

GENSIGHT BIOLOGICS S.A.

Société anonyme

74, rue du Faubourg Saint-Antoine

75012 Paris

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2019

Becouze
34, rue de Liège
75008 Paris
S.A.S. au capital de 309 700 €uros
323 470 427 RCS Angers

Deloitte & Associés
6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense Cedex
S.A.S. au capital de 2 188 160 €
572 028 041 RCS Nanterre

GENSIGHT BIOLOGICS S.A.

Société anonyme

74, rue du Faubourg Saint-Antoine

75012 Paris

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2019

A l'Assemblée Générale de la société GENSIGHT BIOLOGICS S.A.

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos statuts et votre Assemblée Générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société GENSIGHT BIOLOGICS S.A. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 11 mars 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

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.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1er janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation décrite dans la note « Continuité d'exploitation » de l'annexe aux comptes annuels au 31 décembre 2019.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, outre le point décrit dans la partie « Incertitude significative liée à la continuité d'exploitation », nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

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

Comptabilisation des frais de recherche et développement

(Voir notes « Utilisation d'estimations » et « Note 8 – Frais de recherche et développement » de l'annexe aux comptes annuels au 31 décembre 2019)

Risques identifiés

Les dépenses de recherche et développement, qui constituent une composante critique des comptes annuels de la société, compte tenu de son activité et de la phase de développement dans laquelle elle se trouve, représentent plus de 80 % des charges d'exploitation. Ces dépenses incluent principalement des coûts externes de sous-traitance ou de fabrication des produits ainsi que des frais de personnel.

Il peut exister des décalages entre la réalisation des prestations de sous-traitance ou de fabrication et leur facturation. La nécessité d'estimer le montant des prestations déjà effectuées mais non facturées ou à l'inverse des prestations déjà facturées mais non effectuées entraîne un risque de mauvaise évaluation des factures à recevoir ou charges constatées d'avance à la clôture de l'exercice concernant ces coûts externes.

L'estimation du montant des prestations déjà effectuées devant être comptabilisées à la date de clôture nécessite ainsi des jugements importants de la Direction.

Nous avons donc considéré que la comptabilisation des frais de recherche et développement constitue un point clé de l'audit.

Procédures d'audit mises en œuvre face aux risques identifiés

Dans le cadre de notre audit, nous avons examiné les procédures de contrôle interne relatives à la comptabilisation des coûts externes de sous-traitance et de fabrication afin d'identifier les activités de contrôle mises en place par la Direction et d'évaluer leur conception.

Ces travaux ont été complétés, sur la base d'échantillonnages, par des procédures de demandes de confirmation de comptes fournisseurs et par un examen des factures de sous-traitance reçues dans les semaines qui ont précédé et suivi la clôture de l'exercice, afin d'identifier à quel exercice se rapportent les prestations correspondantes et apprécier ainsi le correct rattachement des charges au bon exercice.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

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 arrêté le 11 mars 2020 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêté des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la Direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-3 et L.225-37-4 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.225-37-3 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.225-37-5 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société GENSIGHT BIOLOGICS S.A. par les statuts constitutifs du 17 avril 2012 pour le cabinet Deloitte & Associés et par votre Assemblée Générale du 19 mai 2016 pour le cabinet Becouze.

Au 31 décembre 2019, le cabinet Deloitte & Associés était dans la 7^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet Becouze dans la 4^{ème} année, dont conjointement quatre années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

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

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

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

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

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

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

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

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

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

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

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

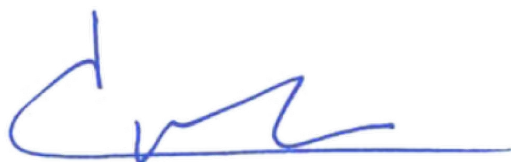
Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Bordeaux, le 8 avril 2020

Les commissaires aux comptes

Becouze

A blue ink signature in cursive script, appearing to read 'F. Brovedani'.

Fabien BROVEDANI

Deloitte & Associés

A blue ink signature in cursive script, appearing to read 'S. Lemassier'.

Stéphane LEMANISSIER

1. BILAN

ACTIF

<i>En milliers d'euros</i>	Note	31/12/2019		31/12/2018	
		Brut	Amort. Prov.	Net	Net
Actif immobilisé :					
<i>Immobilisations incorporelles</i>					
Logiciels	1	18	12	6	1
<i>Immobilisations corporelles</i>					
Installations techniques, mat. et outillage	2	1 207	615	592	729
Autres immobilisations corporelles		516	422	94	147
<i>Immobilisations financières</i>					
Autres immobilisations financières	3	630	-	630	580
Total actif immobilisé		2 371	1 049	1 322	1 457
Actif circulant :					
<i>Créances</i>					
Avances et acomptes	4	185	-	185	370
Clients		1 576	-	1 576	487
Autres créances		5 261	-	5 261	5 155
Créances rattachées à des participations		4 617	2 375	2 242	1 329
<i>Trésorerie</i>					
Disponibilités	5	19 171	-	19 171	25 788
Charges constatées d'avance		1 959	-	1 959	3 037
Total actif circulant		32 769	2 375	30 394	36 166
Comptes de régularisation :					
Ecarts de conversion actif		6	-	6	4
TOTAL ACTIF		36 146	3 424	31 722	37 627

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

PASSIF

<i>En milliers d'euros</i>	Note	31/12/2019	31/12/2018
Capitaux propres :	6		
Capital social ou individuel		821	620
Primes d'émissions, de fusion, d'apport		128 130	112 135
Réserve légale		-	-
Réserves indisponibles		174	174
Report à nouveau		(89 769)	(57 581)
Résultat de l'exercice		(29 323)	(32 189)
Total capitaux propres		10 033	23 159
Provisions pour risques et charges :			
Provisions pour risques		28	4
Total provisions pour risques et charges		28	4
Dettes :	7		
Autres emprunts Obligataires		4 200	-
Emprunt Obligataire convertible		1 800	-
Avances remboursables		3 633	3 441
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		10 034	9 237
Dettes fiscales et sociales		1 886	1 749
Autres dettes		3	6
Total dettes		21 556	14 433
Compte de régularisation :			
Ecart de conversion passif		105	31
TOTAL PASSIF		31 722	37 627

