges à payer	9 976	
		63 372

TOTAL DES CHARGES A PAYER : 176 531

6 DETAIL DES PRODUITS A RECEVOIR• **CREANCES CLIENTS**

Clients, factures à établir		3 659
-----------------------------	--	-------

• **AUTRES CREANCES**

Fournisseurs : avoirs à recevoir		32 374
----------------------------------	--	--------

TOTAL DES PRODUITS A RECEVOIR : 36 033

7 ETATS DES ECHEANCES DES CREANCES ET DES DETTES

A l'exception des immobilisations financières, qui sont à échéance à plus d'un an, toutes les créances sont à échéance à moins d'un an.

Toutes les dettes sont à échéance à moins d'un an à l'exception de l'emprunt obligataire, des emprunts bancaires et des dettes financières :

	MONTANT BRUT	A moins d'un an	De un à cinq ans	Plus de cinq ans
Emprunt obligataire	400 000		400 000	
Emprunts bancaires	787 261	211 774	575 487	
Oséo Innovation	220 669	23 496	197 173	
Aide à l'innovation Oséo	240 000		240 000	
Coface	19 531		19 531	
Intérêts courus	7 311	7 311		
Comptes courants associés	323 240	48 191	275 049	
Total	1 998 012	290 772	1 707 240	

8 CREDIT D'IMPOT RECHERCHE

Au cours de l'exercice, la société a bénéficié d'un crédit d'impôt recherche générant un produit non imposable et une créance d'impôt de 246 641 €.

9 INFORMATIONS REQUISES PAR L'ART. R.123-198 - 9° DU CODE DU COMMERCE

Le montant total des honoraires du commissaire au compte figurant au compte de résultat de l'exercice s'élève à 5 800 €.

10 FISCALITE LATENTE

Au 31 décembre 2009, les déficits ordinaires reportables s'élèvent à 1 643 266 Euros.

11 ENGAGEMENTS HORS BILAN

Les engagements hors bilan concernent la provision pour indemnité de départ à la retraite. Le montant de la provision est quasi nul au 31 décembre 2009.

En vertu des dispositions légales relatives à la mise en place du DIF (loi du 4 mai 2004), les droits acquis par le personnel en heures de formation, au 31 décembre 2009 s'élèvent à 322 heures.

Le montant des engagements tant reçus que donnés auprès de la société de crédit bail relatifs au financement d'une machine « automates de biologie » au 31 décembre 2009 est de 5 871.60 €.

20.2 VERIFICATION DES INFORMATIONS FINANCIERES HISTORIQUES ANNUELLES

20.2.1 RAPPORT SUR LES COMPTES ANNUELS DES COMMISSAIRES AUX COMPTES - EXERCICE CLOS LE 31/12/2011

Aux actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2011, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société NOVACYT, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. OPINION SUR LES COMPTES ANNUELS

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes.

Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1 « Principes, règles et méthodes comptables » de l'annexe aux états financiers qui expose la situation financière de la société au 31 décembre 2011 ainsi que les mesures annoncées par la direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation.

II. JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Comme mentionné dans la première partie du présent rapport, la note 1 « Principes, règles et méthodes comptables » de l'annexe précise le contexte dans lequel a été appliqué le principe de continuité d'exploitation. Sur la base de nos travaux et des informations qui nous ont été communiquées à ce jour, et dans le cadre de notre appréciation des règles et principes comptables suivi par votre société, nous estimons que l'annexe donne une information pertinente sur la situation de la société au regard du principe de continuité d'exploitation.

- La note 2.1 « Principes comptables appliqués – Immobilisations incorporelles » de l'annexe expose les règles et méthodes comptables relatives à la comptabilisation des brevets. Dans le cadre de notre appréciation des principes comptables suivis par votre société, nous avons examiné les modalités de l'inscription à l'actif des frais liés aux brevets ainsi que celles retenues pour leur amortissement et nous nous sommes assurés que les notes 2.1 et 3 de l'annexe fournissent une information appropriée.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. VERIFICATIONS ET INFORMATIONS SPECIFIQUES

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

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

Paris et Neuilly-sur-Seine, le 12 juin 2012

Les commissaires aux comptes

ANDRE & ASSOCIES

Deloitte & Associés

Frédéric BOULEUC

Laurent HALFON

Aux associés,

En exécution de la mission qui nous a été confiée, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2010 sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société NOVACYT SAS, tels qu'ils sont annexés au présent rapport,
- la justification de nos appréciations,
- les vérifications spécifiques et les informations prévues par la loi.

Ces comptes annuels ont été arrêtés par le Président. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes.

Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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

II. Justification des appréciations

En l'application des dispositions de l'article L823-9 du Code de Commerce relatives à la justification de nos appréciations, les appréciations auxquelles nous avons procédé pour émettre l'opinion ci-dessous, portant notamment sur les principes comptables suivis et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes, ainsi que leur présentation d'ensemble, n'appellent pas de commentaire particulier.

III. Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

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

Fait à Paris, le 14 juin 2011

Frédéric Bouleuc
Commissaire aux Comptes
ANDRE & ASSOCIES

Aux associés,

En exécution de la mission qui nous a été confiée, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2009 sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société NOVACYT SAS, tels qu'ils sont annexés au présent rapport,
- la justification de nos appréciations,
- les vérifications spécifiques et les informations prévues par la loi.

Ces comptes annuels ont été arrêtés par le Président. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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

II. Justification des appréciations

En l'application des dispositions de l'article L823-9 du Code de Commerce relatives à la justification de nos appréciations, les appréciations auxquelles nous avons procédé pour émettre l'opinion ci-dessous, portant notamment sur les principes comptables suivis et les estimations significatives retenues pour l'arrêté des comptes, ainsi que leur présentation d'ensemble, n'appellent pas de commentaire particulier.

III. Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

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

Fait à Paris, le 12 mars 2010

Frédéric Bouleuc
Commissaire aux Comptes
ANDRE & ASSOCIES

20.3 INFORMATIONS FINANCIERES SEMESTRIELLES

20.3.1 COMPTES SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2012

Etat de la situation financière

	Brut	Amortissements Dépréciations	Net au 30/06/12	Net au 31/12/11
ACTIF				
CAPITAL SOUSCRIT NON APPELE				
<i>Immobilisations incorporelles</i>				
Frais d'établissement				
Frais de recherche et de développement				
Concessions, brevets et droits assimilés	958 962	106 787	852 175	480 117
Fonds commercial				
Autres immobilisations incorporelles	15 956	3 050	12 906	12 906
<i>Immobilisations corporelles</i>				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel et outillage	586 847	473 966	112 881	153 852
Autres immobilisations corporelles	48 057	23 998	24 059	27 597
Immob. en cours / Avances & acomptes	319 504		319 504	319 504
<i>Immobilisations financières</i>				
Participations et créances rattachées				
Autres titres immobilisés				
Prêts				
Autres immobilisations financières	9 542		9 542	9 542
TOTAL ACTIF IMMOBILISE	1 938 868	607 801	1 331 067	1 003 518
<i>Stocks</i>				
Matières premières et autres approv.	12 746		12 746	17 392
En cours de production de biens				
En cours de production de services				
Produits intermédiaires et finis	204		204	744
Marchandises	58 833		58 883	96 114
<i>Créances</i>				
Clients et comptes rattachés	240 397	5 685	234 712	135 874
Fournisseurs débiteurs	32 374		32 374	32 374
Personnel	0			
Etat, Impôts sur les bénéfices	119 114		119 114	119 114
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	154 506		154 506	44 239
Autres créances	30 000		30 000	
<i>Divers</i>				
Avances et acomptes versés sur commandes				
Valeurs mobilières de placement	9 600		9 600	9 600
Disponibilités	487 441		487 441	32 091
Charges constatées d'avance	19 113		19 113	16 809
TOTAL ACTIF CIRCULANT	1 164 328	5 685	1 158 643	504 350
Charges à répartir sur plusieurs exercices				
Prime de remboursement des obligations				
Ecart de conversion - Actif				666
COMPTES DE REGULARISATION				666
TOTAL ACTIF	3 103 197	613 486	2 489 711	1 508 534

	Net au	Net au
	30/06/12	31/12/11
PASSIF		
Capital social ou individuel	159 289	148 084
Primes d'émission, de fusion, d'apport, ...	3 053 484	1 695 511
Ecart de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau	-2 735 713	-2 051 007
<i>Résultat de l'exercice</i>	<i>-444 105</i>	<i>-684 706</i>
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
TOTAL CAPITAUX PROPRES	32 955	-892 118
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées		
TOTAL AUTRES FONDS PROPRES		
Provisions pour risques		666
Provisions pour charges	129 000	77 735
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	129 000	78 401
Emprunts obligataires convertibles		
Autres emprunts obligataires	330 000	500 000
Emprunts	398 334	525 779
Découverts et concours bancaires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédits	398 334	525 779
Emprunts et dettes financières diverses	566 041	575 267
Emprunts et dettes financières diverses - Associés	6 286	171 006
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	887 214	399 332
Personnel	43 242	50 046
Organismes sociaux	80 791	87 781
Etat, Impôts sur les bénéfices		
Etat, Taxes sur le chiffre d'affaires	1 168	2 700
Etat, Obligations cautionnées		
Autres dettes fiscales et sociales	10 327	10 340
Dettes fiscales et sociales	135 529	150 866
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes		
Produits constatés d'avance	4 351	
TOTAL DETTES	2 327 755	2 322 251
Ecart de conversion - Passif		
TOTAL PASSIF	2 489 711	1 508 534

Etat du résultat

	du 01/01/12	du 01/01/11	du 01/01/11
	au 30/06/12	au 31/12/11	au 30/06/11
	6 mois	12 mois	6 mois
PRODUITS			
Ventes de marchandises	169 344	229 539	145 140
Production vendue	363 555	654 862	360 454
Production stockée	-540	-1 300	-2 027
Subventions d'exploitation	24 041	30 641	24 053
Autres produits	5	62	59
Total	556 405	913 804	527 678
CONSOMMATION M/SES & MAT			
Achats de marchandises	105 1222	177 422	121 617
Variation de stock (m/ses)	37 281	48 127	14 867
Achats de m.p & aut.approv.	109 690	214 912	111 879
Variation de stock (m.p.)	4 646	948	5 269
Autres achats & charges externes	332 354	405 996	221 772
Total	589 094	847 405	475 404
MARGE SUR M/SES & MAT	- 32 688	66 399	52 275
CHARGES			
Impôts, taxes et vers. assim.	10 734	19 677	11 679
Salaires et Traitements	189 365	413 773	227 081
Charges sociales	80 797	165 280	79 557
Amortissements et provisions	67 087	123 998	56 887
Autres charges	10 171	29 248	19 322
Total	358 154	751 975	394 526
RESULTAT D'EXPLOITATION	-390 843	-685 576	-342 252
Produits financiers	676	5 047	4 641
Charges financières	83 938	122 931	61 667
Résultat financier	-83 262	-117 885	-57 026
Opérations en commun	0	0	0
RESULTAT COURANT	-474 105	-803 461	-399 278
Produits exceptionnels	0	0	0
Charges exceptionnelles		359	278
Résultat exceptionnel	0	-359	-278
Participation des salariés	0	0	0
Impôts sur les bénéfices	-30 000	-119 114	-64 000
RESULTAT DE L'EXERCICE	-444 105	-684 706	-335 556

Etat des flux de trésorerie

En Euros	30.06.2012 (6 mois)	31.12.2011 (12 mois)	30.06.11 (6 mois)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat de l'exercice	-444 105	-684 706	-335 556
Amortissements et dépréciations	117 686	159 061	71 725
Valeur nette comptable de cession d'actifs	0	0	0
Variations du Besoin en fonds de roulement	-81 383	-50 551	-54 728
Trésorerie nette absorbée par les opérations	-407 802	-576 196	-318 559
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement			
Cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles	0	0	0
Acquisitions d'actifs immobilisés	-34 636	-200 191	-93 942
Trésorerie nette provenant des /(absorbée par les) activités d'investissement	-34 636	-200 191	-93 942
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Apports en capital ³	1 213 908	1 038 573	399 980
Souscription d'emprunts	17 530	131 742	85 661
Remboursements d'emprunts	-333 650	-471 198	-180 543
Trésorerie nette provenant des activités de financement	897 788	699 117	305 098
Variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	455 350	-77 270	-107 403
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	41 691	118 961	118 961
Trésorerie et équivalents de trésorerie à clôture	497 041	41 691	11 558

³ Les apports en capital du premier semestre 2012 correspondent à :

- L'augmentation de capital du 6 janvier 2012 d'un montant de 541 870 euros prime d'émission incluse ;
- L'augmentation de capital du 23 avril 2012 d'un montant de 971 506 euros prime d'émission incluse ;
- Diminué des comptes courants d'associés capitalisés à hauteur de 155 270 euros dans le cadre de ces opérations ;
- Diminué des frais imputés sur la prime d'émission à hauteur de 144 198 euros.

Annexe aux états financiers semestriels

Les informations ci-après constituent l'Annexe des comptes faisant partie intégrante des états financiers de synthèse présentés pour les comptes semestriels aux 30 juin 2012 et 2011, le bilan étant présenté avec les chiffres au 31 décembre 2011 en comparatif. Ces périodes ont une durée de six mois couvrant la période du 1^{er} janvier au 30 juin.

Les comptes semestriels présentés sont les premiers comptes semestriels établis par la société.

Les comptes semestriels au 30 juin 2012, qui dégagent une perte de 444 105 €, ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 2 août 2012.

Le bilan, le compte de résultat, le tableau des flux de trésorerie et les notes annexes sont présentés en euros.

EVENEMENTS MARQUANTS

Comptes semestriels au 30 juin 2012 :

- **Augmentations de capital :**

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 6 janvier 2012 a décidé de l'augmentation du capital social de la Société d'un montant de 4 012 € par la création et émission de 4 012 actions nouvelles de 1 € chacune assorties d'une prime d'émission de 134,06 € portant ainsi le capital social de 148 084 € à 152 096 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 537 858 €.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 23 avril 2012 a décidé de l'augmentation du capital social de la Société d'un montant de 7 193 € par la création et émission de 7 193 actions nouvelles de 1 € chacune assorties d'une prime d'émission de 134,06 € portant ainsi le capital social de 152 096 € à 159 289 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 964 312,93 €.

