

BECOUBE
34, rue de Liège
75008 PARIS
S.A.S. au capital de 309 700 €uros
323 470 427 RCS ANGERS

DELOITTE & ASSOCIES
6, place de la Pyramide
92908 PARIS-LA DEFENSE CEDEX
S.A.S. au capital de 2 188 160 €uros
572 028 041 RCS NANTERRE

GENSIGHT BIOLOGICS S.A.

EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2020

**RAPPORT
DES COMMISSAIRES AUX COMPTES
SUR LES COMPTES ANNUELS**

SOMMAIRE

	<u>PAGES</u>
RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS	1 à 7
COMPTES ANNUELS	
. Bilan Actif-Passif	8 - 9
. Compte de résultat	10
. Annexe	11 à 31

GENSIGHT BIOLOGICS S.A.

Adresse : 74, rue du Faubourg Saint-Antoine
75012 PARIS

Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

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 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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 prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de Commissaire aux Comptes sur la période du 1^{er} janvier 2020 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.

JUSTIFICATION DES APPRECIATIONS - POINTS CLES DE L'AUDIT

La crise mondiale liée à la pandémie de Covid-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, 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 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.

Point clé 1 : comptabilisation des frais de recherche et développement

(Voir notes "Utilisation d'estimations" et "Note 8 - Frais de recherche et développement" de l'annexe des comptes annuels au 31 décembre 2020)

. 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 près de 76 % 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.

Point clé 2 : évaluation du prix de vente de LUMEVOQ®

(Voir notes "Utilisation d'estimations" et "Note 10 - Revenu" de l'annexe des comptes annuels au 31 décembre 2020)

. Risques identifiés

La société a commencé à générer des revenus de la vente de LUMEVOQ® via l'Autorisation Temporaire d'Utilisation du patient nommé ("ATU nominative") accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) au CHNO DES QUINZE-VINGTS. Le revenu total au 31 décembre 2020 provient uniquement des patients traités dans le cadre des ATU nominatives.

La société perçoit un prix préliminaire de la part des hôpitaux. Après avoir obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et achevé les négociations sur le prix, la société pourra être conduite à rembourser la différence entre le prix préliminaire et le prix final.

L'estimation du tarif de remboursement qui sera fixé au titre de l'AMM a été déterminée par la Direction de la société.

Le revenu est comptabilisé, net de la contrepartie variable liée à certaines provisions et charges à payer, au moment où le produit est transféré chez le client.

La société est tenue de faire preuve de jugement pour déterminer le prix final du LUMEVOQ®. Nous avons donc considéré ce sujet comme un point clé de l'audit.

. Procédures d'audit mises en œuvre face aux risques identifiés

Nous avons pris connaissance du processus mis en place par la Direction et évalué la conception des contrôles liés à son évaluation des contreparties variables à inclure dans le prix de la transaction.

Nos procédures d'audit ont également compris, notamment, l'évaluation des hypothèses clés utilisées par la Direction. Cette dernière a impliqué l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations en considérant la cohérence des hypothèses avec (i) les données externes du marché et de l'industrie, telles que le prix de vente de produits comparables et (ii) les éléments probants obtenus par ailleurs lors de l'audit, tels que les communications et présentations internes à l'entreprise, les communications externes et les rapports d'analystes.

VERIFICATIONS SPECIFIQUES

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 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

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.441-6 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. 225-37-4, L. 22-10-10 et L. 22-10-9 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 22-10-9 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. 22-10-11 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.

AUTRES VERIFICATIONS OU INFORMATIONS PREVUES PAR LES TEXTES LEGAUX ET REGLEMENTAIRES

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Conformément au III de l'article 222-3 du règlement général de l'AMF, la Direction de votre société nous a informés de sa décision de reporter l'application du format d'information électronique unique tel que défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2021. En conséquence, le présent rapport ne comporte pas de conclusion sur le respect de ce format dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier.

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 & ASSOCIES et par votre Assemblée Générale du 19 mai 2016 pour le cabinet BECOUZE.

Au 31 décembre 2020, le cabinet DELOITTE & ASSOCIES était dans la 8^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet BECOUZE dans la 5^{ème} année, dont conjointement cinq années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

RESPONSABILITES 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.

RESPONSABILITES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES RELATIVES A 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.