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

2. COMPTE DE RESULTAT

<i>En milliers d'euros</i>	Note	31/12/2019	31/12/2018
Prod. vendue services	10	700	-
Chiffre d'affaires		700	-
Produits d'exploitation :			
Subventions d'exploitation		-	24
Transfert de charges		3	54
Autres produits		264	250
Total des produits d'exploitation (I)		967	328
Charges d'exploitation :			
Achats de matières premières		256	63
Autres achats et charges externes		27 709	28 736
Impôts, taxes et versements assimilés		56	110
Salaires et traitements		3 379	3 694
Charges sociales		1 504	1 145
Dotations aux amortissements et provisions		284	243
Autres charges		414	660
Total des charges d'exploitation (II)		33 602	34 651
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)		(32 635)	(34 323)
Produits financiers :			
Différences positives de change		-	-
Autres produits financiers		-	81
Total des produits financiers (III)		-	81
Charges financières :			
Différences négatives de change		-	-
Dotation aux amortissements et provisions		583	1 824
Charges d'intérêts sur emprunts et dettes financières		211	408
Autres charges financières		103	36
Total des charges financières (IV)	11	897	2 268
RESULTAT FINANCIER (III-IV)		(897)	(2 187)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV)		(33 532)	(36 510)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (V-VI)		-	(1)
Impôts sur les bénéfices	15	(4 219)	(4 322)
RESULTAT DE L'EXERCICE		(29 323)	(32 189)

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

3. ANNEXES AUX COMPTES SOCIAUX

CONTINUITÉ D'EXPLOITATION

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2019 ont été élaborés et présentés conformément aux règles comptables françaises dans le respect du principe de prudence et de l'indépendance des exercices, et en présumant la continuité de l'exploitation.

Depuis sa création, la société a financé ses activités au moyen de plusieurs augmentations de capital, subventions, avances conditionnelles et Crédit d'Impôt Recherche. En 2019, la Société a commencé à générer des revenus de la vente de LUMEVOQ™ (GS010) au CHNO des Quinze-Vingts à Paris, suite à l'accord obtenu de l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) de procéder à une autorisation temporaire d'utilisation (« ATU nominative ») pour LUMEVOQ™. À ce jour, la Société continue de préparer activement le lancement de LUMEVOQ™ en Europe en 2021 et aux États-Unis en 2022.

La Société ne dispose pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations au cours des 12 prochains mois en date de la publication des états financiers au 31 décembre 2019. Considérant la position nette de trésorerie au 31 décembre 2019 (19,2 millions d'euros), le remboursement du Crédit Impôt Recherche de 2019 attendu en 2020 pour un total de 4,2 millions d'euros et les revenus additionnels attendus relatifs aux ATU en France estimés prudemment à 7 millions d'euros, la Société considère disposer de ressources suffisantes pour faire face à ses obligations jusqu'à la fin du mois de novembre 2020.

Nous estimons que les 7,0 millions d'euros de revenus d'ATU en France, représentant 10 patients traités, sont une estimation prudente. Toute demande supplémentaire approuvée réduirait le besoin de financement en conséquence.

Afin de faire face à ces obligations et sous réserve de la réalisation d'un Financement Eligible⁽¹⁾ de 10 millions d'euros, la Société sera en mesure de recevoir une seconde tranche de 4,0 millions d'euros au titre de l'émission obligataire souscrite par Kreos Capital. La Société étudiera également d'autres sources de financement en dettes ou en capitaux propres, afin de répondre à ses besoins en fonds de roulement et de financer ses dépenses d'exploitation. A cet égard, une troisième tranche optionnelle de 2 millions d'euros pourrait être accordée à la Société par Kreos Capital à une date ultérieure.

⁽¹⁾ *Financement Eligible* : désigne un financement de la Société sous forme de fonds propres (ou de paiement non dilutif ou d'obligations convertibles subordonnées, ou d'une combinaison des deux) par des actionnaires existants et/ou de nouveaux investisseurs de premier rang jugés raisonnablement satisfaisants par Kreos, d'un montant minimum de produit brut de 10 millions d'euros, ce montant pouvant être réduit, dans la limite de 2 millions d'euros du produit perçu par la Société provenant des Autorisations Temporaires d'Utilisation payantes qui lui auraient été accordées.

Les états financiers ont été préparés sur la base du principe de continuité d'exploitation en supposant que la Société réussira à atteindre ses objectifs de financement supplémentaires ou que la Société modifiera ses plans d'exploitation, notamment en retardant ou en limitant la portée de ses programmes de recherche et développement. Cependant, aucune assurance ne peut être donnée à ce stade quant à la capacité de la Société à atteindre ces objectifs de financement. Il existe ainsi des incertitudes importantes quant à la capacité de la société à poursuivre son exploitation. À ce titre, aucun ajustement n'a été apporté aux états financiers concernant la recouvrabilité et le classement des valeurs comptables des actifs ou le classement des passifs qui pourraient être nécessaires si la Société n'était pas en mesure de poursuivre son exploitation.

FAITS MARQUANTS DE L'EXERCICE

Le 4 février 2019, la Société a annoncé les premiers résultats à 48 semaines de l'étude clinique de Phase III RESCUE, qui évalue la sécurité et l'efficacité d'une seule injection intra-vitréenne de GS010 (rAAV2/2-ND4) chez 39 patients atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) induite par la mutation 11778-ND4, et chez qui la perte d'acuité visuelle a débuté moins de 6 mois avant le traitement.

Le 25 février 2019, la Société a annoncé la réalisation d'une augmentation de capital de 8 millions d'euros entièrement souscrite par Sofinnova Crossover I SLP (« Sofinnova »). La présente opération vise à poursuivre les dernières étapes du développement clinique de GS010, et à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe.

Le 17 avril 2019, la société a annoncé les résultats de suivi à 72 semaines de l'étude clinique de Phase III RESCUE, qui évalue la sécurité et l'efficacité d'une seule injection intra-vitréenne de GS010 (rAAV2/2-ND4) chez 39 patients atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) induite par la mutation 11778-ND4, et chez qui la perte d'acuité visuelle a débuté moins de 6 mois avant le traitement.