- **Transformation de la société en société anonyme**

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 29 mai 2012 a décidé de transformer la société par actions simplifiée en société anonyme à Conseil d'administration.

- **Brevets :**

Un contrat de cession de six brevets au profit de la Société Novacyt a été signé le 27 avril 2012 avec la Société MACLIP, détenue par M. Eric PELTIER, Président Directeur Général de Novacyt. En contrepartie de la cession de ces six brevets, Novacyt règlera à MACLIP 360 000 € HT en deux temps : 120 000 € HT le jour de la signature du contrat de cession (en date du 18 juillet 2012 la Société MACLIP a accepté d'accorder à Novacyt sur ce montant un crédit-vendeur qui ne produira pas d'intérêt avec échéance au 31 décembre 2012) et 240 000 € HT au plus tard le 26 avril 2013. La cession est assortie d'une clause de complément de prix équivalent à 5% des ventes nettes que réalisera Novacyt jusqu'au jour de l'expiration ou l'invalidation du dernier des brevets cédés sur la commercialisation des produits fabriqués en application du brevet n° 04 12710 du 30 novembre 2004, soit au plus tard jusqu'au 30 novembre 2024 ; ce complément de prix ne trouvera à s'appliquer qu'à compter du moment où les sommes exigibles excéderont 360 000 €.

- **Obligations convertibles :**

Par avenant au contrat d'émission d'obligations convertibles signé le 8 juin 2012, le remboursement des obligations s'effectuera par trois versements de 170 000 € au 15 juin 2012, 170 000 € au 1^{er} janvier 2013 et 160 000 € au 31 mars 2013.

Cet avenant prévoit que l'obligataire bénéficie d'une faculté de conversion des obligations en actions si la Société n'est pas introduite sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris à la date du 1^{er} novembre 2012.

Compte tenu de l'avancée du projet d'introduction en bourse au 30 juin 2012, l'intégralité de la prime de non conversion de 129 000 € est provisionnée au 30 juin 2012.

- **Projet de développement d'un module de lecture automatisée de frottis par tri nucléaire à des fins de diagnostic cytologique:**

Novacyt est une société de diagnostic dans le domaine de la cytologie et plus particulièrement du dépistage du cancer du col de l'utérus. Dès sa création, le projet de l'entreprise était de développer une solution entièrement automatisée de cytologie de nouvelle génération. Cette solution devait être essentiellement représentée par une gamme d'automates techniques qui préparent les échantillons cellulaires pour déposer les cellules sur une lame d'analyse, complétée par une gamme d'automates d'aide au diagnostic cytologique, destinée à aider dans la détection des cellules anormales le médecin qui analyse les lames d'étalement cellulaire. Ces automates doivent intégrer un module software spécifiquement dédié, de navigation et de classification cellulaire (tri nucléaire), afin de permettre une aide au diagnostic cytologique.

Ce module software est développé par la société pour faire face aux concurrents qui proposent ce type de solution d'aide à la lecture et permet à la société de se positionner sur le marché de la cytologie numérique.

Compte tenu des avancées favorables du projet au cours du premier semestre 2012 telles que décrites ci-après et en l'absence de constatation d'indice de perte de valeur au 30 juin 2012, les dépenses de développement comptabilisées en immobilisations en cours relatives à ce projet sont maintenues à l'actif du bilan pour un montant de 319 504 € au 30 juin 2012.

- **Aide à l'innovation OSEO**

Afin de financer le projet décrit ci-avant, Novacyt a présenté un dossier de demande d'avance remboursable auprès d'OSEO. Le dossier a été déposé en janvier 2008 et accepté en juin 2008.

Le programme concerné par cette avance est le développement d'un scanner grand champs à haute cadence (au moins 200 lames par jour) intégrant un module software spécifiquement dédié, de navigation et de classification cellulaire (tri nucléaire), afin de permettre une aide au diagnostic cytologique. Novacyt a perçu un montant cumulé de 508 215 € au titre de ce programme.

En août 2011, la Société a constaté et informé Oséo de la fin de ce programme. Le constat de fin de programme était lié aux retards de la commercialisation initialement prévue en 2011, délai contractuellement prévu avec OSEO. Le constat de fin de programme fait suite à l'impossibilité de numériser correctement les lames et donc d'en réaliser l'analyse avec le logiciel développé par Novacyt. Cette impossibilité était liée aux capacités de gestion automatique du focus des scanners disponibles sur le marché à cette date, le software développé fonctionnant sur des lames correctement numérisées.

Par courrier en date du 5 juillet 2012, la Société a informé OSEO avoir été contactée par deux sociétés (l'une canadienne et l'autre française) qui peuvent fournir un service adéquat dans la gestion par le scanner du focus des étalements de cytologie. En avril 2012, Novacyt a commencé à tester les étalements cellulaires réalisés par ses automates avec le système de scanner de l'une de ces deux sociétés. Les résultats se sont avérés prometteurs et permettent d'envisager de commercialiser en 2013 la solution d'aide au diagnostic cytologique de Novacyt.

La Société est dans l'attente d'une instruction du dossier par OSEO pour valider ou non ce constat de fin de programme. La dette envers OSEO est inchangée pour un montant de 508 215 € au 30 juin 2012.

Exercice clos le 31 décembre 2011 :

Deux opérations sur le capital ont eu lieu au cours de l'exercice 2011.

Tout d'abord, une première augmentation de capital a été décidée lors de l'assemblée générale extraordinaire du 20 décembre 2010, le versement des fonds ayant été effectué le 12 janvier 2011. Celle-ci a été effectuée à hauteur de 14 000 € par émission de 14 000 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 27,57 €, portant ainsi le capital social de 129 502 € à 143 502 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 385 980 €.

Puis une seconde augmentation de capital a été décidée lors de l'assemblée générale extraordinaire du 30 juin 2011. Celle-ci a été effectuée en deux temps. Tout d'abord, le 11 juillet 2011, à hauteur de 4 232 € par émission de 4 232 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 143 502 € à 147 734 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 585 581,84 €. Et, dans un deuxième temps, le 23 septembre 2011, à hauteur de 350 € par émission de 350 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 147 734 € à 148 084 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 48 429,50 €.

Le crédit d'impôt recherche relatif à l'exercice 2011 a été comptabilisé sur la ligne impôts sur les bénéfices du compte de résultat pour un montant de 119 114 €.

La Société a perçu 28 215 € au titre du contrat OSEO signé en juin 2008. Ce montant constitue le solde de l'aide remboursable d'un montant total initial de 600 000 €, ramenée à 508 215 €, portant sur le développement d'un module de lecture automatisée de frottis par tri nucléaire à des fins de diagnostic cytologique. Cette diminution d'aide provient du fait que les dépenses réalisées ont été inférieures à celles prévues au contrat initial.

1. PRINCIPES, REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les comptes de la Société Novacyt ont été établis en conformité avec les dispositions du Code de Commerce (articles L123-12 à L123-28) et les règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels (PCG 99-03 modifié par les règlements émis ultérieurement par le Comité de la réglementation Comptable).

Les comptes semestriels relatifs à la période du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2012 ont été établis en appliquant la recommandation CNC99 R01 relative aux comptes intermédiaires. Ils sont établis selon les mêmes principes comptables que les comptes annuels.

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

Les conventions générales comptables ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses suivantes:

- continuité de l'exploitation,
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,
- indépendance des exercices.

L'hypothèse de la continuité de l'exploitation a été retenue par le Conseil d'administration compte tenu des éléments suivants :

- La situation déficitaire historique de la Société s'explique par le fait qu'elle est encore dans sa phase de développement pendant laquelle des dépenses de recherche non capitalisables sont encourues alors que les revenus récurrents ne suffisent pas à équilibrer l'exploitation.
- La Société a procédé à une première augmentation de capital en janvier 2012 à hauteur de 541 870 €, prime d'émission comprise. Elle a procédé à une seconde augmentation de capital en avril 2012 d'un montant de 971 506 €, prime d'émission incluse.
- La Société a reçu fin juillet 2012 le règlement du crédit d'impôt recherche relatif à l'exercice 2011 s'élevant à 119 114 €.
- La trésorerie disponible au 30 juin 2012 devrait permettre à la Société de couvrir ses besoins jusqu'à novembre 2012. Afin de couvrir les besoins postérieurs, le Conseil d'administration a d'ores et déjà pris les mesures suivantes pour assurer le financement nécessaire :
 - (i) préparation d'une introduction de la Société en bourse sur le marché Alternext de Paris au second semestre 2012, les capitaux levés devant permettre à la Société de poursuivre ses activités sur plusieurs années,
 - (ii) poursuite d'une recherche d'investisseurs dans le cadre d'un placement privé dans le cas où les conditions de marché ne permettraient pas de réaliser l'introduction en bourse envisagée. Il existe une incertitude sur la continuité d'exploitation après novembre 2012 si la Société n'est pas en mesure de réaliser ses plans d'actions.

Pour une meilleure compréhension des comptes présentés, les principaux modes et méthodes d'évaluation retenus sont précisés ci-après, notamment lorsque :

- un choix est offert par la législation,
- une exception prévue par les textes est utilisée,
- l'application d'une prescription comptable ne suffit pas pour donner une image fidèle,
- il est dérogé aux prescriptions comptables.

Les méthodes d'évaluation retenues pour cette période n'ont pas été modifiées par rapport aux exercices précédents.

Recours à des estimations

Pour établir ces informations financières, la Direction de la Société doit procéder à des estimations et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des produits et des charges, ainsi que les informations données en notes annexes.

La Direction de la Société procède à ces estimations et appréciations de façon continue sur la base de son expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement de ces appréciations. Les montants qui figureront dans les futurs états financiers sont susceptibles de différer des estimations présentes en fonction de l'évolution de ces hypothèses ou de conditions différentes. Les principales estimations faites par la Direction pour l'établissement de ces états financiers concernent la valorisation et les durées d'utilité des actifs opérationnels, corporels, incorporels, les créances clients et le montant des provisions pour risques et autres provisions liées à l'activité.

2. Principes comptables appliqués

2.1 Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont constituées de brevets créés en interne ou de brevets acquis. Les brevets créés en interne ont été comptabilisés selon les règles suivantes :

- phase de recherche: charges d'exploitation,
- phase de développement (y compris frais de dépôt) : la Société a opté pour la méthode préférentielle, c'est à dire leur comptabilisation à l'actif du bilan dans la mesure où ces brevets constituent une source régulière de profits et sont dotés d'une pérennité suffisante.

Chaque brevet a été comptabilisé pour sa valeur correspondant aux coûts engagés au cours de la période de développement. Ces coûts comprennent les honoraires du cabinet de Conseil en Propriété Industrielle.

Les brevets acquis ont été comptabilisés pour la valeur correspondant au coût d'acquisition.

Le fait générateur de l'amortissement est la date de mise en service, c'est à dire à la date de dépôt du brevet. Ces brevets sont amortis sur 20 ans, selon le mode linéaire. Toutefois, les coûts engagés postérieurement au dépôt du brevet sont amortis sur la durée restant à courir jusqu'à la fin de la protection juridique du brevet auxquels ils se rattachent.

2.2 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition (prix d'achat et frais accessoires, hors frais d'acquisition) ou à leur coût de production. Les intérêts des emprunts nécessaires à l'acquisition de ces immobilisations ne sont pas pris en compte dans la détermination du coût d'acquisition.

Les amortissements pour dépréciation sont calculés suivant le mode linéaire en fonction de la durée de vie prévue :

- Matériel et outillage industriels	L 3 et 6 ans
- Installations générales, aménagements	L 5 ans
- Matériel de transport.....	L 5 ans
- Matériel de bureau	L 3 ans
- Matériel informatique	L 3 ans

2.3 Immobilisations en cours

En application de la méthode préférentielle, Novacyt a décidé de porter à l'actif les dépenses de développement, sous réserve que celles-ci répondent aux critères suivants :

- Le projet en cause est nettement individualisé,
- Les chances de réussite technique et de rentabilité commerciale du projet sont sérieuses,
- Les couts du projet sont distinctement établis.

Ces immobilisations en cours ne seront amorties qu'à l'achèvement du programme et de leur mise en service. Les autres dépenses de recherche et de développement, ne répondant pas aux critères annoncés ci-dessus, ont été comptabilisées directement en charges.

2.4 Immobilisations financières

Elles sont uniquement constituées de dépôts de garantie versés.

2.5 Dépréciation d'actifs

Les immobilisations doivent être soumises à des tests de perte de valeur dès lors qu'il existe un indice de perte de valeur. Pour apprécier la présence d'un indice de perte de valeur, l'entreprise considère les indices externes et internes suivants :

Indices externes :

- Une diminution de la valeur de marché de l'actif (de façon plus importante que du seul effet attendu du passage du temps ou de l'utilisation normale de l'actif) ;
- Des changements importants, ayant un effet négatif sur l'entité, intervenus au cours de la période ou dans un proche avenir, dans l'environnement technique, économique ou juridique ou sur le marché dans lequel l'entreprise opère ou auquel l'actif est dévolu ;
- Les taux d'intérêt du marché ou autres taux de rendement du marché ont augmenté durant la période et il est probable que ces augmentations diminuent de façon significative les valeurs vénales et/ou d'usage de l'actif.

Indices internes :

- Existence d'un indice d'obsolescence ou de dégradation physique d'un actif non prévu par le plan d'amortissement ;
- Des changements importants dans le mode d'utilisation de l'actif ;
- Des performances de l'actif inférieures aux prévisions ;
- Une baisse sensible du niveau des flux futurs de trésorerie générés par la société.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est alors effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

La valeur nette comptable d'une immobilisation correspond à sa valeur brute diminuée, pour les immobilisations amortissables, des amortissements cumulés et des dépréciations.

La valeur actuelle est une valeur d'estimation qui s'apprécie en fonction du marché et de l'utilité du bien pour la société. Elle résulte de la comparaison entre la valeur vénale et la valeur d'usage. La valeur vénale correspond au montant qui pourrait être obtenu, à la date de la clôture, de la vente de l'actif lors d'une transaction conclue à des conditions normales de marché, nets des coûts de sortie.