Fait à PARIS et BORDEAUX, le 8 avril 2021

Les Commissaires aux Comptes

BECOUBE

DELOITTE & ASSOCIES

F. BROVEDANI
Associé

S. LEMANISSIER
Associé

Ce rapport comprend 31 pages.

1. BILAN

ACTIF

<i>En milliers d'euros</i>	Note	31/12/2020		31/12/2019	
		Brut	Amort. Prov.	Net	Net
Actif immobilisé :					
<i>Immobilisations incorporelles</i>					
Logiciels	1	18	15	3	6
<i>Immobilisations corporelles</i>					
Installations techniques, mat. et outillage	2	1 209	772	437	592
Autres immobilisations corporelles		520	475	45	94
<i>Immobilisations financières</i>					
Autres immobilisations financières	3	1 231	-	1 231	630
Total actif immobilisé		2 978	1 262	1 716	1 322
Actif circulant :					
<i>Créances</i>					
Avances et acomptes	4	293	-	293	185
Clients		1 094	-	1 094	1 576
Autres créances		3 212	-	3 212	5 261
Créances rattachées à des participations		5 276	3 076	2 200	2 242
<i>Trésorerie</i>					
Disponibilités	5	37 758	-	37 758	19 171
Charges constatées d'avance		1 667	-	1 667	1 959
Total actif circulant		49 300	3 076	46 224	30 394
Comptes de régularisation :					
Ecarts de conversion actif		240	-	240	6
TOTAL ACTIF		52 517	4 338	48 180	31 722

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

PASSIF

<i>En milliers d'euros</i>	Note	31/12/2020	31/12/2019
Capitaux propres :	6		
Capital social ou individuel		1 022	821
Primes d'émissions, de fusion, d'apport		152 776	128 130
Réserve légale		-	-
Réserves indisponibles		174	174
Report à nouveau		(119 092)	(89 769)
Résultat de l'exercice		(21 911)	(29 323)
Total capitaux propres		12 969	10 033
Provisions pour risques et charges :			
Provisions pour risques		261	28
Total provisions pour risques et charges		261	28
Dettes :	7		
Autres emprunts obligataires		6 700	4 200
Emprunt obligataire convertible		1 650	1 800
Emprunt bancaire		6 768	-
Avances remboursables		4 679	3 633
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		10 846	10 034
Dettes fiscales et sociales		2 659	1 886
Autres dettes		1 564	3
Total dettes		34 866	21 556
Compte de régularisation :			
Ecart de conversion passif		84	105
TOTAL PASSIF		48 180	31 722

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

2. COMPTE DE RESULTAT

<i>En milliers d'euros</i>	Note	31/12/2020	31/12/2019
Prod. vendue services	10	4 070	700
Chiffre d'affaires		4 070	700
Produits d'exploitation :			
Subventions d'exploitation		282	-
Transfert de charges		-	3
Autres produits		570	264
Total des produits d'exploitation (I)		4 923	967
Charges d'exploitation :			
Achats de matières premières		427	256
Autres achats et charges externes		18 992	27 709
Impôts, taxes et versements assimilés		77	56
Salaires et traitements		3 680	3 379
Charges sociales		2 877	1 504
Dotations aux amortissements et provisions		212	284
Autres charges		2 225	414
Total des charges d'exploitation (II)		28 490	33 602
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)		(23 567)	(32 635)
Produits financiers :			
Différences positives de change		-	-
Autres produits financiers		520	-
Total des produits financiers (III)		520	-
Charges financières :			
Différences négatives de change		51	-
Dotations aux amortissements et provisions		940	583
Charges d'intérêts sur emprunts et dettes financières		637	211
Autres charges financières		-	103
Total des charges financières (IV)		1 628	897
RESULTAT FINANCIER (III-IV)		(1 108)	(897)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV)		(24 675)	(33 532)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (V-VI)		-	-
Impôts sur les bénéfices	15	(2 764)	(4 210)
RESULTAT DE L'EXERCICE		(21 911)	(29 323)

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 2020 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 constitution, la Société a financé ses activités au moyen de plusieurs financements par actions, subventions, avances conditionnelles et crédit d'impôt recherche. Depuis fin 2019, la Société a commencé à générer des revenus grâce à la vente de LUMEVOQ® en France, depuis que l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a accordé une autorisation temporaire d'utilisation (« ATU nominative ») pour LUMEVOQ®. Comme annoncé le 15 septembre 2020, la société a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour LUMEVOQ® à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et attend une décision au quatrième trimestre 2021. La société prévoit également de soumettre la demande de licence de produits biologiques (BLA) pour LUMEVOQ® à la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis au deuxième semestre 2021. À ce jour, la Société continue de préparer activement le lancement de LUMEVOQ® en Europe au début de 2022 et aux États-Unis en 2023, sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires.