Le 7 mai 2019, la société a annoncé que le comité indépendant de surveillance et de suivi (*Data Safety Monitoring Board* ou DSMB) a réalisé sa première revue des données de sécurité de l'étude clinique de Phase I/II, PIONEER, de GS030 combinant thérapie génique et optogénétique dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire. Le DSMB a confirmé l'absence de toute préoccupation quant à la sécurité pour la première cohorte de 3 sujets ayant reçu une unique injection intra-vitréenne de 5e10 vg combinée à un dispositif optronique de stimulation visuelle. Le DSMB a recommandé de poursuivre l'étude comme prévu, sans modification du protocole, et de recruter la seconde cohorte de 3 sujets devant recevoir une dose croissante de 1,5e11 vg.

Le 15 mai 2019, la Société a annoncé un premier ensemble de résultats à 96 semaines de l'étude clinique de Phase III REVERSE. L'étude a évalué la sécurité et l'efficacité d'une seule injection intravitréenne de GS010 (rAAV2/2-ND4) chez 37 patients atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) induite par la mutation 11778-ND4 et chez qui la perte d'acuité visuelle a débuté entre 6 et 12 mois avant le traitement.

Le 11 juillet 2019, la Société a annoncé la fin du recrutement de REFLECT, une étude clinique de Phase III de GS010 pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), en avance par rapport aux objectifs.

Le 23 septembre 2019, la Société a publié la première série de résultats obtenus à 96 semaines dans l'étude clinique de Phase III RESCUE. L'étude a évalué l'efficacité et la sécurité d'une injection intravitréenne unique de GS010 (rAAV2/2-ND4) chez 39 sujets atteints d'une perte visuelle due à la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) associée à la mutation 11778-ND4, datant de moins de 6 mois avant le traitement de l'étude.

Le 9 octobre 2019, la Société rapporte une preuve positive du passage de l'ADN du GS010 d'un œil à l'autre après une injection unilatérale intravitréenne chez des primates. Une étude non clinique évaluant la biodistribution locale de GS010 a montré que l'ADN du GS010 était présent trois mois après l'injection dans des échantillons tissulaires de l'œil non injecté chez des singes ayant reçu une injection unilatérale de GS010, mettant en évidence l'expression du gène de la thérapie dans l'œil controlatéral.

Le 9 décembre 2019, la Société a annoncé que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a accordé une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative de LUMEVOQ™ (GS010) au CHNO des Quinze-Vingts.

Le 11 décembre 2019, la Société a annoncé les premiers résultats de l'étude REALITY, ainsi qu'une analyse des données de phase III REVERSE et RESCUE, qui mettent en évidence le mauvais pronostic des patients souffrant d'une perte de vision due à une neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) associée à la mutation ND4. Les résultats confirment les observations des experts de la NOHL dans leur pratique clinique et contrastent fortement avec l'amélioration bilatérale observée dans les études de phase III du LUMEVOQ™ (GS010).

Le 20 décembre 2019, la Société a annoncé avoir obtenu un financement obligataire d'un maximum de 12 millions d'euros auprès de Kreos Capital VI (UK) Limited (« Kreos ») et a tiré la première tranche pour un montant de 6 millions d'euros (l'« Opération Kreos ») concomitamment à la réalisation d'une augmentation de capital de 9 millions d'euros souscrite par l'un de ses principaux actionnaires Sofinnova Crossover I SLP (« Sofinnova ») et par un nouvel investisseur stratégique chinois Strategic International Group Limited, une filiale détenue à 100% par 3SBio Inc. (« 3SBio ») (l'« Opération 3SBio-Sofinnova »).

EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Le 28 janvier 2020, la Société a attribué au total 1 020 000 actions gratuites à ses dirigeants et salariés à une valeur de marché de 3,72 € par action à la date d'attribution.

PRINCIPES ET METHODES COMPTABLES

Immobilisations incorporelles et corporelles

Les immobilisations corporelles et incorporelles figurent au bilan à leur valeur d'apport ou à leur coût d'acquisition initial.

L'amortissement des immobilisations corporelles est calculé suivant le mode linéaire permettant de prendre en compte l'amortissement économique des immobilisations.

A la clôture des comptes, lorsque des événements ou des évolutions de marché laissent présager la nécessité d'une dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles, les revenus futurs escomptés de l'activité concernée sont comparés à la valeur nette de ses actifs. Le cas échéant, les immobilisations correspondantes font l'objet d'une dépréciation pour les ramener à leur valeur d'utilité.

○ **Immobilisations incorporelles**

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges d'exploitation.

Les frais de développement, sont comptabilisés en immobilisation incorporelles uniquement si l'ensemble des critères suivants est satisfait :

- Faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement ;
- Intention de la Société d'achever le projet et de le mettre en service ;
- Capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- Démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif ;
- Disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et
- Evaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et développement, la Société considère que les six critères édictés ci-dessus ne sont remplis qu'à partir de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les immobilisations incorporelles sont constituées des brevets, des coûts liés à l'acquisition des licences de logiciels. Ils sont amortis linéairement en fonction de la durée prévue d'utilisation.

Poste d'immobilisations	Durée d'amortissement
Brevets	20 ans
Logiciels	3 ans

○ **Immobilisations corporelles**

Les immobilisations corporelles sont enregistrées à leur coût d'acquisition ou, le cas échéant, à leur coût de production.

Les amortissements sont calculés selon le mode linéaire en fonction des durées d'utilisation estimées des biens. Les agencements de biens loués sont amortis sur la durée la plus courte de leur durée d'utilisation propre ou de la durée du contrat de location.

Poste d'immobilisations	Durée d'amortissement
Agencement et aménagements	9 ans
Matériel de recherche et installations techniques	5 à 10 ans
Matériel informatique	3 ans
Matériel et mobilier bureau	5 ans

Immobilisations financières

○ Titres de participations

Ils sont comptabilisés au bilan à leur coût d'acquisition hors frais d'acquisition.

Leur valeur est examinée annuellement, par référence à leur valeur d'utilité qui tient compte notamment de la rentabilité actuelle et prévisionnelle de la filiale concernée et de la quote-part de capitaux propres détenue. Une dépréciation est, le cas échéant, constatée si la valeur d'utilité devient inférieure à sa valeur comptable.

○ Dépôts et cautionnements

Les dépôts et cautionnements sont comptabilisés pour leur valeur d'origine.