La valeur d'usage correspond à la valeur des avantages économiques futurs attendus de l'utilisation de l'actif et de sa sortie. La Société considère que la valeur d'usage correspond aux flux nets de trésorerie attendus. Ces deniers sont déterminés sur la base des données budgétaires approuvés par les organes d'administration.

Aucun indice de perte de valeur n'a été identifié au cours du 1^{er} semestre 2012.

2.6 Stocks

Les stocks sont évalués à leur coût d'achat.

La valeur brute des marchandises et des approvisionnements comprend le prix d'achat et les frais accessoires.

Une provision pour dépréciation des stocks, égale à la différence entre la valeur brute déterminée suivant les modalités indiquées ci-dessus, et le cours du jour ou la valeur de réalisation déduction faite des frais proportionnels de vente, est effectuée lorsque cette valeur brute est supérieure à l'autre terme énoncé.

2.7 Créances clients

Les créances clients sont constatées lors du transfert des risques et avantages.

Les créances sont évaluées à leur valeur nominale. Elles sont, le cas échéant, dépréciées par voie de provision pour tenir compte des difficultés de recouvrement auxquelles elles sont susceptibles de donner lieu. Les provisions pour dépréciation éventuelles sont déterminées par comparaison entre la valeur d'acquisition et la valeur probable de réalisation.

2.8 Autres créances

Les autres créances comprennent principalement, en créances envers l'Etat – Impôt sur les bénéfices, la valeur nominale du crédit d'impôt recherche qui est enregistré à l'actif sur la période d'acquisition correspondant à la période durant laquelle des dépenses éligibles donnant naissance au crédit d'impôt ont été engagées.

2.9 Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement figurent à l'actif pour leur valeur d'acquisition. Le coût d'acquisition des valeurs mobilières de placement est constitué du prix d'achat.

Les provisions pour dépréciation éventuelle sont déterminées par comparaison entre la valeur d'acquisition et la valeur probable de négociation pour les titres non cotés, et en fonction du cours de bourse pour les titres cotés.

2.10 Opérations en devises étrangères

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre valeur à la date de l'opération.

Les créances et dettes en devises étrangères existantes à la clôture de l'exercice sont converties au cours en vigueur à cette date. La différence de conversion est inscrite au bilan dans les postes "écarts de conversion" actifs et passifs. Les écarts de conversion – Actif font l'objet d'une provision pour risques et charges d'un montant équivalent.

2.11 Provisions pour risques et charges

Ces provisions, enregistrées en conformité avec le règlement CRC N° 2000-06, sont destinées à couvrir les risques et les charges que des événements en cours ou survenus rendent probables, dont le montant est quantifiable quant à leur objet, mais dont la réalisation, l'échéance ou le montant sont incertains.

2.12 Indemnités de départ à la retraite

Les montants des paiements futurs correspondant aux avantages accordés aux salariés sont évalués selon une méthode actuarielle, en prenant des hypothèses concernant l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, la mortalité, puis ces évaluations sont ramenées à leur valeur actuelle. Ces engagements ne font pas l'objet de provisions mais figurent dans les engagements hors bilan.

2.13 Emprunts

Les emprunts sont valorisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission des emprunts sont immédiatement pris en charge.

Les intérêts courus sont comptabilisés au passif, au taux d'intérêt prévu dans le contrat.

2.14 Emprunt obligataire

Du fait de l'émission d'un emprunt sous forme d'obligations convertibles en actions, une provision est constituée à la clôture de la période afin de couvrir le risque de non conversion lors de l'échéance.

2.15 Avances remboursables accordées par des organismes publics

Les avances reçues d'organismes publics pour le financement des activités de recherche de la Société dont le remboursement est conditionnel sont présentées au passif sous la rubrique « Emprunts et dettes financières divers » et leurs caractéristiques sont détaillées en note 12.

2.16 Résultat courant - Résultat exceptionnel

Le résultat courant enregistre les produits et charges relatifs à l'activité courante de l'entreprise.

Les éléments habituels des activités ordinaires ont été portés en résultat courant. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- Dotations et reprises sur provision pour dépréciation des créances,
- Subventions d'exploitation,
- Transferts de charges d'exploitation.

Les éléments exceptionnels hors activités ordinaires constituent le résultat exceptionnel.

2.17 Subventions reçues

Les subventions reçues sont enregistrées dès que la créance correspondante devient certaine, compte tenu des conditions posées à l'octroi de la subvention.

Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits courants en tenant compte, le cas échéant, du rythme des dépenses correspondantes.

2.18 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires « ventes de biens » est principalement constitué de la vente de machines (automates...) auprès de distributeurs ou partenaires industriels ou commercialisées directement auprès des laboratoires ou des centres hospitaliers. La reconnaissance du chiffre d'affaires est réalisée lors du transfert des risques et avantages, correspondant à la date de mise à disposition des machines chez le distributeur ou le client final en cas de ventes directes.

Le chiffre d'affaires « production vendue » correspond à l'activité de distribution de consommables tels que flacons....

Les paiements partiels reçus sur les contrats sont enregistrés en « avances et acomptes clients ».

2.19 Crédit d'impôt recherche

Les entreprises industrielles et commerciales imposées selon le régime réel qui effectuent des dépenses de recherche peuvent bénéficier d'un crédit d'impôt à ce titre.

Ce crédit d'impôt est calculé par année civile et s'impute sur l'impôt sur les sociétés dû par l'entreprise au titre de l'année au cours de laquelle les dépenses de recherche ont été exposées. L'entreprise ne payant pas d'impôt sur les sociétés demande le remboursement du crédit d'impôt recherche.

Au 30 juin, le crédit d'impôt recherche est calculé sur la base des dépenses de recherche engagées au cours du semestre.

Le crédit d'impôt recherche est comptabilisé en diminution du poste « impôt sur les sociétés » du compte de résultat.

2.20 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Pour les besoins du tableau de flux de trésorerie, la trésorerie et les équivalents de trésorerie sont définis comme égaux à la somme des postes d'actif « Valeurs mobilières de placement », « Instruments de trésorerie » et « Disponibilités », dans la mesure où les valeurs mobilières de placement et les instruments de trésorerie sont disponibles à très court terme et ne présentent pas de risque significatif de perte de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

COMPLEMENTS D'INFORMATIONS RELATIFS AU BILAN

3. Immobilisations incorporelles, corporelles et financières

3.1 Valeur brute des immobilisations

Au 30 juin 2012

IMMOBILISATIONS	Valeur initiale	Augmentation	Diminution / Cession	Valeur finale
Concessions, brevets et droits assimilés	564 327	394 636		958 963
Autres postes d'immobilisations incorporelles	15 956			15 956
TOTAL 1	580 283	394 636	0	974 919
Installations techniques, matériels et outillages	586 847			586 847
Installations générales, agencements	3 000			3 000
Matériel de transport	29 684			29 684
Matériel de bureau et informatique	15 373			15 373
Immobilisations corporelles en cours	319 504			319 504
TOTAL 2	954 407	0	0	954 407
Autres immobilisations financières	9 542			9 542
TOTAL 3	9 542	0	0	9 542
TOTAL GENERAL (1+2+3)	1 544 232	394 636	0	1 938 868

La principale variation du semestre concerne l'acquisition de 6 brevets auprès de la Société Maclip (détenue par Monsieur Eric Peltier) le 27 avril 2012 pour un prix global de 360 000 € HT.

Au 31 décembre 2011

IMMOBILISATIONS	Valeur initiale	Augmentation	Diminution / Cession	Valeur finale
Concessions, brevets et droits assimilés	407 722	156 604		564 326
Autres postes d'immobilisations incorporelles	15 956			15 956
TOTAL 1	423 679	156 604	0	580 283
Installations techniques, matériels et outillages	586 847			586 847
Installations générales, agencements	3 000			3 000
Matériel de transport		29 684		29 684
Matériel de bureau et informatique	15 373			15 373
Immobilisations corporelles en cours	306 115	13 389		319 504
TOTAL 2	911 335	43 072	0	954 407
Autres immobilisations financières	9 212	331		9 542
TOTAL 3	9 212	331	0	9 542
TOTAL GENERAL (1+2+3)	1 344 225	200 007	0	1 544 232

Les immobilisations corporelles comprennent essentiellement les moules pour flacons (220 000 €), les moules pour bouchons (103 000 €) et les moules pour chambre de décantation (107 000 €) ainsi que le coût du développement des automates et de l'outillage industriel.

3.2 Etat des amortissements

Au 30 juin 2012

IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Amortissement initial	Augmentation	Diminution / Cession	Amortissement final
Concessions, brevets et droits assimilés	84 209	22 578		106 787
Autres postes d'immobilisations incorporelles	3 050			3 050
TOTAL 1	87 259	22 578	0	109 837
Installations techniques, matériels et outillages	432 995	40 971		473 966
Installations générales, agencements	2 060	300		2 360
Matériel de transport	3 542	2 968		6 510
Matériel de bureau et informatique	14 858	270		15 128
TOTAL 2	453 455	44 509	0	497 964
TOTAL GENERAL (1+2)	540 714	67 087	0	607 801

Au 31 décembre 2011

IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Amortissement initial	Augmentation	Diminution / Cession	Amortissement final
Concessions, brevets et droits assimilés	55 845	28 365		84 209
Autres postes d'immobilisations incorporelles	3 050			3 050
TOTAL 1	58 895	28 365	0	87 259
Installations techniques, matériels et outillages	350 637	82 358		432 995
Installations générales, agencements	1 460	600		2 060
Matériel de transport		3 542		3 542
Matériel de bureau et informatique	11 410	3 448		14 858
TOTAL 2	363 507	89 948	0	453 455
TOTAL GENERAL (1+2)	422 401	118 313	0	540 714

4. Stocks

Stocks	30/06/2012	31/12/2011
Flacons et emballages	12 746	17 392
Produits finis	204	744
Automates	41 534	69 702
Plateaux	7 316	16 387
Divers	9 984	10 025
Total	71 784	114 250

5. Etat des provisions

Au 30 juin 2012

Au 30 juin 2012	Montant début exercice	Augmentation dotation	Diminution Montants utilisés	Diminution Montants non utilisés	Montant fin d'exercice
Provision pour risques et charges					
Perte de change	666	0	666		0
Pour risques de non conversion de l'EOC	77 735	51 265			129 000
Sous total	78 401	51 265	666	0	129 000
Provision pour dépréciation					
Sur comptes clients	5 685	0			5 685
Sous total	5 685	0	0	0	5 685
Total	84 086	51 265	666	0	134 685

Au 31 décembre 2011

Au 31 décembre 2011	Montant début exercice	Augmentation dotation	Diminution Montants utilisés	Diminution Montants non utilisés	Montant fin d'exercice
Provision pour risques et charges					
Perte de change	3 585	666	3 585		666
Pour risques de non conversion des OC	39 939	37 796			77 735
Sous total	43 524	38 462	3 585	0	78 401
Provision pour dépréciation					
Sur comptes clients		5 685			5 685
Sous total	0	5 685	0	0	5 685
Total	43 524	44 147	3 585	0	84 086

5.1 Provision pour perte de change

Aucune provision pour perte de change n'a été constatée au 30 juin 2012. Cette provision couvre le risque de perte de change sur une dette fournisseur en devise. Cette provision était de 666 euros au 31 décembre 2011.

5.2 Provision pour risque financier

Cette provision concerne le risque encouru sur l'éventuelle absence de conversion en actions à l'échéance contractuelle des obligations convertibles émises au cours de l'exercice 2009. Cette prime de non conversion est de 7 % l'an, capitalisée annuellement.

La provision constituée à ce titre sur les comptes semestriels 2012 est de 51 265 €, soit un cumul de 129 000 € à la date du 30 juin 2012. La provision constituée sur l'exercice 2011 est de 37 796 €, soit un montant cumulé de 77 735 € à la date du 31 décembre 2011.

6. Etat des échéances des créancesAu 30 juin 2012

ETAT DES CREANCES	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Autres immobilisations financières	9 542		9 542
De l'actif circulant			
Créances Clients	240 397	240 397	
Avances Fournisseurs	32 374	32 374	
Personnel et comptes rattachés			
Impôt sur les bénéfices	119 114	119 114	
Taxe sur la valeur ajoutée	154 506	154 506	
Autres créances	30 000	30 000	
Charges constatées d'avance	19 113	19 113	
Total	605 046	595 504	9 542

Le paiement du crédit d'impôt recherche 2011 a été reçu fin juillet 2012.

Exercice clos le 31 décembre 2011

ETAT DES CREANCES	Montant brut	A 1 an au plus	A plus d'1 an
De l'actif immobilisé			
Autres immobilisations financières	9 542		9 542
De l'actif circulant			
Créances Clients	141 559	141 559	
Avances Fournisseurs	32 374	32 374	
Impôt sur les bénéfices	119 114	119 114	
Taxe sur la valeur ajoutée	44 239	44 239	
Charges constatées d'avance	16 809	16 809	
Total	363 637	354 095	9 542

Les créances d'impôt sur les bénéfices correspondent au Crédit d'impôt recherche acquis par la société. En l'absence de résultat imposable et du fait du statut de « Jeune Entreprise Innovante » de la société, cette créance est remboursable l'année suivant celle de sa constatation.

7. Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement sont composées uniquement de SICAV monétaires à court terme dont la valeur de marché est précisée ci après ainsi que de parts sociales de la Banque Populaire pour 100 €.

	30/06/2012	31/12/2011
Valeur vénale VMP	10 578 €	10 547 €

8. Compte de régularisation – Actif

8.1 Détail des produits à recevoir

Autres créances	30/06/2012	31/12/2011
Fournisseurs: avoir à recevoir	32 374 €	32 374 €

8.2 Charges constatées d'avance

	30/06/2012	31/12/2011
Charges constatées d'avance	19 113 €	16 809 €

Le montant des charges constatées d'avance ne concerne que des charges d'exploitation.