Le 25 mars 2021, la Société a annoncé le lancement d'une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles ordinaires pour un montant brut total d'environ 25 millions d'euros. Compte tenu de cette nouvelle levée de fonds, de la position nette de trésorerie au 31 décembre 2020 (à hauteur de 37,9 M€), du remboursement du Crédit Impôt Recherche 2020 attendu en 2021 pour un montant de 2,8 M€ et de les revenus additionnels attendus liés aux ventes d'ATU en France, la société estime être en mesure de financer ses activités au moins jusqu' au second trimestre 2023.

Par conséquent, les états financiers ont été préparés sur une base de continuité d'exploitation.

IMPACT DE LA PANDEMIE DE LA COVID-19 SUR LES ACTIVITES.

Les essais cliniques de phase III REVERSE et RESCUE de LUMEVOQ® pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON) sont achevés, et les patients ont été inclus dans une étude de suivi à long terme pour une période de 3 années supplémentaires. S'agissant de visites de suivi et compte tenu de la stabilité des patients qui ne présentent pas de problèmes de tolérance au traitement, le report de certaines de ces visites constitue une mesure de précaution acceptable, qui ne devrait pas avoir d'impact sur le déroulement de l'essai.

Le partenaire stratégique de production (contrat d'externalisation, CDMO) pour LUMEVOQ® a maintenu ses activités et a indiqué qu'aucun retard n'est actuellement envisagé pour les opérations prévues en raison de la Covid-19. La Société a soumis comme prévu la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour LUMEVOQ® à l'EMA en septembre 2020, avec une approbation potentielle au second semestre 2021.

Le recrutement est achevé pour l'essai clinique de phase III REFLECT de LUMEVOQ[®], avec un critère principal d'évaluation mesuré à 78 semaines. Les légers retards enregistrés sur les reports de certaines visites hospitalières sur la conduite de la visite à 78 semaines n'a eu pour conséquence qu'un report minimal de la disponibilité des données sur le critère principal du premier trimestre 2021 au second trimestre 2021. La société vise toujours un dépôt de demande d'enregistrement réglementaire auprès de la FDA aux États-Unis au S2 2021.

Le recrutement de la troisième cohorte pour l'essai clinique de Phase I/II PIONEER de GS030, qui associe thérapie génique et optogénétique pour le traitement de la rétinopathie pigmentaire (RP), est entièrement achevé. Aucun autre impact lié à la Covid-19 n'est attendu.

Des patients supplémentaires ont été traités par LUMEVOQ[®] dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Des ATU supplémentaires ont été demandées et accordées au CHNO des Quinze-Vingts à Paris.

Par ailleurs, la Société a déposé auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte afin de faciliter davantage l'accès à LUMEVOQ[®] pour les patients en France et en Europe. La demande est en cours d'examen et les patients peuvent entre-temps bénéficier d'ATU nominatives.

Dans le cadre de la pandémie de la Covid-19, GenSight Biologics a bénéficié d'un prêt garanti par l'Etat (le « PGE ») de 6,75 millions d'euros, annoncé le 9 juillet 2020, remboursable in fine dans 12 mois à compter de la date de la signature. Le PGE est accompagné d'une option d'amortissement supplémentaire permettant à GenSight Biologics de prolonger la maturité du prêt sur une période supplémentaire d'un (1), deux (2), trois (3), quatre (4) ou cinq (5) an(s) selon une fréquence de remboursement variable (mensuelle, trimestrielle, semestrielle ou, le cas échéant, annuelle) à un taux d'intérêt correspondant au coût de financement de la banque et à la prime de garantie de l'État. Cette option peut être exercée au plus tôt quatre mois avant la date d'expiration et au plus tard deux mois avant la date d'expiration.