○ Valeurs mobilières de placement

Les Valeurs Mobilières de Placement sont détenues dans le but de faire face aux engagements de trésorerie à court terme plutôt que dans un objectif de placement ou pour d'autres finalités. Ils sont facilement convertibles, en un montant de trésorerie connu et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. Les Valeurs Mobilières de Placement sont valorisées à leur coût d'acquisition et sont constituées par des placements à terme immédiatement mobilisables et sans pénalité.

Créances et dettes d'exploitation

Les créances et dettes sont évaluées à leur valeur nominale et sont dépréciées par voie de provision afin de tenir compte des pertes potentielles liées aux difficultés rencontrées dans leur recouvrement.

Les dettes et créances en devises sont converties en euros sur la base du cours de change à la clôture, l'écart étant porté dans un compte de régularisation à l'actif ou au passif du bilan selon qu'il s'agit d'une perte ou d'un profit potentiel. Dans le cas d'une perte potentielle, une provision pour perte de change est constatée.

Prêts

Les prêts sont comptabilisés à leur valeur nominale. Les frais afférents sont immédiatement comptabilisés en charge. Les intérêts courus sont comptabilisés en dette aux taux d'intérêt contractuel.

Provisions pour risques et charges

La Société constitue des provisions pour risques et charges en conformité avec la définition donnée dans l'avis CRC n°00-06 sur les passifs, à savoir :

- Une provision pour risques et charges est un passif dont l'échéance ou le montant ne sont pas fixés de manière précise ;
- Une provision est comptabilisée dans les états financiers lorsque la Société a une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un événement passé, dont il est probable ou certain qu'il provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers et que cette sortie de ressources peut être estimée de façon fiable.

Avances remboursables

La Société bénéficie d'un contrat d'aide, sous forme de subvention et d'avances conditionnées remboursables.

Une subvention est comptabilisée lorsqu'il existe une assurance raisonnable que :

- la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et ,
- les subventions seront reçues.

Une subvention publique à recevoir soit en compensation de charges ou de pertes déjà encourues, soit à titre de soutien financier immédiat à la Société sans coûts futurs liés, est comptabilisée en produits de l'exercice au cours duquel la créance devient acquise.

L'aide reçue sous la forme d'avances conditionnées, qui est une avance remboursable en totalité ou en partie sur la base de la reconnaissance par le bailleur de fonds d'un succès technique ou commercial du projet connexe par l'entité de financement est comptabilisée en dette avec les intérêts capitalisés correspondant.

Les détails concernant les avances conditionnées sont fournis à la note 7.

Utilisation d'estimations

La préparation des États Financiers nécessite de la part de la Direction du Groupe de procéder à des estimations, hypothèses et jugements qui ont un impact sur le montant des actifs, passifs, produits et charges pour la période considérée. Le Groupe base ses estimations et hypothèses sur des informations historiques et sur un certain nombre de facteurs qu'elle estime raisonnables en vertu des circonstances. Les résultats actuels du Groupe pourraient varier en utilisant des hypothèses ou conditions différentes. Les estimations initiales n'ont pas connu de changements significatifs sur les périodes présentées.

Ces estimations et jugements impliquent principalement :

- l'estimation des flux de remboursement des avances remboursables obtenues par la Société auprès d'entités publiques telles que Bpifrance Financement. Les remboursements anticipés des avances conditionnées sont analysés pour chaque période (cf. Note 10) et le calcul des avances conditionnées classées en passifs financiers sur la base de la méthode du taux effectif ;
- les frais de recherche et développement prennent en compte des estimations quant au montant reconnu sur l'exercice concernant les contrats de sous-traitance. A la clôture de l'exercice, une estimation des prestations déjà effectuées mais non facturées et/ou déjà facturées mais non engagées est réalisée par les responsables de projets et validée par la direction de la Société ; et
- l'estimation du montant dû à l'un des principaux fournisseurs avec lequel la relation contractuelle a pris fin en 2019, comme indiqué dans la Note 7. Le montant comptabilisé au passif correspond à la meilleure estimation de la direction de ses sorties de trésorerie futures.
- l'estimation du prix de vente de LUMEVOQTM (GS010) au CHNO des Quinze-Vingts. L'Agence nationale de sécurité des médicaments a accordé à GenSight Biologics une autorisation temporaire d'utilisation (« ATU nominative »). La contrepartie variable selon IFRS 15 doit être estimée au début du contrat. Le Groupe a évalué les contrats individuels pour déterminer la contrepartie variable estimée et les contraintes associées ;

NOTE 1 – IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2019	Augmentation	Diminution	31/12/2019
Brut	12	6	-	18
Logiciels	12	6	-	18
Amortissements	11	1	-	12
Logiciels	11	1	-	12
NET	1	5	-	6

NOTE 2 – IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2019	Augmentation	Diminution	31/12/2019
----------------------------	-------------------	---------------------	-------------------	-------------------

Valeur Brutes	1 654	69	-	1 723
Installations techniques, matériel et outillage	498	27	-	526
Installations générales, agencements	679	2	-	681
	1 177	29	-	1 207
Matériel de bureau et informatique	160	31	-	191
Mobilier	317	8	-	325
	477	39	-	516
Amortissements	(779)	(259)	-	(1 037)
Installations techniques, matériel et outillage	(221)	(91)	-	(312)
Installations générales, agencements	(227)	(76)	-	(303)
	(448)	(167)	-	(615)
Matériel de bureau et informatique	(121)	(32)	-	(153)
Mobilier	(209)	(60)	-	(269)
	(331)	(92)	-	(422)
NET	876	(190)	-	686

NOTE 3 – IMMOBILISATIONS FINANCIERES

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2019	Augmentation	Diminution	31/12/2019
Brut	601	158	(129)	630
Titres de participations	-	-	-	-
Dépôts et cautionnements	73	132	-	205
Créances diverses immobilisées	247	26	-	273
Actions propres	281	-	(129)	152
Provision	-	-	-	-
Dépôts et cautionnements	-	-	-	-
Créances diverses immobilisées	-	-	-	-
Actions propres	-	-	-	-
TOTAL	601	158	(129)	630

Le tableau des filiales et participations est présenté à la fin de ces notes.

L'augmentation des dépôts de garantie provient principalement du paiement anticipé du dernier remboursement de l'emprunt obligataire contractée avec Kreos Capital qui a été imputé sur le prix de souscription de la tranche A.