9. Capitaux propres

9.1 Variation des capitaux propres sur les exercices 2010 et 2011 et les comptes semestriels 2012

	Capital	Prime d'émission	Report à nouveau	Résultat	Total
31/12/2010	129 502	675 520	-1 459 566	-591 442	-1 245 985
Affectation du résultat 2010			-591 442	591 442	0
Augmentation de capital du 12/01/2011	14 000	385 980			399 980
augmentation de capital du 30/06/2011	4 232	585 582			589 814
augmentation de capital du 30/06/2011	350	48 430			48 780
Résultat 2011				-684 706	-684 706
31/12/2011	148 084	1 695 511	-2 051 007	-684 706	-892 118
Affectation du résultat 2011			-684 706	684 706	0
Augmentation de capital du 06/01/2012	4 012	537 858			541 870
augmentation de capital du 23/04/2012	7 193	964 313			971 506
Frais augmentation de capital		-144 198			-144 198
Résultat 30/06/2012				-444 105	-444 105
30/06/2012	159 289	3 053 484	-2 735 713	-444 105	32 955

Les frais d'augmentation de capital ont été imputés sur le montant des primes d'émission afférentes à ces augmentations. Cette imputation, qui constitue la méthode préférentielle, s'est effectuée en une seule fois, sur la période d'augmentation du capital. Les frais concernés sont en conformité avec la liste fournie par l'avis n°2000-D du 21 décembre 2000 du Conseil National de la Comptabilité. Ils sont relatifs aux honoraires de conseils, aux commissions de placements, aux frais de formalités légales et dépenses liées et aux frais de communication et de publicité. Le montant de ces frais s'élève à 144 198 €.

9.2 Composition du capital social

Lors de la constitution de la société, il a été procédé à des apports en numéraire pour un montant de 105 000 € correspondant à 105 000 actions d'une valeur nominale de 1 € chacune, toutes de même catégorie.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 30 avril 2008 a décidé de l'augmentation du capital social de la Société d'un montant de 17 501 € par la création et émission de 17 501 actions nouvelles à bons de souscription d'actions (ABSA) de 1 € chacune assorties d'une prime d'émission de 27,57 € chacune, soit 482 502,57 €.

Le 7 mai 2008, l'intégralité des ABSA a été souscrite par AURINVEST CAPITAL 2. Ces titres donnent droit de souscrire globalement à 7 001 actions ordinaires au prix unitaire de 28,57 € avec prime d'émission de 27,57 €.

Par remise d'un bulletin d'exercice de BSA en date du 10 avril 2009, la Société AURINVEST CAPITAL 2 décide de souscrire l'intégralité des 7 001 BSA. Le capital social de la Société Novacyt est donc augmenté de 7 001 € pour le porter de 122 501 € à 129 502 €. Le montant de la prime d'émission est inscrit au passif du bilan au compte spécial « prime d'émission » soit 193 017,57 €, portant le compte à 675 520,14 €.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 20 décembre 2010 a décidé de la cession à Aurinvest Capital 2 par M. Gérard Ulrich de ses 10 actions ordinaires et autorise la cession à Aurinvest Capital 2 par CUP 92 de 4 999 actions ordinaires pour un montant global des deux cessions de 100 000 €.

Lors de cette assemblée générale extraordinaire, il a été décidé d'augmenter le capital social de 14 000 € pour le porter de 129 502 € à 143 502 € par la création et l'émission de 14 000 actions ordinaires nouvelles de 1 € de nominal chacune. Le prix d'émission unitaire des nouvelles actions ordinaires est de 28,57 €, dont une prime d'émission de 27,57 € par action, soit une prime d'émission de 385 980 €.

Le versement des fonds a été effectué le 12 janvier 2011. Cette opération a été enregistrée au bilan du 31 décembre 2010 dans les autres fonds propres pour un montant total de 399 980 € avec pour contrepartie un compte d'autres créances à l'actif du bilan.

L'assemblée générale extraordinaire du 30 juin 2011 a décidé de l'émission de 4 232 actions ordinaires à bon de souscription d'action (ABSA 2011) au prix unitaire de 139,37 € dont 1 € de valeur nominale et assortie d'une prime d'émission de 138,37 € et d'une émission d'un nombre maximum de 466 actions ordinaires à bon de souscription d'action (ABSA 2011 Complémentaires) au prix unitaire de 139,37 € dont 1 € de valeur nominale et assortie d'une prime d'émission de 138,37 €. Ces opérations se sont concrétisées en deux temps. Tout d'abord, le 11 juillet 2011, à hauteur de 4 232 € par émission de 4 232 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 143 502 € à 147 734 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 585 581,84 €. Et, dans un deuxième temps, le 23 septembre 2011, pour une souscription limitée à hauteur de 350 € par émission de 350 actions nouvelles ordinaires d'une valeur nominale de 1 € assortie d'une prime d'émission de 138,37 €, portant ainsi le capital social de 147 734 € à 148 084 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 48 429,50 €.

Les bénéficiaires des BSA 2011 et BSA 2011 complémentaires ont renoncé irrévocablement à exercer leurs BSA en date du 23 avril 2012.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 6 janvier 2012 a décidé de l'augmentation du capital social de la Société d'un montant de 4 012 € par la création et émission de 4 012 actions nouvelles de 1 € chacune assorties d'une prime d'émission de 134,06 € portant ainsi le capital social de 148 084 € à 152 096 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 537 858 €.

L'assemblée générale extraordinaire réunie le 23 avril 2012 a décidé de l'augmentation du capital social de la Société d'un montant de 7 193 € par la création et émission de 7 193 actions nouvelles de 1 € chacune assorties d'une prime d'émission de 134,06 € portant ainsi le capital social de 152 096 € à 159 289 €. Cette augmentation de capital s'est accompagnée d'une prime d'émission de 964 312,93 €.

L'Assemblée Générale Extraordinaire du 28 juin 2012 a décidé la division du montant nominal des actions par 15. Le capital social de la Société est divisé en 2 389 335 actions de 0,0667 euro de nominal.

10. Obligations convertibles

Un emprunt de 500 000 € a été émis en octobre 2009 sous la forme de 17 501 obligations de nominal 28,57 € chacune, convertibles en actions de la société. L'échéance initiale de remboursement des obligations non converties était le 15 octobre 2012.

Ces obligations produisent un taux d'intérêt annuel égal à 7 % l'an qui court à compter de la date de souscription et qui s'achève à la date de maturité, payable trimestriellement. La base de conversion est d'une action pour une obligation.

La partie souscrite au 31 décembre 2009 était de 400 000 €. Les 100 000 € complémentaires ont été souscrits en janvier 2010.

Par avenant en date du 8 juin 2012, le remboursement s'effectuera par trois versements de 170 000 € au 15 juin 2012, 170 000 € au 1^{er} janvier 2013 et 160 000 € au 31 mars 2013. La prime de non conversion des obligations est payable au plus tard le 31 mars 2013.

L'échéance de remboursement du 15 juin 2012 de 170 000 € a été respectée. Le solde de cet emprunt obligataire est de 330 000 € au 30 juin 2012. Il était de 500 000 € au 31 décembre 2011.

11. Emprunts auprès des établissements de crédits et autres dettes financières

Ce poste est composé des emprunts souscrits auprès des organismes bancaires et auprès d'OSEO Financement. Il comprend également une avance remboursable d'OSEO Innovation et des comptes courants des associés. Leurs variations au cours des exercices s'analysent ainsi :

Au 30 juin 2012	31/12/2011	Souscription	Remboursement	30/06/2012
Emprunts bancaires	373 269		104 447	268 822
Emprunt OSEO	152 510		22 998	129 512
OSEO Aide à l'innovation	508 215			508 215
Coface Garantie Prospection	47 437			47 437
Intérêts courus bancaires	19 616	10 390	19 616	10 390
Comptes courants Associés	164 727	6 603	165 581	5 749
Intérêts courus Associés	6 279	537	6 279	537
Total	1 272 052	17 530	318 920	970 662

Les remboursements des comptes courants d'associés ont été capitalisés à hauteur de 155 270 €.

Au 31 décembre 2011	31/12/2010	Souscription	Remboursement	31/12/2011
Emprunts bancaires	575 487	17 500	219 718	373 269
Emprunts OSEO	197 173		44 663	152 510
OSEO Aide à l'innovation	480 000	28 215		508 215
Coface Garantie Prospection	69 442		22 005	47 437
Intérêts courus bancaires	10 614	19 616	10 614	19 616
Comptes courants Associés	271 212	60 134	166 619	164 727
Intérêts courus Associés	7 579	6 279	7 579	6 279
Total	1 611 507	131 743	471 198	1 272 052

Le compte OSEO Aide à l'innovation est une avance remboursable liée au programme détaillé au paragraphe « Evénements marquants – Comptes semestriels au 30 juin 2012 ».

En cas de succès du programme, la Société remboursera cette somme par échéances trimestrielles progressives, allant de 20 000 € à 60 000 € à compter du 30 juin 2012, la dernière échéance étant fixée au 31 décembre 2015. La première échéance au 30 juin 2012 a été prélevée par Oséo le 2 juillet 2012 pour 20 000 €.

En cas d'échec technique ou commercial ou de succès technique ou commercial partiel du programme, la Société Novacyt remboursera une somme forfaitaire de 143 994 € payable en 7 trimestrialités à compter du 30 juin 2012, la dernière échéance étant au 31 décembre 2013.

12. Echéance des dettes à la clôture

a. Etat des échéances

Au 30 juin 2012

ETAT DES DETTES	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunt obligataire convertible	330 000	330 000		
Emprunts bancaires et OSEO, intérêts courus	408 724	216 016	192 708	
OSEO Aide à l'innovation	508 215	110 000	398 215	
Coface Garantie Prospection	47 437		47 437	
Comptes courants Associés et intérêts courus	6 286	6 286		
Fournisseurs et comptes rattachés	887 214	887 214		
Personnel	43 242	43 242		
Organismes sociaux	80 791	80 791		
Etat – TVA	1 168	1 168		
Autres dettes fiscales et sociales	10 327	10 327		
Total	2 323 404	1 685 044	638 360	

Exercice clos le 31 décembre 2011

ETAT DES DETTES	Montant brut	A 1 an au plus	De 1 à 5 ans	A plus de 5 ans
Emprunt obligataire convertible	500 000	170 000	330 000	
Emprunts bancaires et OSEO, intérêts courus	545 394	256 944	288 450	
OSEO Aide à l'innovation	508 215	60 000	448 215	
Coface Garantie Prospection	47 437		47 437	
Comptes courants Associés et intérêts courus	171 006	164 581	6 425	
Fournisseurs et comptes rattachés	399 332	399 332		
Personnel	50 046	50 046		
Organismes sociaux	87 781	87 781		
Etat – TVA	2 700	2 700		
Autres dettes fiscales et sociales	10 340	10 340		
Total	2 322 251	1 201 724	1 120 527	

b. Détail de la ventilation des emprunts et dettes financières

Au 30 juin 2012

	30/06/2012	< 1 an		< 5 ans		> 5 ans		Total	
		Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts
Emprunt obligataire	330 000	330 000	14 900	0	0	0	0	330 000	14 900
Emprunt Oséo	129 512	45 996	8 893	83 516	8 952			129 512	17 845
Emprunts bancaires	268 822	159 630	9 109	109 192	3 783			268 822	12 892
Intérêts courus sur emprunts	10 390	10 390						10 390	
Total emprunts (banques + Oséo)	408 724	216 016	18 002	192 708	12 735	0	0	408 724	30 737
Aide à l'innovation Oséo	508 215	110 000		398 215				508 215	0
Autres dettes financières	47 437	0		47 437				47 437	0
Total dettes financières diverses	555 651	110 000	0	445 651	0	0	0	555 651	0
Comptes courants associés	5 749	5 749						5 749	0
Intérêts courus	537	537						537	0
Comptes courants associés	6 286	6 286	0	0	0	0	0	6 286	0
Total	1 300 662	662 302	32 902	638 360	12 735	0	0	1 300 662	45 637

Au 31 décembre 2011

	31/12/2011	< 1 an		1 an < x < 5 ans		> 5 ans		Total	
		Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts	Nominal	Intérêts
Emprunt obligataire	500 000	170 000	28 555	330 000	2 800			500 000	31 355
Total emprunt OSEO :	152 510	45 996	9 166	106 514	12 633	0	0	152 510	21 800
Total emprunts bancaires :	373 269	191 332	12 248	181 937	7 495	0	0	373 269	19 743
Intérêts courus sur emprunts	19 616	19 616						19 616	
Total emprunts (banque + OSEO)	545 394	256 944	21 415	288 451	20 128	0	0	545 394	41 543
Aide à l'innovation Oséo	508 215	60 000		448 215				508 215	
Autres dettes financières	47 437	0		47 437				47 437	
Total dettes financières diverses	555 651	60 000	0	495 651	0	0	0	555 651	0
Comptes courants associés	164 728	158 302	0	6 426	0	0	0	164 728	0
Intérêts courus	6 279	6 279						6 279	
Comptes courants associés	171 006	164 581	0	6 426	0	0	0	171 006	0
Total	1 772 052	651 525	49 970	1 120 528	22 928	0	0	1 772 052	72 898

Les contrats d'emprunts souscrits par la Société ne prévoient pas de clause de covenants.

13. Compte de régularisation – Passif

Détail des charges à payer :

Détail des charges à payer	30/06/2012	31/12/2011
Emprunts et Dettes financières		
Intérêts courus sur emprunts	10 390	19 616
Intérêts courus sur comptes courants Associés	537	6 279
Total	10 927	25 895
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		
Fournisseurs - Factures non parvenues	69 914	58 132
Total	69 914	58 132
Dettes fiscales et sociales		
Personnel - provision congés payés	10 943	46 747
Charges sociales sur congés payés	4 268	15 076
Etat - autres charges à payer	10 327	10 340
Total	25 538	72 163
Total général	106 379	156 190

14. Impôt sur les bénéfices

La Société étant déficitaire, elle ne supporte pas de charge d'impôt. Les montants comptabilisés en compte de résultat au titre de l'impôt sur les sociétés sont des produits relatifs au Crédit d'Impôt Recherche (CIR). Ils se sont élevés, respectivement à 119 114 € en 2011 et 62 561 € en 2010.