Parallèlement à ce financement, GenSight a modifié certains termes et conditions de l'emprunt obligataire conclu avec Kreos Capital. A la suite de l'octroi du PGE et des prévisions de revenus générés par les Autorisations Temporaires d'Utilisation payantes (les « ATUs »), les parties sont convenues que la Tranche B pourrait être tirée dans des conditions plus souples. Bien que le montant total de 4 millions d'euros pour la Tranche B reste inchangé, la répartition entre les obligations simples et les obligations convertibles a été modifiée pour inclure des obligations convertibles B supplémentaires et moins d'obligations simples B. Kreos a également accepté de prolonger la période de franchise d'amortissement jusqu'en décembre 2020. La Tranche B a été tirée le 4 août 2020, comprenant une émission obligataire simple de 2,5 millions d'euros et une émission d'obligations convertibles de 1,5 million d'euros.

Par ailleurs, le gouvernement a accéléré le remboursement du Crédit Impôt Recherche en 2020. Ce dispositif a permis à GenSight Biologics de bénéficier du remboursement anticipé du CIR 2019 en mai 2020 (4 242 K€).

La Société a mis en place des mesures pour protéger son personnel contre Covid-19 en encourageant le travail à distance pour tous les employés.

FAITS MARQUANTS DE L'EXERCICE

Le 14 avril 2020, la Société a annoncé que le comité indépendant de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Board ou DSMB) a réalisé sa seconde revue planifiée des données de sécurité de l'étude clinique de Phase I/II, PIONEER, de GS030, l'approche innovante de GenSight combinant thérapie génique et optogénétique dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire (RP). Le DSMB a confirmé l'absence de toute préoccupation quant à la sécurité de GS030 pour la seconde cohorte de 3 sujets ayant reçu une unique injection intra-vitréenne de 1,5e11 vg (viral génomes) combinée à l'utilisation d'un dispositif optronique de stimulation visuelle après l'injection. Le DSMB a recommandé de poursuivre l'étude comme prévu, sans modification du protocole, et de recruter la troisième cohorte de 3 sujets devant recevoir la dose maximale de 5e11 vg.

Le 6 juillet 2020, la Société a annoncé que l'efficacité et la sécurité de LUMEVOQ® ont été maintenues chez des patients atteints de Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL) 3 ans après une injection unique de cette thérapie génique. Ce résultat a été observé dans l'étude de suivi à long terme CLIN06, proposée aux participants des études pivots de Phase III RESCUE et REVERSE.

Le 21 juillet 2020, la Société a publié les résultats finaux de l'étude d'histoire naturelle REALITY, qui viennent à nouveau confirmer le mauvais pronostic pour la très grande majorité des patients atteints de Neuropathie Optique Héréditaire de Leber (NOHL) associée à la mutation du gène mitochondrial ND4.

Le 15 septembre 2020, la Société a annoncé avoir déposé une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour son produit phare LUMEVOQ® auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour le traitement de patients atteints d'une perte d'acuité visuelle due à une neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) provoquée par une mutation du gène mitochondrial ND4.

Le 21 septembre 2020, la Société a annoncé qu'une analyse statistique de données groupées provenant des études cliniques de LUMEVOQ® et d'études de l'histoire naturelle de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) ont mis en évidence une différence statistiquement et cliniquement significative entre les résultats visuels des patients traités par LUMEVOQ® et ceux des patients non traités. Une amélioration progressive et durable a été observée dans les yeux traités entre le Mois 12 et le Mois 52, alors qu'aucune amélioration n'a été constatée au cours de la même période dans les yeux non traités. Au Mois 18, la différence devenait statistiquement significative ($p=0,01$). Au Mois 48, la différence d'acuité visuelle moyenne entre les patients traités et les patients non traités était à la fois statistiquement significative ($p<0,01$) et cliniquement significative (0,33 LogMAR ou +16,5 lettres ETDRS, en faveur des yeux traités).

Le 28 septembre 2020, la Société rapporte la récente publication d'une nouvelle méta-analyse de l'histoire naturelle de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) dans l'édition de septembre 2020 du *Journal of Neuro-Ophthalmology*, la revue officielle de la société savante NANOS (*North American Neuro-Ophthalmology Society*).