Dans le cadre de son introduction en bourse, la Société a mis en place un contrat de liquidité. Au 31 décembre 2019 :

- Les créances diverses correspondent à la trésorerie disponible au titre de ce contrat de liquidité ;

- La valeur comptable des actions propres s'élève à 152 K€, composée de 85 502 actions propres valorisées au taux de clôture (2,485€) ajustées des plus-values latentes de 61 K€. Le nombre d'actions achetées s'élève à 796 803 à un prix d'achat moyen de 1,76 € et le nombre d'actions vendues s'élève à 789 301 à un prix de vente moyen de 1,81 €.

NOTE 4 – CREANCES

La ventilation des créances est fournie par le tableau suivant :

<i>En milliers d'euros</i>	A moins d'un an	A plus d'un an	Total montant brut
Débiteurs divers, avances et acomptes	185	-	185
Clients et comptes rattachés	1 576	-	1 576
Autres créances	5 262	-	5 262
<i>Crédit d'impôt recherche</i>	<i>4 242</i>	-	<i>4 242</i>
<i>Taxes sur la valeur ajoutée</i>	<i>1 020</i>	-	<i>1 020</i>
<i>Autres</i>	-	-	-
Créances rattachées à des participations	2 242	-	2 242
Charges constatées d'avance	1 959	-	1 959
NET	11 224	-	11 224

Le poste « Débiteurs divers » est constitué d'avances et acomptes fournisseurs.

Au 31 décembre 2019, la Société dispose de créances résultant principalement de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (« ATU nominative ») pour LUMEVOQ™ (GS010) octroyée au CHNO de Quinze-Vingts pour 700 K€ ainsi que des créances résultant du contrat de prestations de services conclu avec sa filiale basée aux États-Unis, pour un montant de 729 K€.

La Société dispose également d'une créance de Crédit Impôt Recherche qui s'élève à 4 242 K€.

Dans le cadre de la création de sa filiale américaine, la Société mère a octroyé une avance de trésorerie à cette dernière, d'un montant d'environ 400 K\$ (356 K€) par trimestre. Le solde s'établit à 4 617 K€ au 31 décembre 2019. En raison de l'incertitude liée à la recouvrabilité de ce prêt, la Société a estimé prudent de comptabiliser une dépréciation de 2 375 K€, représentant le montant net dû par GenSight Biologics Inc., en tenant compte des management fees et des montants refacturés entre les deux entités.

Les charges constatées d'avance concernent principalement des coûts de fabrication, des charges locatives, des collaborations scientifiques et des frais de déplacement.

NOTE 5 – VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT

Au 31 décembre 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 19 171 K€ (25 788 K€ au 31 décembre 2018).

NOTE 6 – CAPITAUX PROPRES

6.1 – Capital social

Au 31 décembre 2019, le capital social s'élève à 821 K€ et est composé de 32 827 362 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,025 € chacune.

Toutes les actions donnent droit à leurs titulaires à une part proportionnelle des résultats et de l'actif net de la Société.

Catégorie d'actions et nombre d'actions	01/01/2019	Augmentation de capital	31/12/2019	Capital social en K€
Actions ordinaires	24 802 973	8 024 389	32 827 362	821
TOTAL	24 802 973	8 024 389	32 827 362	821

- **Augmentations de capital réservées à des catégories de personnes**

Le 25 février 2019, GenSight a réalisé une augmentation de capital de 8 millions d'euros souscrite intégralement par Sofinnova Crossover I SLP, par l'émission de 3 921 568 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,025 € chacune pour un prix de souscription de 2,04 € chacune (prime d'émission incluse).

Le 20 décembre 2019, GenSight a procédé à une augmentation de capital de 9 millions d'euros souscrite par Sofinnova Crossover I SLP (« Sofinnova ») et par Strategic International Group Limited, filiale à 100% de 3SBio Inc, par l'émission de 3 799 071 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,025 € chacune pour un prix de souscription de 2,369 € chacune. 3SBio et Sofinnova ont participé à cette souscription pour un montant de 5 millions d'euros et de 4 millions d'euros respectivement.

- **Augmentations de capital résultant de l'acquisition définitive des actions gratuites (AGA)**

Le 17 mai 2019, 263 750 actions gratuites AGA 2016 avec conditions de performances ont été acquises par les managers clés, du fait de la réalisation du second critère de performance.

Le 18 septembre 2019, 40 000 actions gratuites AGA 2018 sans condition de performance ont été définitivement acquises par les bénéficiaires.

6.2 – Bons de Souscription d'Actions (BSA)

La synthèse des bons de souscriptions d'actions non exercés au 31 décembre 2019 est la suivante :

Catégorie BSA	BSA 2013-02	BSA 2013-02	BSA 2015-06	BSA 2016	BSA 2017	BSA 2018	BSA 2019
Nombre de BSA souscrits	260 040	33 000	121 000	158 000	165 000	20 000	105 000
Prix de souscription par BSA (euros)	0,0008	0,0008	0,10	0,65	0,40	0,18	0,13
Nombre d'actions potentielles	260 040	33 000	121 000	158 000	165 000	20 000	105 000
Prix d'exercice par action (euros)	0,025	0,025	0,025	8,080	5,040	2,220	1,450
Date limite d'exercice	08/07/2023	09/04/2024	07/07/2025	25/07/2023	27/07/2024	18/09/2025	23/07/2026

6.3 – Bons de Souscription de Parts de Créateurs d'Entreprise (BCE)

La synthèse des Bons de souscription de parts de Créateurs d'Entreprise non exercés au 31 décembre 2019 est la suivante :

Catégorie BCE	BCE 2013-02	BCE 2014-06	BCE 2015-06
Nombre de BCE souscrits	123 720	60 000	482 582
Prix de souscription par BCE (euros)	-	-	-
Nombre d'actions potentielles	123 720	60 000	482 582
Prix d'exercice par action (euros)	0,025	0,025	3,275
Date limite d'exercice	08/07/2023	03/12/2024	07/07/2025

6.4 – Actions Gratuites (AGA)

La synthèse des actions gratuites au 31 décembre 2019 est la suivante :

Actions Gratuites	AGA 2018	AGA 2018	AGA 2019
Nombre d'actions gratuites émises	265 500	135 000	605 000
Valeur de l'action à la date d'attribution (euros)	2,10	4,04	1,88
Date de disponibilité	18/09/2019	19/12/2019	23/07/2020