Les montants estimés de crédit d'impôt recherche s'établissent à 30 000 € au 30 juin 2012 et 64 000 € au 30 juin 2011.

Les déficits fiscaux reportables dont dispose la Société s'établissent à 2 992 551 € au 31 décembre 2011, dont notamment 751 548 € au titre de l'exercice 2011 et 590 751 € au titre de l'exercice 2010. Ces reports déficitaires ne sont pas limités dans le temps.

15. Relations avec les parties liées

Etat des charges avec les parties liées (en euros)

Les rémunérations versées aux parties liées de Novacyt concernent les principaux dirigeants de la Société.

Les rémunérations présentées ci-après ont été comptabilisées en charges au cours du premier semestre de l'exercice (en euros) :

	Au 30 juin	
	2012	2011
Rémunération des dirigeants	161 388	125 164
Redevances versées à Maclip	10 090	19 253
Honoraires versés à Strategiqua	9 377	0
Intérêts sur les comptes courants	174	308
Total comptabilisé en charges	181 029	144 725

Les redevances versées à la société Maclip, détenue par M. Eric PELTIER, Président Directeur Général de Novacyt, correspondent aux sommes versées dans le cadre des contrats de concessions de licences des brevets.

L'acquisition de 6 brevets auprès de la société Maclip a été réalisée pour un prix global de 360 000 € HT (soit 430 560 € TTC).

Les honoraires versés à la société Strategiqua sont comptabilisés en charges pour 9 377 € au titre du premier semestre 2012. Cette société, contrôlée et dirigée par Monsieur Fouad Tarabah, a été immatriculée au Registre du commerce le 6 janvier 2012. Monsieur Fouad Tarabah est administrateur de Novacyt depuis le 29 mai 2012.

Etat des dettes avec les parties liées (en euros):

	30.06.2012	31.12.2011
Rémunération des dirigeants	30 549	0
Redevances versées à Maclip	12 068	34 834
Honoraires dus à Strategiqua	568	0
Acquisition de brevets auprès de Maclip	430 560	0
Intérêts sur comptes courants	174	25 688
	473 919	60 522

16. Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période. Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation tient compte de la division de la valeur nominale des actions de la société par 15 décidée par l'assemblée générale du 28 juin 2012, pour toutes les périodes présentées.

En euros	30.06.2012	30.06.2011
Résultat de la période	-444 105	-399 556
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	2 275 541	2 145 626
	-0,20	-0,19

La Société ne calcule pas de résultat dilué en présence de pertes.

17. Effectif moyen

L'effectif moyen est de 6 en 2011 et de 5 au 30 juin 2012.

La société, créée en 2006, bénéficie du statut de « Jeune Entreprise Innovante » (« JEI ») qui lui procure les avantages suivants :

Durant les 7 premières années de son activité, l'entreprise qualifiée de « JEI » est exonérée de cotisations sociales patronales pour les chercheurs, les techniciens, les gestionnaires de projet de recherche-développement, les juristes chargés de la protection industrielle et des accords de technologie liés au projet et les personnels chargés de tests pré-concurrentiels. Cette exonération est également ouverte aux mandataires sociaux relevant du régime général de sécurité sociale.

Elle bénéficie également d'allègements fiscaux, en matière d'impôt sur les sociétés : l'avantage fiscal consiste en une exonération totale des bénéfices pendant trois ans, suivie d'une exonération partielle de 50 % pendant deux ans.

L'entreprise bénéficie également d'une exonération totale d'imposition forfaitaire annuelle (IFA), tout au long de la période au titre de laquelle la Société conserve le statut de « JEI ». Les « JEI » bénéficient du remboursement anticipé du Crédit d'impôt en faveur de la recherche.

Il convient de noter que les aides fiscales accordées aux entreprises placées sous le régime de la « JEI » ne peuvent excéder le plafond des aides « de minimis » fixé par l'Union Européenne, soit un montant de 200 000 € par période de trente-six mois pour chaque entreprise.

La qualification de « JEI » a été validée par l'administration fiscale au travers d'un rescrit formulé le 11 avril 2007.

La loi de finances 2011 a instauré un double plafonnement de cette exonération, tant au niveau de chaque salarié qu'au niveau de l'entreprise, auquel s'applique une exonération dégressive dans le temps. A compter de l'année 2012, Novacyt voit donc les avantages de ce régime très fortement diminuer.

18. Ventilation du chiffre d'affaires

Au 30 juin 2012

CHIFFRE D'AFFAIRES	France	Europe	Autres pays	Total
Machines	59 145	106 314	3 885	169 344
Consommables	235 027	125 983	2 545	363 555
TOTAL	294 172	232 297	6 430	532 899

Au 30 juin 2011

CHIFFRE D'AFFAIRES	France	Europe	Autres pays	Total
Machines	37 500	92 640	15 000	145 140
Consommables	193 093	112 989	54 372	360 454
TOTAL	230 593	205 629	69 372	505 594

19. Gestion et évaluation des risques financiers

Novacyt peut se trouver exposé à différentes natures de risques financiers : risque de marché, risque de crédit et risque de liquidité. Le cas échéant, Novacyt met en œuvre des moyens simples et proportionnés à sa taille pour minimiser les effets potentiellement défavorables de ces risques sur la performance financière. La politique de Novacyt est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation. Novacyt n'utilise pas d'instruments financiers dérivés.

▪ Risque de liquidité :

Il se peut que la Société ne parvienne pas à se procurer des capitaux supplémentaires quand elle en aura besoin, et ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions financières acceptables pour la Société. Si les fonds nécessaires n'étaient pas disponibles, la Société pourrait devoir :

- retarder, réduire ou supprimer des programmes de recherches ;
- obtenir des fonds par le biais d'accords de partenariat qui pourraient la contraindre à renoncer à des droits sur certaines de ses technologies ou certains de ses produits ;
- accorder des licences ou conclure de nouveaux accords de collaboration qui pourraient être moins favorables pour elle que ceux qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

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

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

▪ Risque de taux d'intérêt :

Novacyt n'a pas d'exposition au risque de taux d'intérêt, dans la mesure où les valeurs mobilières de placement sont constituées de SICAV monétaires à court terme et où aucune dette à taux variable n'a été souscrite.

▪ Risque de crédit :

Le risque de crédit est associé aux dépôts auprès des banques et des institutions financières. Novacyt fait appel pour ses placements de trésorerie à des institutions financières de premier plan et ne supporte donc pas de risque de crédit significatif sur sa trésorerie.

▪ Risque clients :

L'exposition sur le crédit accordé aux clients (créances non réglées) reste faible car la clientèle de Novacyt est constituée de distributeurs et de cliniques et établissements hospitaliers pour lesquels le service clients de la Société vérifie la solvabilité avant toute expédition de machines. A l'exception d'un risque non significatif sur un client, intervenu en 2011, Novacyt n'a jamais eu de créances douteuses depuis sa création.

20. Engagements donnés

20.1 Droit Individuel à la Formation (DIF)

La législation française alloue au titre du DIF, pour les personnels ayant signé un contrat à durée indéterminée, vingt heures de formation individuelle par an. Ce droit individuel à la formation peut être cumulé sur une période de six ans et les coûts sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Les droits accumulés mais non consommés sont d'environ :

- 399 heures au 30 juin 2012
- 434 heures au 31 décembre 2011
- 417 heures au 31 décembre 2010

20.2 indemnité de départ à la retraite

Méthodologie de calcul :

Le but de l'évaluation actuarielle est de produire une estimation de la valeur actualisée des engagements de Novacyt en matière d'indemnités de départ à la retraite prévues par les conventions collectives. Ces obligations liées aux indemnités légales ou conventionnelles de départ à la retraite ont été évaluées au 30 juin 2012. Ces indemnités ne font pas l'objet d'une comptabilisation sous forme de provision mais d'une mention dans la rubrique « engagements hors bilan ».

Ce montant est déterminé à la date de clôture de l'exercice à l'aide de table de mortalité en tenant compte de l'ancienneté du personnel et de la probabilité de sa présence dans l'entreprise à la date de son départ à la retraite.

Les montants de l'engagement pour indemnité de départ à la retraite sont quasi-nuls tant au 30 juin 2012 que pour l'exercice précédent.

20.3 Contrat de cession de brevets avec la société Maclip

Un contrat de cession de six brevets au profit de la Société Novacyt a été signé le 27 avril 2012 avec la Société MACLIP, détenue par M. Eric PELTIER, Président Directeur Général de Novacyt. En contrepartie de la cession de ces six brevets, Novacyt règlera à MACLIP 360 000 € HT en deux temps : 120 000 € HT le jour de la signature du contrat de cession (en date du 18 juillet 2012 la Société MACLIP a accepté d'accorder à Novacyt sur ce montant un crédit-vendeur qui ne produira pas d'intérêt avec échéance au 31 décembre 2012) et 240 000 € HT au plus tard le 26 avril 2013.

La cession est assortie d'une clause de complément de prix équivalent à 5% des ventes nettes que réalisera Novacyt jusqu'au jour de l'expiration ou l'invalidation du dernier des brevets cédés sur la commercialisation des produits fabriqués en application du brevet n° 04 12710 du 30 novembre 2004, soit au plus tard jusqu'au 30 novembre 2024.

Ce complément de prix ne trouvera à s'appliquer qu'à compter du moment où les sommes exigibles excéderont 360 000 €.

21. Evènements postérieurs à la clôture

Néant

20.3.2 RAPPORT D'EXAMEN LIMITE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SEMESTRIELS – PERIODE DU 1^{ER} JANVIER 2012 AU 30 JUIN 2012

Au Conseil d'administration,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Novacyt et en réponse à votre demande dans le cadre du projet d'admission des actions de la société sur le marché NYSE Alternext de Paris, nous avons effectué un examen limité des comptes semestriels de Novacyt relatifs à la période du 1^{er} janvier 2012 au 30 juin 2012, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous précisons que Novacyt établissant pour la première fois des comptes semestriels au 30 juin 2012, les informations relatives à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2011 présentées à titre comparatif n'ont pas fait l'objet d'un audit ou d'un examen limité de notre part.

Ces comptes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Novacyt. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes semestriels, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause, au regard des règles et principes comptables français, le fait que les comptes semestriels présentent sincèrement le patrimoine et la situation financière de la société au 30 juin 2012, ainsi que le résultat de ses opérations pour la période écoulée.

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1 « Principes, règles et méthodes comptables » de l'annexe qui expose la situation financière de la société au 30 juin 2012 ainsi que les mesures annoncées par la direction pour permettre à la société de poursuivre son exploitation.

Ce rapport est régi par la loi française. Les juridictions françaises ont compétence exclusive pour connaître de tout litige, réclamation ou différend pouvant résulter de nos diligences décrites ci-dessus et du présent rapport.

Paris et Neuilly-sur-Seine, le 3 août 2012

Les commissaires aux comptes

ANDRE & ASSOCIES
Frédéric BOULEUC

Deloitte & Associés
Laurent HALFON

20.4 DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

Les dernières informations financières datent du 30 juin 2012 et sont présentées dans le présent Document de Base (§ 20.3 ci-avant).

20.5 INFORMATIONS FINANCIERES INTERMEDIAIRES

Non concerné

20.6 POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

La Société n'a pas distribué de dividende au titre des 3 derniers exercices et n'envisage pas d'en distribuer compte tenu du stade de développement de la Société.

20.7 PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

A la connaissance de la Société, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets négatifs significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la société.

20.8 CHANGEMENTS SIGNIFICATIFS DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Néant

CHAPITRE 21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 CAPITAL SOCIAL

21.1.1 MONTANT DU CAPITAL SOUSCRIT

Capital social (article 6 des statuts)

A la date de l'enregistrement du présent document de base, « Le capital social de la Société s'élève à cent cinquante neuf mille deux cent quatre vingt neuf euros (159 289 €).

Il est divisé en deux millions trois cent quatre vingt neuf mille trois cent trente cinq (2 389 335) actions de 0,0667 euro de valeur nominale chacune, toutes de même catégorie, entièrement libérées.

Répartition du capital social au 30 août 2012

Cf § 18.1. Répartition du capital

21.1.2 CAPITAL AUTORISE

L'Assemblée générale du 29 mai 2012, a consenti au Conseil d'administration de la Société les délégations et autorisations décrites ci-dessous (deuxième partie du tableau)

Délégations	Date AG	Durée	Plafond	Utilisation
Emission de 4 232 ABSA 2011	30 juin 2011	10 mois	590 k€ ⁴	590 k€
Augmentation du capital social par exercice des BSA 2011			590 k€ ¹	Néant
Emission de 466 ABSA complémentaires			65 k€ ¹	49 k€
Augmentation de capital par émission des BSA 2011 complémentaires			65 k€ ¹	Néant
Augmentation du capital avec suppression du DPS et offre au public	29 mai 2012	26 mois	300.000€ ⁵	Néant
Augmentation du capital avec maintien du DPS		26 mois	300.000€ ²	
Augmentation dans la limite de 15% de l'augmentation du capital initiale en cas de demande excédentaire		26 mois	15%	
Option de surallocation dans la limite de 15% de l'augmentation du capital initiale après exercice de la clause d'extension		26 mois	15%	

21.1.3 ACTIONS NON-REPRESENTATIVES DU CAPITAL – INSTRUMENTS DILUTIFS

A la date d'enregistrement du présent Document de Base, il n'existe aucun titre non représentatif du capital de la Société.

En date du 23 avril 2012: tous les titulaires des BSA ont renoncé irrévocablement à exercer leurs BSA 2011 et leurs BSA 2011 complémentaires sans droit à aucune indemnité ;

En date du 8 juin 2012, NOVACYT et AURINVEST CAPITAL 2 ont signé un avenant au contrat d'émission d'obligations convertibles en actions prévoyant la conversion des obligations en actions si la société n'était pas introduite sur le marché ALTERNEXT de NYSE EURONEXT Paris à la date du 1^{er} novembre 2012.