Le 22 octobre 2020, la Société a annoncé le succès de son augmentation de capital. L'opération a été menée par Arix Bioscience plc (LON: ARIX), Invus et Sofinnova Partners. La Société a émis 5 954 650 actions ordinaires nouvelles d'une valeur nominale de 0,025 euro chacune (les « **Actions Nouvelles** »), pour un montant brut total d'environ 25 millions d'euros par voie de construction accélérée d'un livre d'ordres au profit de catégories de personnes (l'« **Offre Réservee** »). Le livre d'ordres a été sursouscrit, sur la base de la demande des investisseurs nouveaux et existants. Le prix d'émission des Actions Nouvelles est de 4,20 euros par action, représentant une décote de 12,5% par rapport au cours moyen

pondéré de l'action sur Euronext Paris pour les cinq dernières séances de négociation précédant la date de fixation du prix de souscription (soit les 15, 16, 19, 20 et 21 octobre 2020), conformément à la 19^{ème} résolution de l'assemblée générale mixte des actionnaires de la Société en date du 29 avril 2020.

Le 3 novembre 2020, la Société a annoncé que la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de LUMEVOQ[®] a passé avec succès les contrôles de validation auxquels sont soumis les dossiers déposés à l'Agence européenne des médicaments (EMA), ouvrant officiellement la procédure d'examen du dossier d'AMM. La demande d'utilisation de la thérapie génique LUMEVOQ[®] pour traiter la perte de vision chez les patients atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL) due à un gène mitochondrial *ND4* muté a été soumise en septembre et la procédure a été officiellement lancée le 29 octobre.

Le 10 décembre 2020, la Société a annoncé que le journal *Science Translational Medicine* vient de publier les résultats de REVERSE, l'essai clinique pivot de phase III de la thérapie génique LUMEVOQ[®] chez des patients atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber *ND4* (NOHL), ainsi que les principaux résultats d'une étude chez le primate investiguant l'effet controlatéral de la thérapie génique. Cette publication, parue dans le numéro de décembre sous le titre « *Bilateral visual improvement with unilateral gene therapy injection for Leber hereditary optic neuropathy* » (amélioration visuelle bilatérale après une injection unilatérale de thérapie génique pour la neuropathie optique héréditaire de Leber) est le premier article publié dans une revue scientifique à comité de lecture documentant, à partir de données cliniques de phase III, une amélioration bilatérale prolongée et cliniquement significative de l'acuité visuelle après une injection unilatérale de thérapie génique.

Le 10 décembre 2020, la Société a annoncé que avoir reçu, dans le cadre de son emprunt obligataire conclu avec Kreos Capital VI (Expert Fund) LP (« **Kreos** »), la notification par Kreos de la conversion de 50% des obligations convertibles des tranches A et B (au prix de 2,245 € par action), la conversion de 50% des obligations convertibles additionnelles de la tranche B (au prix de 2,574 € par action) et l'exercice de l'intégralité des bons de souscription d'actions des tranches A et B (au prix de 2,245 € par action) représentant une émission totale de 1 182 953 actions ordinaires nouvelles.

EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Le 25 février 2021, la Société a attribué au total 880 000 actions gratuites à ses dirigeants et salariés à une valeur de marché de 8,87 € par action à la date d'attribution, ainsi que 20 000 stock-options donnant droit à 20 000 actions à un de ses managers clé, à un prix d'exercice de 7,51 € par option.

Le 25 mars 2021, la Société a annoncé le lancement d'une augmentation de capital par émission d'actions nouvelles ordinaires pour un montant brut total d'environ 25 millions d'euros.

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.

Reconnaissance du revenu

Nos revenus sont comptabilisés pour leur montant nets, soit après déduction des composantes variables composées de certaines obligations de remboursement et ajustements potentiels, au moment où le client obtient le contrôle du produit, c'est-à-dire après son acceptation de la livraison de ces derniers. Nous utilisons l'approche de la valeur attendue, c'est-à-dire un montant correspondant à la moyenne pondérée par leur probabilité d'occurrence des différents montants possibles, afin d'estimer au mieux le montant de ces contreparties variables liées à nos ventes.

La seule contrepartie variable liées à nos revenus provient de l'obligation de reversement potentiel à laquelle la Société peut être soumise envers l'URSSAF dans le cadre réglementaire actuel des Autorisations Temporaires d'Utilisation.