6.5 – Tableau de Passage des Capitaux Propres

<i>En milliers d'euros</i>	Capital	Prime d'émission	Réserve indisponible	Report à nouveau	Résultat de l'exercice (perte)	Total capitaux propres
Situation au 01/01/2019	620	112 135	174	(57 581)	(32 189)	23 159
Augmentation de capital	201	15 995	-	-	-	16 196
Frais d'augmentation de capital	-	-	-	-	-	-
Affectation du résultat 2018	-	-	-	(32 189)	32 189	-
Souscription de BSA	-	-	-	-	-	-
Résultat de l'exercice (perte)	-	-	-	-	(29 323)	(29 323)
Situation au 31/12/2019	821	128 130	174	(89 769)	(29 323)	10 032

NOTE 7 – DETTES

La ventilation des dettes est fournie par le tableau suivant :

<i>En milliers d'euros</i>	Inférieur ou égal à un an	Entre 1 et 5 ans	Plus de 5 ans	Total
Autres emprunts Obligataires	889	3 311	-	4 200
Emprunt Obligataire convertible	-	1 800	-	1 800
Avances conditionnées	-	3 050	583	3 633
Fournisseurs et comptes rattachés	10 034	-	-	10 034
Dettes fiscales et sociales	1 886	-	-	1 886
Personnel et comptes rattachés	594	-	-	594
Organismes sociaux	633	-	-	633
Taxe sur la valeur ajoutée	604	-	-	604
Charges à payer	54	-	-	54
Autres dettes	3	-	-	3
TOTAL	14 697	8 161	583	23 441

Le Groupe a mis fin à sa relation contractuelle avec l'un de ses principaux fournisseurs au cours de l'année. Aucune contrepartie financière n'était exigée. En novembre 2019, GenSight a reçu deux factures de ce fournisseur pour un montant total de 2,6 millions USD. La Société considère que l'essentiel des prestations facturées par ce fournisseur n'a pas été exécuté. Au 31 décembre 2019, les discussions entre ce fournisseur et GenSight sont toujours en cours. Les conseillers juridiques du Groupe ont indiqué qu'ils ne considéraient pas la réclamation fondée et ont recommandé qu'elle soit contestée. La Société a comptabilisé un passif de 2,4 millions d'euros compensé par un avoir à recevoir de 2,2 millions d'euros, considérant que 0,2 million d'euros seulement pourraient être dus à ce fournisseur.

En 2019, GenSight Biologics a obtenu un financement obligataire d'un montant maximum de 12 millions d'euros auprès de Kreos Capital VI (UK) Limited (« Kreos ») et a tiré la première tranche pour un montant de 6 millions d'euros, incluant une émission d'obligations simples d'un montant de 4,2 millions d'euros et une émission d'obligations convertibles de 1,8 million d'euros.

En 2014, la Société a reçu un financement de Bpifrance Financement composé d'une subvention et d'avances conditionnées en relation avec le développement de sa plate-forme technologique. Le programme sera financé selon un calendrier spécifié défini dans le contrat, sous réserve de l'achèvement des étapes. A chaque phase de développement, la Société fournira à Bpifrance Financement des rapports intérimaires et un rapport final lorsque le projet financé s'achèvera.

Sur la base de ces rapports, la Société sera éligible à des avances conditionnées de Bpifrance Financement. Chaque avance doit servir à financer une étape spécifique. Le montant total des avances conditionnelles accordées est de 5 686 K€. La Société devra rembourser un montant total de 6 490 K€ (incluant des intérêts courus calculés sur la base d'un taux annuel de 1,44%). Si les avances réellement versées par Bpifrance Financement sont inférieures au montant prévu de 5 686 K€, les remboursements opérés par la Société seront réduits au prorata des sommes reçues.

L'avance sera versée selon le calendrier suivant, en fonction de l'achèvement des étapes clés :

- 678 K€ reçu en décembre 2014 ;

- 2 279 K€ reçu en juillet 2016⁽¹⁾ ;
- 494 K€ initialement prévu sur le premier semestre 2018⁽²⁾ ;
- 853 K€ initialement prévu à compter de novembre 2018 ;
- 986 K€ initialement prévu à compter de novembre 2019.

(1) Le montant prévu dans l'échéancier initial était de 2 675 K€. Les dépenses réalisées par la Société ayant été moindre que prévue dans le budget initial, l'avance versée au titre de cette étape a donc été réduite.

(2) L'étape correspondante s'est achevée en novembre 2017.

Après examen et analyse de l'état d'avancement des étapes intermédiaires restantes, du niveau des dépenses engagées aux 31 décembre 2018 et 2019 et compte tenu du fait que le terme de l'accord initial était fixé au 30 novembre 2019, le Groupe a considéré qu'il ne sera pas en mesure d'atteindre les étapes clés dans les délais impartis et qu'il ne devrait donc plus recevoir d'avance conditionnée de la part de Bpifrance Financement.

Les avances déjà reçues en 2017 et 2016, ainsi que les intérêts courus afférents sont comptabilisés en passifs non courants dans l'état consolidé de la situation financière.

L'échéancier de remboursement d'un montant total de 3 303 K€ (se composant de 2 957 K€ d'avances reçues et de 346 K€ d'intérêts capitalisés) se présente comme suit :

- 550 K€ au plus tard le 30 juin 2022 ;
- 1 000 K€ au plus tard le 30 juin 2023 ;
- 1 500 K€ au plus tard le 30 juin 2024 ;
- 253 K€ au plus tard le 30 juin 2025.

A l'issue du remboursement de la totalité des avances conditionnées, GenSight Biologics pourrait être contraint de verser des paiements additionnels, pendant une durée de deux années, pouvant atteindre jusqu'à 1,4 M€ (603 K€ la première année et 823 K€ la seconde année) en fonction de l'atteinte par la Société d'un chiffre d'affaires hors taxes cumulé de 80,0 M€. Ces paiements additionnels devront être réalisés dans les 15 années qui suivent la première année de remboursement, c'est-à-dire 2037. L'obligation de remboursement de ces montants est basée sur la réussite technique et commerciale des programmes subventionnés, déterminés par les prévisions de revenus ou revenus provenant de l'exploitation directe ou indirecte de ces produits et par les résultats de sa plate-forme technologique d'optogénétique. Dans le cas où Bpifrance Financement estime que le programme n'est pas un succès, Bpifrance Financement rencontrera la Société afin de déterminer l'impact sur le montant des remboursements et leur calendrier.