⁴ Prime d'émission incluse

⁵ Montant nominal

21.1.4 ACTIONS AUTO-DETENUES ET PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS

Actions auto-détenues et affectation

A la date d'enregistrement du présent Document de Base, il n'existe aucun titre auto-détenu par la Société.

Programme de rachat d'actions

Néant

21.1.5 CONDITIONS REGISSANT TOUT DROIT D'ACQUISITION ET/OU OBLIGATION ATTACHEE AU CAPITAL SOUSCRIT, MAIS NON LIBERE, OU SUR TOUTE ENTREPRISE VISANT A AUGMENTER LE CAPITAL

Néant.

21.1.6 CAPITAL FAISANT L'OBJET D'UNE OPTION OU D'UN ACCORD CONDITIONNEL OU INCONDITIONNEL PREVOYANT DE LE PLACER SOUS OPTION

A la date d'enregistrement du présent Document de Base, il n'existe pas d'options d'achat ou de vente consenties par la Société portant sur ses actions. Le capital de la société NOVACYT ne fait pas l'objet d'option ou d'accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option.

21.1.7 EVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL

Le tableau ci-après détaille l'évolution du capital social de la société NOVACYT depuis sa création.

Table 49. *Evolution du capital social depuis la création de la société NOVACYT*

Opération					Après opération		
Date	Nature de l'Opération	Montant de l'opération	Prime d'émission	Nombre d'actions créées	Capital social	Valeur nominale	Nombre d'actions
25 Juillet 2006	Apport en numéraire	105 000 €	-	105 000	105 000€	1€	105 000
30 Avril 2008	Apport en numéraire	500 004 € nets dont 17 501 € en capital	482 503 €	17 501	122 501 €	1€	122 501
27 Avril 2009	Exercice de BSA	200 018 € nets dont 7 001 € en capital	193 017 €	7 001	129 502 €	1€	129 502
20 Décembre 2010	Apport en numéraire	399 980 € nets dont 14 000 € en capital	385 980 €	14 000	143 502 €	1€	143 502
30 Juin 2011	Apport en numéraire et conversion de comptes courants d'associés	589 814 € nets dont 4 232 € en capital	585 582 €	4 232	147 734 €	1€	147 734
16 Septembre 2011	Apport en numéraire	48 779 € nets dont 350 € en capital	48 429 €	350	148 084 €	1€	148 084
6 Janvier 2012	Conversion des comptes courants et apport en numéraire	541 870 € nets dont 4 012 € en capital	537 858 €	4 012	152 096 €	1€	152 096
23 Avril 2012	Apport en numéraire	971 505,93 € nets dont 7 193 € en capital	964 312,93 €	7 193	159 289 €	1€	159 289
28 juin 2012	Division du nominal	-	-	2 230 046	159 289 €	0,0667€	2 389 335

21.2. ACTES CONSTITUTIFS ET STATUTS

Les statuts de la Société ont été élaborés conformément aux dispositions applicables à une société anonyme de droit français. Les principales stipulations décrites ci-dessous sont issues des statuts de la Société adoptés en juillet 2006 et tels que modifiés le 4 mai 2012.

21.2.1 OBJET SOCIAL (ARTICLE 2 DES STATUTS)

« La société a pour objet, en France et dans tous les pays :

- La conception, le développement et la commercialisation d'instruments et réactifs scientifiques, notamment d'instruments de diagnostic dans tous les domaines, et notamment dans le domaine (i) du diagnostic cytologique incluant en particulier le diagnostic du cancer de l'utérus et (ii) le diagnostic virologique étiologique spécifique associé pour le cancer de l'utérus (HPIV) par tous moyens technologiques nés ou à naître,

- Toute activité de recherches en vue de développer, déposer et exploiter tous brevets, procédés ou droit de propriété industrielle ou intellectuelle ainsi que toutes opérations afférentes à ces brevets et à ces droits;

- La participation de la Société, par tous moyens, directement ou indirectement, dans toutes opérations pouvant se rattacher à son objet par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de souscription ou d'achat de titres ou droits sociaux, de fusion ou autrement, de création, d'acquisition, de location, de prise en location-gérance de tous fonds de commerce ou Établissements ; la prise, l'acquisition, l'exploitation ou la cession de tous procédés et brevets concernant ces activités ;

et généralement, toutes opérations industrielles, commerciales, financières, civiles, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social ou à tout objet similaire ou connexe. »

21.2.2 ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION (ARTICLES 11 A 14 DES STATUTS)

Conseil d'administration (articles 11 à 14 des statuts)

CONSEIL D'ADMINISTRATION :

La société est administrée par un conseil composé de personnes physiques ou morales dont le nombre est fixé par l'assemblée générale ordinaire dans les limites de la loi.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au conseil d'administration. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

La durée des fonctions des administrateurs est de trois années. Le mandat d'un administrateur prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur.

Les administrateurs sont toujours rééligibles; ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'assemblée générale des actionnaires.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Les nominations effectuées par le conseil, en vertu de l'alinéa ci-dessus, sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire, en vue de compléter l'effectif du conseil.

Un salarié de la société peut être nommé administrateur. Son contrat de travail doit toutefois correspondre à un emploi effectif. Il ne perd pas, dans ce cas, le bénéfice de son contrat de travail. Le nombre des administrateurs qui sont liés à la société par un contrat de travail ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction.

Le nombre des administrateurs qui sont âgés de plus de 70 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction. Lorsque cette limite vient à être dépassée en cours de mandat, l'administrateur le plus âgé est d'office réputé démissionnaire à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires la plus proche.

Le conseil d'administration élit parmi ses membres un président qui doit être une personne physique. Il détermine la durée de ses fonctions, qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur, et peut le révoquer à tout moment. Le conseil fixe sa rémunération.

Le président organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Le président du conseil ne peut être âgé de plus de 75 ans. Si le président atteint cette limite d'âge au cours de son mandat de président, il est réputé démissionnaire d'office.

Son mandat se prolonge cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle son successeur sera nommé. Sous réserve de cette disposition, le président du conseil est toujours rééligible.

REUNION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la société l'exige.

Les administrateurs sont convoqués aux séances du conseil par le président. La convocation peut être faite par tous moyens, par écrit ou oralement.

Le directeur général peut également demander au président de convoquer le conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

De plus, les administrateurs représentant au moins un tiers des membres du conseil peuvent valablement convoquer le conseil. En ce cas, ils doivent indiquer l'ordre du jour de la séance.

Lorsqu'il a été constitué un comité d'entreprise, les représentants de ce comité, désignés conformément aux dispositions du Code du travail, devront être convoqués à toutes les réunions du conseil d'administration.

Les réunions du conseil ont lieu soit au siège social soit en tout autre endroit en France ou hors de France.

Pour la validité des délibérations du conseil, le nombre des membres présents doit être au moins égal à la moitié des membres.

Les décisions du conseil d'administration seront prises à la majorité des voix ; en cas de partage des voix, celle du président de séance est prépondérante.

Un règlement intérieur éventuellement adopté par le conseil d'administration pourra prévoir, notamment, que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication conformes à la réglementation en vigueur. Cette disposition n'est pas applicable pour l'adoption des décisions visées aux articles L.232-1 et L. 233-16 du Code de commerce.

Chaque administrateur reçoit les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et de son mandat et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Tout administrateur peut donner, par lettre, télégramme, télex, télécopie, courriel ou tout moyen de télétransmission, pouvoir à un autre administrateur de le représenter à une séance du conseil, mais chaque administrateur ne peut disposer au cours d'une séance que d'une seule procuration.

Les copies ou extraits des délibérations du conseil d'administration sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, le directeur général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de président ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

POUVOIRS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la société est engagée même par les actes du conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

En outre, le conseil d'administration exerce les pouvoirs spéciaux qui lui sont conférés par la loi.

Direction générale (article 14 des statuts)

La direction générale de la société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le président du conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le conseil d'administration et portant le titre de directeur général.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration.

Il représente la société dans ses rapports avec les tiers. La société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le directeur général ne peut être âgé de plus de 65 ans. Si le directeur général atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle le nouveau directeur général serait nommé.

Lorsque le directeur général a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Le conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommage intérêts, sauf lorsque le directeur général assume les fonctions de président du conseil d'administration.

Sur simple délibération prise à la majorité des voix des administrateurs présents ou représentés, le conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale visées au premier alinéa du paragraphe.

Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions légales et réglementaires. Le choix du conseil d'administration ainsi effectué reste en vigueur jusqu'à une décision contraire du conseil ou, au choix du conseil, pour la durée du mandat du directeur général.

Lorsque la direction générale de la société est assumée par le président du conseil d'administration, les dispositions applicables au directeur général lui sont applicables.

Conformément aux dispositions de l'article 706-43 du Code de procédure pénale, le directeur général peut valablement déléguer à toute personne de son choix le pouvoir de représenter la société dans le cadre des poursuites pénales qui pourraient être engagées à l'encontre de celle-ci.

Sur la proposition du directeur général, le conseil d'administration peut donner mandat à une ou plusieurs personnes physiques d'assister le directeur général en qualité de directeur général délégué.

En accord avec le directeur général, le conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Le conseil d'administration fixe leur rémunération. Lorsqu'un directeur général délégué a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

A l'égard des tiers, les directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le directeur général; les directeurs généraux délégués ont notamment le pouvoir d'ester en justice.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq.

Le ou les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le conseil d'administration, sur proposition du directeur général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Un directeur général délégué ne peut être âgé de plus de 65 ans. Si un directeur général délégué en fonction atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle un nouveau directeur général délégué pourrait éventuellement être nommé.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, le ou les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau directeur général.

Collège de censeur (article 15 des statuts)

L'assemblée générale ordinaire peut, sur proposition du conseil d'administration, nommer des censeurs. Le conseil d'administration peut également en nommer directement, sous réserve de ratification par la plus prochaine assemblée générale.

Les censeurs, dont le nombre ne peut excéder cinq, forment un collège. Ils sont choisis librement à raison de leur compétence.

Ils sont nommés pour une durée de trois années prenant fin à l'issue de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé.

Le collège de censeurs étudie les questions que le conseil d'administration ou son président soumet, pour avis, à son examen. Les censeurs assistent aux séances du conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative seulement, sans que toutefois leur absence puisse affecter la validité des délibérations.

Ils sont convoqués aux séances du conseil dans les mêmes conditions que les administrateurs.

Le conseil d'administration peut rémunérer les censeurs par prélèvement sur le montant des jetons de présence alloué par l'assemblée générale aux administrateurs.

21.2.3 DROITS, PRIVILEGES ET RESTRICTIONS ATTACHEES A CHAQUE CATEGORIE D' ACTIONS EXISTANTES

Forme des actions (article 7 des statuts)

Les actions entièrement libérées revêtent la forme nominative ou au porteur, au choix de chaque actionnaire en ce qui le concerne, sous réserve toutefois, de l'application des dispositions légales relatives à la forme des actions détenues par certaines personnes physiques ou morales. Les actions non entièrement libérées revêtent obligatoirement la forme nominative.

Les actions donnent lieu à inscription en compte dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

La propriété des actions délivrées sous la forme nominative résulte de leur inscription en compte nominatif.

Cession et transmission d'actions (article 8 des statuts)

« Les actions inscrites en comptes se transmettent librement par virement de compte à compte, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

La société pourra, en outre, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, à tout organisme habilité, le nom, ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination sociale, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont ces titres peuvent être frappés.

Toutes personne physique ou morale agissant seule ou de concert, qui vient à détenir, de quelque manière que ce soit, au sens des articles L. 233-7 et suivants du code de commerce, directement ou indirectement, une fraction égale à trois pour cent (3%) du capital ou des droits de vote de la société, doit communiquer à la société les informations visées à l'article L.233-7-1 du Code de commerce au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout autre moyen équivalent pour les personnes résident hors de France, adressée au siège social dans le délai de quatre jours de bourse à compter du franchissement de seuil.

Cette obligation s'applique également, dans les conditions ci-dessus, chaque fois qu'un nouveau seuil de 3% du capital social ou des droits de vote de la société sera atteint ou franchi, quelle qu'en soit la raison, et ce y compris au-delà du seuil légal de 5 %.

Tout actionnaire dont la participation en capital ou en droits de vote devient inférieure à l'un des seuils prévus ci-dessus est également tenu d'en informer la société dans le même délai de quatre jours de bourse, selon les mêmes modalités.

En cas de non respect de cette disposition et sur demande d'un ou plusieurs actionnaires détenant cinq pour cent au moins du capital ou des droits de vote de la société, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privées du droit de vote pour toute assemblée d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification. »

Droits et obligations attachés aux actions (article 9 des statuts)

Les droits et obligations attachés à l'action suivent celle-ci, dans quelque main qu'elle passe et la cession comprend tous les dividendes échus et non payés et à échoir et, le cas échéant, la quote-part des réserves et des provisions. Les dividendes afférents à des actions et atteints par la prescription quinquennale sont prescrits au profit de l'Etat et doivent être reversés au Trésor public (Code général de la propriété des personnes publiques art. L 1126-1-1° et L 1126-2-1° modifié par la loi 2009-526 du 12-5-2009).

La propriété de l'action entraîne, ipso facto, l'approbation par le titulaire des présents statuts ainsi que celle des décisions des assemblées générales d'actionnaires.

Sauf dans les cas où la loi en dispose autrement, chaque actionnaire a autant de droits de vote et exprime en assemblée autant de voix qu'il possède d'actions libérées des versements exigibles. A égalité de valeur nominale, chaque action de capital ou de jouissance donne droit à une voix.

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices, et dans le boni de liquidation à une quotité proportionnelle au nombre et à la valeur nominale des actions existantes.

21.2.4 ASSEMBLEES GENERALES (ARTICLES 19 DES STATUTS)

Assemblées générales (article 19 des statuts)

Les assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par la loi.

Lorsque la société souhaite recourir à la convocation par télécommunication électronique aux lieux et place d'un envoi postal, elle doit préalablement recueillir l'accord des actionnaires intéressés qui indiqueront leur adresse électronique.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Le droit de participer aux assemblées est régi par les dispositions légales et réglementaires en vigueur et est notamment subordonné à l'enregistrement comptable des titres au nom de l'actionnaire ou de l'intermédiaire inscrit pour son compte au troisième jour ouvré précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus par la Société, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire habilité.