La Société a décidé d'inclure les flux de trésorerie futurs provenant des paiements supplémentaires dans le calcul du taux d'intérêt effectif, sur la base des premières prévisions de vente de son deuxième produit.

NOTE 8 – FRAIS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Comme indiqué dans les règles et méthodes comptables, les frais de R&D ne sont pas immobilisés, mais comptabilisés en charges d'exploitation. Au titre de l'exercice 2019, ils s'élèvent à 27 705 K€.

NOTE 9 – CHARGES A PAYER

Le montant des charges à payer se décompose comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	A un an au plus	A plus d'un an	Total
Fournisseurs, factures non parvenues	7 323	-	7 323
Personnel, charges à payer	449	-	449
Personnel, congés payés	135	-	135
Organismes sociaux, charges à payer	182	-	182
Organismes sociaux, congés payés	56	-	56
Organismes sociaux, autres charges à payer	395	-	395
Intérêts à payer	3	-	3
TOTAL	8 543	-	8 543

NOTE 10 – REVENU

Le revenu total au 31 décembre 2019 provient uniquement de l'autorisation temporaire d'utilisation (« ATU nominative ») pour LUMEVOQ[™] (GS010) octroyée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) au CHNO des Quinze-Vingts le 9 décembre 2019.

Si le prix commercial est fixé à un prix inférieur à celui utilisé pour l'ATU, la Société devra rembourser à l'Assurance Maladie le trop-perçu perçu lors de la phase d'ATU.

NOTE 11 – RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier de la Société au 31 décembre 2019 se décompose comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	31/12/2019	31/12/2018
Produits financiers	-	81
Différences positives de change	-	-
Autres produits financiers	-	81
Charges financières	(897)	(2 268)
Différences négatives de change	-	-
Dotations financières aux amortissements et provisions	(583)	(1 824)
Charges d'intérêts sur emprunts et dettes financières	(211)	(408)
Autres charges financières	(103)	(36)
Résultat financier	(897)	(2 187)

Les dotations financières aux amortissements et provisions correspondent principalement à la provision comptabilisée sur le compte courant que la Société a envers sa filiale aux Etats Unis. En raison de l'incertitude liée à la recouvrabilité de ce prêt, la Société a estimé prudent de comptabiliser une dépréciation de 2 375 K€, représentant le montant net dû par GenSight Biologics Inc., en tenant compte des management fees et des montants refacturés entre les deux entités.

Les autres charges financières correspondent aux moins-values réalisées dans le cadre du contrat de liquidité.

NOTE 12 – RESULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat exceptionnel est nul au 31 décembre 2018.

NOTE 13 – EFFECTIFS

	Au 31/12/2019	Au 31/12/2018
Cadres	25	28
NET	25	28

NOTE 14 – ACCROISSEMENTS ET ALLEGEMENTS NON COMPTABILISES DE LA DETTE FUTURE D'IMPOT (EN BASE)

A la clôture de l'exercice 2019, le montant des déficits indéfiniment reportables s'analyse comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	Base	Economie potentielle d'impôt sur les sociétés
Déficits ordinaires indéfiniment reportables	144 160	40 365

NOTE 15 – CREDIT IMPOT RECHERCHE

La Société bénéficie des dispositions des articles 244 quater B et 49 septies F du Code Général des Impôts relatives au crédit d'impôt recherche.

L'évolution de ce crédit d'impôt recherche au cours des deux derniers exercices se présente comme suit :

- 2018 : 4 322 K€, remboursé en 2019 ⁽¹⁾ ;
- 2019 : 4 210 K€.

⁽¹⁾ Le montant du crédit impôt recherche pour 2018 reçu fin 2019 diffère du montant comptabilisé dans les états financiers 2018 pour 32 K€.

NOTE 16 – TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIEES

Les rémunérations octroyées aux mandataires sociaux de la Société s'élèvent 864 K€ au titre de l'exercice 2019.

De plus, en 2019, le Directeur Général de la Société était actionnaire de l'entreprise avec laquelle la Société a un contrat de location ainsi qu'un contrat de service (prestations telles que ressources

humaines, juridiques et de Propriété Intellectuelle. Les dépenses relatives à ces contrats s'élèvent à 766 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

NOTE 17 – ENGAGEMENTS HORS BILAN

17.1 – Obligations au titre des contrats de location simple

Les engagements existant au 31 décembre 2018 n'ont pas changé de manière significative au 31 décembre 2019, à l'exception des points suivants :

- En novembre 2019, le contrat de mise à disposition de locaux et de prestations de services, en application depuis janvier 2015, relatifs aux bureaux du siège parisien, a été amendé. L'avenant stipule une diminution du loyer étant donné que la Société a réduit la surface de son espace de travail. Les coûts des services associés (services et locaux mis à disposition : accueil, imprimantes, service informatique, salle de réunions, etc.) ont légèrement augmenté.

Le tableau suivant présente les engagements contractuels minimums résiduels au 31 décembre 2019, relatifs à ces contrats :

<i>En milliers d'euros</i>	Au 31 décembre 2019
2020	495
2021	495
2022	495
2023	495
2024	251
2025	50
2026	50
2027	11
TOTAL	2 342

17.2 – Obligation au titre des frais généraux

La Société n'a pas signé d'amendement au contrat de prestations de services liés aux ressources humaines, au juridique et à la propriété intellectuelle. Selon les modalités contractuelles, les coûts annuels sont fixés à 240 K€. Chaque partie peut toujours mettre fin au contrat moyennant un préavis de six mois.

17.3 – Obligations au titre des opérations de R&D

La Société a signé plusieurs accords de licence et de collaboration :

En 2012, la Société a conclu un accord de licence avec un institut scientifique et technologique public français. La Société a versé un montant de 40 K€ de licence lors de l'exécution de l'accord en 2013. À

l'issue de jalons de développement, la Société paiera des frais non remboursables pour un montant maximal de 2 750 K€. Au 31 décembre 2019, l'engagement résiduel s'élève à 1 800 K€. Après la commercialisation de tout produit couvert par les brevets sous licence, la Société sera tenue de payer un pourcentage des ventes nettes. Le taux de redevance varie selon le montant des ventes nettes.

En 2013, la Société a conclu un contrat de licence avec une association à but non lucratif, un institut scientifique et technologique public français et une université française. La Société a versé un montant de 10 K€ lors de l'exécution de l'accord. À l'issue de jalons de développement, la Société paiera des frais non remboursables jusqu'à 688 K€. Au 31 décembre 2019 l'engagement résiduel s'élève à 450 K€. Après la commercialisation de tout produit couvert par les brevets de licences, la Société sera tenue de payer une redevance annuelle égale à 1% du chiffre d'affaires.

En 2013, la Société a conclu un accord de licence avec Novartis. Après la commercialisation de tout produit couvert par les brevets sous licence, la Société sera tenue de payer une redevance de 5% des ventes nettes.

En 2014, la Société a conclu un accord de licence, de développement et de commercialisation avec une Société de biotechnologie. La redevance annuelle payable par la Société est de 30 K\$. À l'issue de jalons de développement, la Société devra payer des frais non-remboursables jusqu'à 5 900 K\$. Au 31 décembre 2019, l'engagement résiduel s'élève à 5 500 K\$. Après la commercialisation de tout produit couvert par les brevets de licences, la Société sera tenue de payer un pourcentage des ventes nettes. Le taux de redevance varie selon le montant des ventes nettes.

En 2016, la Société a conclu un accord de licence avec un institut de recherche américain. La Société est redevable de frais de mise en place de la licence de 45 K\$, de frais administratifs liés à la propriété intellectuelle pouvant atteindre jusqu'à 100 K\$ par an, ainsi que de paiements pouvant atteindre un maximum de 7 300 K\$ selon la réalisation ou non de jalons de développement. La Société sera également tenue de payer une redevance sur les ventes nettes. Au 31 décembre 2019, l'engagement résiduel s'élève à 6 700 K\$. La Société sera tenue de payer une redevance sur les futures ventes nettes.

En 2019, la Société a conclu un accord de licence non exclusif avec une société éducative et caritative américaine. Selon les termes de cet accord de licence, il a été convenu de payer un montant non-remboursable de 25 K\$ lié à l'émission de la licence. En outre, la société sera tenue de régler des frais annuels de maintenance à compter de la première vente commerciale du produit allant de 25 K\$ à 75 K\$ (crédités sur les redevances d'exploitation), de plus un paiement d'étape clé de 25 K€ sera dû dès l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du premier produit sous licence dans n'importe quel pays, enfin, la société devra s'acquitter d'une redevance d'exploitation de 1% sur les ventes nettes pour une période de 15 ans à compter de la première vente commerciale.

En 2019, GenSight Biologics a conclu un accord de licence exclusif avec 3 instituts publics scientifiques et technologiques (EPST) et une société privée de transfert de technologie. En vertu de cet accord de licence, nous avons versé un paiement initial de 30 K€. Nous sommes également tenus de verser des paiements à la réalisation de certaines étapes clés de développement et de réglementation. Après l'octroi d'une AMM ou d'une BLA pour le produit, nous sommes tenus de payer une redevance fixe pour chaque première utilisation d'un produit sur un patient ayant reçu le traitement de thérapie génique associé. De

plus, nous nous devons de payer une redevance annuelle de maintenance de licence, imputable sur le montant total payé des redevances fixes dues la même année.

17.4 – Indemnités de départ à la retraite

L'engagement de pension et de retraite des salariés n'est pas comptabilisé dans les comptes conformément aux possibilités offertes par la réglementation comptable française L'engagement relatif aux Indemnités de Départ à la Retraite (IDR) s'élève à 103 K€ au 31 décembre 2019.

Dans le cadre de l'estimation des engagements de départ à la retraite, les hypothèses suivantes ont été retenues pour l'ensemble des catégories de salariés :

- Taux de cotisations de sécurité sociale : 45 % en 2018 et 2019 ;
- Augmentation des salaires : 3 % en 2018 et 2019 ;
- Taux d'actualisation : indice iBoxx Corporates AA 10+, 0,77 % et 1,30 % respectivement en 2018 et 2019 ;
- Âge de départ à la retraite : 67 ans ;
- Conditions de départ à la retraite : départ volontaire ;
- Table de mortalité : TGHF 2005 ;
- Convention collective : Convention collective nationale des ingénieurs et des cadres de la métallurgie ;
- Taux de turnover : 29 % (20-49 ans), 0 % au-dessus de 50 ans.

NOTE 18 – TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS

Le 28 avril 2017, GenSight Biologics a créé sa première filiale, GenSight Biologics Inc., enregistrée et domiciliée aux USA (Etat du Delaware). La Société ne détient aucune autre participation au 31 décembre 2019.

	Capital (en Euros)	Réserves et report à nouveau avant affectation des résultats	Quote part du capital détenu en %	Valeur comptable des titres détenus (en Euros)	Prêts et avances consenties non remboursées (en Keuros)	Cautions et avals donnés	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice	Résultat net du dernier exercice (en Keuros)	Dividendes comptabilisés au cours de l'exercice	
				Brute	Nette					
GenSight Biologics Inc.	0,44	(952)	100%	0,44	0,44	4 617	-	-	(803)	-

Le capital, les réserves et le report à nouveau ont été convertis en milliers d'euros en utilisant les taux de clôture, les bénéfices ou pertes ont été convertis au taux moyen.

Les prêts et avances consenties ont fait l'objet d'une dépréciation dans les comptes de GenSight Biologics SA pour 2 375 K€ en 2019.

GenSight Biologics SA établit des comptes consolidés dans lesquels sa filiale GenSight Biologics Inc. est intégrée globalement.

NOTE 19 – HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Les honoraires des commissaires aux comptes payés par le Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 s'élevaient à 322 K€.

2019

<i>En milliers d'euros</i>	Becouze		Deloitte & Associés	
	Montant	%	Montant	%
Certification des comptes	165	98%	148	97%
Autres rapports aux fins du respect de la législation française	5	2%	5	3%
Total	169	100 %	153	100 %

Les services autres que la certification des comptes comprennent notamment les travaux relatifs à l'émission de rapports sur les opérations sur le capital.