L'actionnaire, à défaut d'assister personnellement à l'assemblée, peut choisir entre l'une des trois formules suivantes :

- donner une procuration dans les conditions autorisées par la loi et la réglementation,
- voter par correspondance,
- ou adresser une procuration à la société sans indication de mandat, dans les conditions prévues par la loi et les règlements.

Le conseil d'administration peut organiser, dans les conditions prévues par la loi et les règlements en vigueur, la participation et le vote des actionnaires aux assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication permettant leur identification. Si le conseil d'administration décide d'exercer cette faculté pour une assemblée donnée, il est fait état de cette décision du conseil dans l'avis de réunion et/ou de convocation. Les actionnaires participant aux assemblées par visioconférence ou par l'un quelconque des autres moyens de télécommunication visés ci-dessus, selon le choix du conseil d'administration, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Les assemblées sont présidées par le président du conseil d'administration ou, en son absence, par le directeur général, par un directeur général délégué s'il est administrateur, ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le conseil. A défaut, l'assemblée élit elle-même son président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les deux membres de l'assemblée présents, et acceptant ces fonctions, qui disposent du plus grand nombre de voix. Le bureau désigne le secrétaire, lequel peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

L'assemblée générale ordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote. L'assemblée générale ordinaire réunie sur deuxième convocation délibère valablement quel que soit le nombre d'actionnaires présents ou représentés.

Les délibérations de l'assemblée générale ordinaire sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale extraordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le quart des actions ayant le droit de vote. L'assemblée générale extraordinaire, réunie sur deuxième convocation, ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote.

Les délibérations de l'assemblée générale extraordinaire sont prises à la majorité de deux tiers des actionnaires présents ou représentés.

Les copies ou extraits des procès-verbaux de l'assemblée sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, par un administrateur exerçant les fonctions de directeur général ou par le secrétaire de l'assemblée.

Les assemblées générales ordinaires et extraordinaires exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

21.2.5 FRANCHISSEMENT DE SEUILS

Franchissements de seuils (article 8 des statuts)

L'article 8 des statuts prévoit, en matière de franchissement de seuil, des dispositions plus contraignantes que les obligations légales puisque toute personne physique ou morale agissant seule ou de concert, qui vient à détenir, de quelque manière que ce soit, au sens des articles L. 233-7 et suivants du code de commerce, directement ou indirectement, une fraction égale à trois pour cent (3%) du capital ou des droits de vote de la société, doit communiquer à la société les informations visées à l'article L.233-7-I⁶ du Code de commerce au moyen d'une lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout autre moyen équivalent pour les personnes résident hors de France, adressée au siège social dans le délai de quatre jours de bourse à compter du franchissement de seuil.

Cette obligation s'applique également, dans les conditions ci-dessus, chaque fois qu'un nouveau seuil de 3% du capital social ou des droits de vote de la société sera atteint ou franchi, quelle qu'en soit la raison, et ce y compris au-delà du seuil légal de 5 %.

Tout actionnaire dont la participation en capital ou en droits de vote devient inférieure à l'un des seuils prévus ci-dessus est également tenu d'en informer la société dans le même délai de quatre jours de bourse, selon les mêmes modalités.

En cas de non respect de cette disposition et sur demande d'un ou plusieurs actionnaires détenant cinq pour cent au moins du capital ou des droits de vote de la société, les actions excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privées du droit de vote pour toute assemblée d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification.

⁶ L'article 8 des statuts actuels précise que les informations devant être communiquées à la Société sont celles visées à l'article L.233-7-1 du Code de Commerce au lieu celles visées à l'article L.233-7-I du même Code. La Société proposera de rectifier cette coquille lors de la prochaine Assemblée Générale.

CHAPITRE 22. CONTRATS IMPORTANTS

Il n'existe pas de contrat important à l'exception des contrats relatifs aux brevets (cf §11.5. Contrats de licences), autre que les contrats conclus dans le cadre normal des affaires, conclu par la Société au cours des deux années précédant la date du Document de Base :

CHAPITRE 23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS

23.1 DECLARATION OU RAPPORT D'EXPERT

Le rapport établi par SORGEM Evaluation le 7 juin 2012 donnant un avis sur la valeur des brevets cédés par l'EURL MACLIP à NOVACYT est inclus ci-dessous dans le présent Document de Base.

AVIS SUR LA VALEUR DES BREVETS CEDES PAR MACLIP A NOVACYT

NOTE DE SYNTHESE

1. Cadre de la mission, diligences et réserves

La société NOVACYT est spécialisée dans la commercialisation de systèmes de dépistage du cancer du col de l'utérus.

Pour ses activités, NOVACYT exploite des brevets appartenant à la société MACLIP, créée par le fondateur de NOVACYT, M. Eric PELTIER.

Dans le cadre d'une entrée sur les marchés financiers, NOVACYT envisage de racheter ces brevets à MACLIP.

Le prix de cession comprend une partie fixe égale à 360 000 € et une partie variable correspondant à un «earn out » (Article 5.2. du projet de cession).

Selon la clause « d'earn out », le cessionnaire s'engage à verser à MACLIP, un complément de prix égal à 5 % des ventes nettes HT réalisées par le cessionnaire du jour de la cession jusqu'à l'expiration ou l'invalidation des derniers brevets cédés.

La clause précise que ce complément de prix ne s'appliquera qu'à compter du moment où les sommes exigibles au titre de l'article 5.2. Excéderont la somme de 360 000 €.

C'est dans ce contexte que NOVACYT nous a demandé notre avis sur ce prix d'acquisition.

Le présent rapport a été réalisé à partir des informations et des documents communiqués par la société NOVACYT.

Ces documents et informations ont fait l'objet d'une analyse de cohérence mais il ne nous appartenait pas de les auditer de manière approfondie. SORGEM EVALUATION ne peut ainsi être tenue responsable des éventuelles erreurs et lacunes qu'ils pourraient contenir.

Ce rapport ne serait, par ailleurs, être utilisé dans un contexte différent de celui de la présente mission, à savoir l'analyse des conditions de cession des brevets de MACLIP à NOVACYT dans le cadre du projet d'entrée sur les marchés financiers de cette dernière.

2. Présentation des brevets

Sont concernés par le projet d'acquisition :

- le brevet français n° 03 14907 du 13 décembre 2003 dont le titre est «flacon de préparation d'une suspension cytologique à base de fixateur». Ce brevet a fait l'objet d'extensions en Europe et aux USA.
Il porte sur un flacon permettant la réalisation automatique de cytologie en monocouche et l'amélioration du suivi de la qualité du prélèvement cytologique ;
- le brevet français n° 04 12710 du 30 novembre 2004 dont le titre est «flacon de préparation d'une suspension cytologique».
Ce brevet a fait l'objet d'extensions en Europe, en Afrique du Sud, au Brésil, en Chine, en Inde, en Israël, au Japon, en Russie, aux USA.
Comme le précédent, il porte sur un flacon permettant la réalisation automatique de cytologie en monocouche et l'amélioration du suivi de la qualité du prélèvement cytologique ;
- le brevet français n° 05 03487 du 07 avril 2005, dont le titre est « Combinaison d'un fixateur histologique ou cytologique, et d'un ou plusieurs composés photo activables de la famille des quinones, en particulier l'hypericine, l'hypocrelline A et l'hypocrelline B ». Ce brevet a fait l'objet d'extensions en Europe, en Chine, en Corée du Sud, en Inde, en Israël et aux USA.
Il porte sur une solution pour la mise en œuvre du diagnostic automatisé, comprenant un fixateur cytologique et un ou plusieurs composés photo activables de la famille des quinones.
- les brevets français n° 2 792 332 (99 04662), n° 2792 333 (99 04663) et n° 2 792 331 (99 04664) du 14 avril 1999, dont les titres respectifs sont « Procédé de préparation d'une suspension cytologique », « Dispositif de dépôt de cellules sur une plaque d'analyse », et « Flacon de préparation d'une suspension cytologique ».
Le brevet n° 2 792 332 (99 04662) a fait l'objet d'une extension en Europe. Les brevets n° 2792 333 (99 04663) et n° 2 792 331 (99 04664) ont fait l'objet d'extension en Europe et aux USA.

Ces trois brevets concernent la réalisation manuelle de cytologie en monocouche.

Avant la cession la situation est la suivante :

- tous les brevets concernés par la cession appartiennent à la société MACLIP ;
- MACLIP a consenti à NOVACYT le 1er décembre 2006 (avec des avenants au 31 décembre 2009), la licence exclusive globale d'exploitation des brevets n°03 14907, n°04 12710 et n° 05 03487 ;
- ce contrat prévoit le versement à MACLIP d'une redevance représentant 0,1 € par test ;
- MACLIP a consenti à NOVACYT le 1er décembre 2006 (avec des avenants au 31 décembre 2009), la licence non exclusive globale d'exploitation des brevets n° 2 792 332 (99 04662), n° 2792 333 (99 04663) et n° 2 792 331 (99 04664).

Ces trois derniers brevets faisaient l'objet précédemment d'une licence d'exploitation non exclusive accordée par M. Peltier à la société LABONORD.

Cette licence a été résiliée et M. PELTIER est en litige avec LABONORD. Une procédure est en cours auprès du TGI de NANTERRE.

3. Les perspectives d'exploitation des brevets

On fera sur ce point les constats suivants :

- NOVACYT commercialise des automates de cytologie en milieu liquide.
Les automates développés par NOVACYT (NovaPrep® Processor System NPS25 et NPS50) réalisent de manière automatique les étalements cellulaires sur les lames de verre ;
- les brevets de MACLIP ont permis de concevoir et de réaliser un flacon dénommé NovaPrep® Vial test qui est le seul flacon au monde autorisant une extraction simple de l'extrémité de la brosse de prélèvement.
Le design du flacon permet aussi de conserver la brosse dans le liquide de conservation cellulaire ;
- le Business modèle mis en place par la société consiste à vendre les instruments avec une faible marge puis à commercialiser avec une marge plus satisfaisante, des consommables dédiés et propriétaires ;
- les brevets déposés en 1999 ont une importance en termes d'antériorités. Ils concernent toutefois un mode opératoire manuel qui n'entre pas dans le champ des activités actuelles et prévisionnelles de NOVACYT.
Parmi les autres brevets le plus important est celui déposé en 2003 puisqu'il concerne le flacon qui a permis à NOVACYT de proposer des solutions de cytologie en milieu liquide industrialisables avec une excellente qualité technique. La redevance de 0,1 € par test concerne, en pratique, l'application de ce brevet.
Le brevet de 2004 est aussi important puisqu'il concerne le procédé de test. Il est par contre dépendant du précédent en termes d'antériorités. Le brevet de 2005 n'est pas, à ce jour, exploité par NOVACYT ;
- les brevets apportent à NOVACYT plusieurs avantages techniques clairement identifiés ;
 - ✓ le NOVAPREP®VIAL test est le seul flacon permettant une extraction simple de la brosse et une conservation de celle-ci dans le liquide cellulaire ;
 - ✓ il est le seul flacon renfermant un système intégré d'extraction cellulaire. Ce système se présente sous la forme d'un filtre en nylon tressé ;
 - ✓ il est le seul flacon doté d'un bouchon percable cicatrisant ce qui évite toute aérosolisation protégeant ainsi le technicien des risques infectieux liés à celle-ci ;
- les caractéristiques du flacon et des automates permettent à NOVACYT d'envisager deux grands axes de développement :
 - ✓ un développement dans les BRICS (Asie, Inde, Amériques Latines,...). Pour ces pays, l'offre proposée par NOVACYT présente, en effet, comme avantages :
 - la possibilité de traiter de grands volumes,
 - un prix très raisonnable,
 - une technologie facile à maîtriser.
 - ✓ un développement sur d'autres types de dépistages. NOVACYT est aujourd'hui active dans le dépistage du cancer du col de l'utérus. Son offre lui permet toutefois de s'intéresser à d'autres domaines tels que le sein, la thyroïde, les urines...

4. Avis sur la valeur des brevets et sur le prix de cession

On fera sur ce point les constats suivants :

- **Le prix de cession est déterminé selon une approche cohérente avec les méthodes traditionnelles d'évaluation des brevets**

Le prix de cession correspond à une valorisation des brevets de MACLIP à partir des revenus qu'ils sont susceptibles de générer. Cette méthode est fréquemment utilisés pour valoriser les brevets dans la mesure où :

- ✓ elle tient compte du rôle des brevets,
- ✓ elle prend en compte le potentiel de développement des ventes des produits brevetés ;
- ✓ elle explique la valeur des brevets et permet ainsi d'apprécier cette valeur de ces brevets tant du point de vue du vendeur (qui va mettre en avant ce potentiel) que de l'acquéreur (qui va mettre en avant son rôle personnel dans la réalisation des prévisions).

La présence d'une partie fixe dans le prix ne modifie pas cette analyse.

Cette part fixe peut, en effet, être comprise comme la valeur associée à l'exploitation actuelle des brevets alors que celle associée au complément de prix peut être comprise comme la valeur des brevets associée à leur potentiel. Ce point sera approfondi dans la suite de ce rapport.

Les deux autres approches traditionnelles d'évaluation de brevets nous paraissent peu pertinentes :

- ✓ les méthodes de coûts (coûts de création et coûts de reconstitution) s'appliquent quand il est possible de contourner le brevet. Or depuis les dépôts en 2004 et 2005, la concurrence n'a pas, à notre connaissance, proposée de flacons disposant de fonctionnalités comparables à celles issues des brevets de MACLIP. ;
- ✓ nous n'avons pas identifié de transactions portant sur des brevets comparables à ceux de Malip. La méthode des références de marché est donc inappropriée ;

- **Le taux de 5 % de redevance est en ligne avec les conditions actuelles de licence des brevets**

Le contrat actuel prévoit le versement à MACLIP d'une redevance de 0,1 € par test.

Or, cette redevance correspond implicitement à un taux de redevance compris entre 3,8 % et 4,6 % du CA selon les années ;

- **Le taux de 5 % de redevance est en ligne avec les taux de marché**

La consultation de la base de données Royalty Source nous a permis d'identifier 18 références dont 9 nous paraissent plus particulièrement pertinentes.

Le taux de redevance moyen de l'échantillon est compris entre 3,6 % et 4,1%.

La moyenne des références les plus pertinentes est, par contre, comprise **entre 4,7 % et 5,3 %** ce qui valide le taux de 5% prévu dans le contrat de cession.

- **Le taux de redevance de 5 % est cohérent avec la rentabilité prévisionnelle du NOVACYT et le rôle des brevets**

Une redevance de brevet correspond à une partie des résultats de celui qui l'exploite. Cette redevance doit donc refléter le taux de profitabilité de l'exploitant du brevet et le rôle de ce brevet.

Dans le cas présent, l'analyse montre qu'une redevance de 5 % respecte cette approche et qu'elle est aussi cohérente avec le fait que les experts en évaluation de brevet proposent souvent d'attribuer 25 % des résultats au propriétaire d'un brevet et 75 % à son exploitant.

- **Le montant fixe de 360 000 ne surestime pas la valeur à aujourd'hui des brevets**

A notre avis, la valeur actuelle du brevet ne peut pas être estimée directement à partir de ces chiffres. En effet :

- ✓ le prix de 0,1 € par test a été fixé de manière empirique. Les analyses précédentes montrent qu'un taux de redevance de 5% du CA est plus pertinent ;
- ✓ ces dernières années la société a privilégié la mise au point du produit à sa distribution expliquant ainsi la baisse d'activité de 2011. A notre avis retenir un CA de l'ordre de 1 M€ pour estimer la valeur de l'exploitation actuelle des brevets paraît raisonnable.

La redevance de référence serait ainsi de l'ordre de 50 000 €.

Rapporté à 360 000 €, cette redevance correspond à un multiple de $(360\,000/50\,000) = 7,2$.

Ce multiple nous paraît cohérent avec la durée de vie résiduelle de l'ordre de 14 ans des brevets ;

- **Le mécanisme du prix assure un équilibre entre termes de partages des revenus et de risques**

Cet équilibre tient à notre avis au fait que le projet de cession présente les caractéristiques suivantes :

- ✓ dans une cession sans « earn out », le vendeur aurait tout de suite perçu le montant du prix de cession. Ce prix aurait été fonction des prévisions d'exploitation du management de NOVACYT. Il aurait toutefois, sans doute, été décoté par rapport à ces prévisions pour prendre en compte le fait que la réalisation du plan dépend des efforts de l'acquéreur ;
- ✓ dans la cession avec earn out, le vendeur ne perçoit immédiatement qu'une partie du prix. Il va, par contre, percevoir des redevances sur un chiffre d'affaires lié aux efforts du management. L'intérêt pour l'acquéreur de cette opération est, par ailleurs double :
 - Il ne va payer le vendeur que si le plan se réalise, ce qui n'est pas le cas dans la première hypothèse,
 - Il n'est pas obligé de consacrer une partie trop importante des fonds levés à l'acquisition des brevets.

CONCLUSION

Les analyses développées dans ce rapport permettent de faire les constats suivants :

- le taux de redevance de 5 % des ventes nettes (hors machines) prévu dans le contrat de cession est cohérent avec les conditions contractuelles historiques, les références de marché, les objectifs de rentabilité de NOVACYT et le rôle de ses brevets ;
- la partie fixe du prix, qui s'élève à 360 000 € peut être considérée comme la valeur de l'exploitation à ce jour des brevets, « l'earn out » constituant ainsi, la valeur attachée à leur potentiel de développement ;

Fait à Paris, le 7 juin 2012

Guy Jacquot
Directeur Associé
SORGEM EVALUATION

23.2 INFORMATIONS PROVENANT D'UNE TIERCE PARTIE

Lorsque des informations proviennent d'une tierce partie, celles-ci ont été fidèlement reproduites dans le présent Document de Base et, pour autant que la Société le sache et soit en mesure de l'assurer à la lumière des données publiées par une telle tierce partie, aucun fait n'a été omis qui rendrait les informations reproduites inexacts ou trompeuses.

23.3 DECLARATION D'INTERETS

Sans objet.

CHAPITRE 24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Le présent document de base peut être consulté sur le site Internet de la Société (www.novacyt.com), et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org).

Pendant la durée de validité du présent document, les documents listés ci-après peuvent être consultés sur support physique au siège social de NOVACYT :

- Les statuts de NOVACYT.
- Tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de NOVACYT dont une partie est incluse ou visée dans le présent Document de Base ;
- Les informations financières historiques de NOVACYT relatives aux 3 exercices précédant la publication du présent Document de Base.

A compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext de NYSE Euronext, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société (www.novacyt.com).

CHAPITRE 25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Néant

CHAPITRE 26. GLOSSAIRE

aliquotage	Division en plusieurs portions d'un échantillon
analyse morphologique	Etude de la forme extérieure des êtres vivants
ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Organisme Brésilien équivalent à l'ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
biologie moléculaire	Compréhension des mécanismes de fonctionnement de la cellule au niveau moléculaire.
cancer invasif	Cancer dont le développement a dépassé la membrane basale, impliquant la dissémination des cellules tumorales dans les tissus avoisinants ou à distance (métastases).
cellule à l'état natif	Forme non transformée mais utilisable d'une protéine ou d'une cellule
colposcopie	Etude de la morphologie du col utérin et du vagin au moyen d'une loupe binoculaire.
cytologie	Discipline de la biologie qui étudie les cellules et leurs organites.
cytologie conventionnelle	Examen qui consiste à recueillir des cellules et à les transférer directement sur une lame pour en faire l'analyse morphologique
cytologie en milieu liquide	Examen qui consiste à recueillir des cellules et à les transférer directement dans un contenant hermétique où se trouve déjà un liquide de conservation afin de réaliser ultérieurement l'étalement des cellules sur lame pour en faire l'analyse,
endocol	Partie interne du col de l'utérus permettant de faire communiquer l'exocol (partie externe du col) et l'endomètre (couche de cellules recouvrant l'intérieur de l'utérus).
épithélium	Enveloppe cellulaire délimitant certains organes et le séparant du milieu extérieur.
Etiologie virale	Dont l'origine est virale
gradient de centrifugation	La centrifugation, méthode couramment utilisée en biochimie pour séparer ou analyser des fractions ou des structures cellulaires, peut être raffinée en faisant cette centrifugation dans un gradient de concentration, en jouant sur la différence entre la densité de la particule et celle du solvant.

hybridation in situ	L'hybridation in situ d'ADN (HIS ou ISH pour «In Situ Hybridization») , est une technique qui permet de mettre en évidence et de localiser, dans des cellules ou des tissus, des séquences d'acides nucléiques connues.
hybridation in situ en fluorescence (FISH)	L'hybridation <i>in situ</i> en fluorescence (FISH, de l'anglais <i>fluorescence in situ hybridization</i>) est une technique de biologie moléculaire d'hybridation <i>in situ</i> utilisant des sondes marquées à l'aide d'un marqueur fluorescent et utilisées sur des coupes en microscopie et en imagerie moléculaire.
hypericine	L'hypéricine est une substance naturelle de localisation périnucléaire et puissamment photo-sensibilisante.
immuno-cytologie	L'immunocytochimie (ICC) est le nom d'une méthode de localisation de protéines dans les cellules par la détection d'antigènes au moyen d'anticorps.
jonction squamo-cylindrique	Frontière entre l'épithélium du versant externe du col (épithélium dit squameux) et l'épithélium de l'intérieur du col dans le canal endocervical (épithélium dit cylindrique ou sécrétant). C'est au niveau de cette jonction que naissent les cancers du col de l'utérus.
médecine personnalisée	médecine dont l'objet est d'adapter le traitement aux spécificités du patient.
membrane cytoplasmique	Membrane qui délimite la bordure extérieure d'une cellule (le milieu intérieur est alors le cytoplasme)
nucléaire	Relatif au noyau de la cellule
oncogène	Les oncogènes sont une catégorie de gènes dont l'expression favorise la survenue de cancers
pathologiste	Le pathologiste est un professionnel de santé responsable des analyses de tissus et de liquides biologiques, en vue d'aboutir à l'origine physiopathologique d'une maladie.
PCR	Réaction en chaîne par polymérase (PCR de l'anglais <i>polymerase chain reaction</i>), méthode de biologie moléculaire
récepteurs hormonaux	Molécules protéiques qui permettent à la cellule de détecter la présence d'hormones amenés à leur contact.
SFDA (State Food and Drug Administration)	Organisme Chinois équivalent à l'ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
speculum	Un spéculum est un outil médical – généralement en métal ou à usage unique en plastique – permettant d'explorer une cavité corporelle par l'écartement des parois, notamment vaginales.
virus de type HPV	Le virus du papillome humain (VPH, en anglais Human papillomavirus, HPV) est un virus à ADN faisant partie de la famille des Papillomaviridae à l'origine de nombreuses lésions bénignes (verruës) et plus rarement de cancers

ANNEXE 1 : INDEX DES TABLEAUX, GRAPHIQUES, ET AUTRES TABLES DU DOCUMENT DE BASE

TABLE 1.	INFORMATIONS FINANCIERES RESUMEES	14
TABLE 2.	RECAPITULATIF DES EMPRUNTS	29
TABLE 3.	BAISSE DU TAUX DE MORTALITE GRACE AU DEPISTAGE ORGANISE	40
TABLE 4.	SPECTRE D'ACTIVITE DES FAMILLES D'ANTISEPTIQUES.....	46
TABLE 5.	CORRELATION ENTRE DEGRE DE DEVELOPPEMENT ET DIMINUTION DES CAS DE CANCER DU COL	56
TABLE 6.	CARTE MONDIALE DES NOUVEAUX CANCERS.....	57
TABLE 7.	PLANISPHERE DU DEVELOPPEMENT HUMAIN.....	57
TABLE 8.	DEMANDE DE CYTOLOGIE PAR AN	58
TABLE 9.	DEPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS EN EUROPE	58
TABLE 10.	TENDANCES DU DEVELOPPEMENT HUMAIN PAR ZONE SUR 30 ANS.....	59
TABLE 11.	CHAMP DE LA CYTOLOGIE DIAGNOSTIQUE.....	63
TABLE 12.	SUREXPRESSIION DES RECEPTEURS ESTROGENE (ETUDE IMMUNO- CYTOCHIMIQUE).....	65
TABLE 13.	SUREXPRESSIION DU GENE HER2 (METHODE FISH).....	65
TABLE 14.	LE NOVAPREP® PROCESSOR SYSTEM.....	69
TABLE 15.	LE LOGICIEL	70
TABLE 16.	LE FLACON DEDIE AU FROTTIS (BOUCHON ORANGE).....	71
TABLE 17.	LE SYSTEME DE DECANTATION	73
TABLE 18.	REPARTITION GEOGRAPHIQUE DES AUTOMATES.....	74
TABLE 19.	INTERVENTIONS SAV SUR LES MACHINES	76
TABLE 20.	REPARTITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES A LA CLOTURE PAR ZONE GEOGRAPHIQUE	100
TABLE 21.	RESULTAT D'EXPLOITATION	101
TABLE 22.	RESULTAT NET DES 3 DERNIERS EXERCICES	103
TABLE 23.	REPARTITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES SEMESTRIEL PAR ZONE GEOGRAPHIQUE	104
TABLE 24.	RESULTATS SEMESTRIELS	105
TABLE 25.	SYNTHESE DES PRINCIPALES AUGMENTATIONS DE CAPITAL.....	107
TABLE 26.	SYNTHESE DES FINANCEMENTS OBTENUS PAR NATURE DEPUIS LA CREATION	108
TABLE 27.	ANALYSE DE L'ENDETTEMENT FINANCIER NET	109
TABLE 28.	VARIATION DE TRESORERIE AU COURS DES 3 DERNIERS EXERCICES	111
TABLE 29.	VARIATION DE TRESORERIE SEMESTRIELLE	115
TABLE 30.	DETAILS DES EMPRUNTS AUPRES D'ETABLISSEMENTS.....	118

TABLE 31.	ENDETTEMENT FINANCIER DES 3 DERNIERS EXERCICES ET AU 30 JUIN 2012	119
TABLE 32.	DEMANDES DE BREVETS EN FRANCE.....	122
TABLE 33.	DEMANDES DE BREVETS A L'ETRANGER	123
TABLE 34.	PORTEFEUILLE DE BREVETS PAR FAMILLES.....	124
TABLE 35.	SYNTHESE DE TOUTES LES FAMILLES DE BREVETS DONT NOVACYT EST TITULAIRE	125
TABLE 36.	CLASSIFICATION DES BREVETS.....	128
TABLE 37.	REPARTITION GEOGRAPHIQUE DE BREVETS.....	131
TABLE 38.	RECAPITULATIF DES PROTECTIONS PAR PAYS	133
TABLE 39.	NUMEROS DE DEPOT, DE PUBLICATION OU DE DELIVRANCE PAR PAYS (LE PLUS RECENT)	134
TABLE 40.	SYNTHESE DU PORTEFEUILLE DE MARQUES	135
TABLE 41.	NOMS DE DOMAINE DE NOVACYT	138
TABLE 42.	COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION AU 28 JUIN 2012.....	144
TABLE 43.	RECAPITULATIF DES REMUNERATIONS DE CHAQUE DIRIGEANT ET/OU MANDATAIRE SOCIAL VERSEES PAR LA SOCIETE NOVACYT	149
TABLE 44.	RECAPITULATIF RELATIF AUX DIRIGEANTS / MANDATAIRES SOCIAUX	151
TABLE 45.	REPARTITION DES EFFECTIFS.....	157
TABLE 46.	ACTIONNARIAT DES DIRIGEANTS ET MANDATAIRES SOCIAUX AU 30 AOUT 2012.	159
TABLE 47.	REPARTITION DU CAPITAL AU 30 AOUT 2012	161
TABLE 48.	EVOLUTION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTES DEPUIS 3 ANS.....	162
TABLE 49.	EVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL DEPUIS LA CREATION DE LA SOCIETE NOVACYT	266