En France, lorsqu'un médicament ne dispose pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM), et n'est pas utilisé dans le cadre d'un essai clinique dont le recrutement est en cours, l'ANSM peut autoriser l'usage de ce médicament dans le cadre d'une ATU. Un prix provisoire sera versé à la Société, payé par les hôpitaux, mais pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie. Après l'obtention de l'AMM et la conclusion des négociations de prix, la Société peut être soumise à l'obligation de reverser à l'URSSAF la différence entre le prix provisoire et le prix final. De ce fait, la Société a estimé ce montant et l'a déduit des ventes au moment où elle a reconnu le revenu correspondant.

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 ;
- L'estimation du prix de vente de LUMEVOQ[®] 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 doit être estimée au début du contrat. Le Groupe a évalué individuellement les contrats pour déterminer la contrepartie variable estimée et les contraintes associées. Nous utilisons la méthode de la valeur attendue, qui est le montant correspondant à la moyenne pondérée par leur probabilité d'occurrence des différents montants possibles pour estimer le montant de la contrepartie variable relatif à nos ventes de produits. Le chiffre d'affaires total présenté dans nos états financiers au 31 décembre 2020 est donc net de ces considérations variables.

NOTE 1 – IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2020	Augmentation	Diminution	31/12/2020
Brut	18	-	-	18
Logiciels	18	-	-	18
Amortissements	12	3	-	15
Logiciels	12	3	-	15
NET	6	(3)	-	3

NOTE 2 – IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2020	Augmentation	Diminution	31/12/2020
Valeur Brutes	1 723	6	-	1 729
Installations techniques, matériel et outillage	526	2	-	528
Installations générales, agencements	681	-	-	681
	1 207	2	-	1 209
Matériel de bureau et informatique	191	4	-	194
Mobilier	325	-	-	325
	516	4	-	520
Amortissements	(1 037)	(210)	-	(1 247)
Installations techniques, matériel et outillage	(312)	(81)	-	(393)
Installations générales, agencements	(303)	(76)	-	(379)
	(615)	(157)	-	(772)
Matériel de bureau et informatique	(153)	(24)	-	(177)
Mobilier	(269)	(29)	-	(298)
	(422)	(53)	-	(475)
NET	686	(204)	-	482

NOTE 3 – IMMOBILISATIONS FINANCIERES

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2020	Augmentation	Diminution	31/12/2020
Brut	630	601	-	1 231
Titres de participations	-	-	-	-
Dépôts et cautionnements	205	91	-	296
Créances diverses immobilisées	273	369	-	642
Actions propres	152	141	-	293
Provision	-	-	-	-
Dépôts et cautionnements	-	-	-	-
Créances diverses immobilisées	-	-	-	-
Actions propres	-	-	-	-
TOTAL	630	601	-	1 231

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 contracté avec Kreos Capital qui a été imputé sur le prix de souscription de la tranche B.

Dans le cadre de son introduction en bourse, la Société a mis en place un contrat de liquidité. Au 31 décembre 2020 :

- Les créances diverses correspondent à la trésorerie disponible au titre de ce contrat de liquidité ;
- La valeur comptable des actions propres s'élève à 293 K€, composée de 44 999 actions propres valorisées au taux de clôture (7,13 €) ajustées des plus-values latentes de 28 K€. En 2020, le nombre d'actions achetées s'élève à 1 199 028 à un prix d'achat moyen de 3,50 € et le nombre d'actions vendues s'élève à 1 239 531 à un prix de vente moyen de 3,68 €.

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	293	-	293
Clients et comptes rattachés	1 094	-	1 094
Autres créances	3 180	32	3 212
<i>Crédit d'impôt recherche</i>	<i>2 764</i>	-	<i>2 764</i>
<i>Taxes sur la valeur ajoutée</i>	<i>416</i>	<i>32</i>	<i>448</i>
<i>Autres</i>	-	-	-
Créances rattachées à des participations	2 200	-	2 200
Charges constatées d'avance	1 667	-	1 667
NET	8 434	32	8 466

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

Au 31 décembre 2020, la Société a des créances résultant principalement du contrat de prestations de services conclu avec sa filiale basée aux Etats-Unis pour un montant de 1 091 K€.

La Société dispose également d'une créance de Crédit Impôt Recherche qui s'élève à 2 764 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 275 K\$ (225 K€) par trimestre. Le solde s'établit à 5 276 K€ au 31 décembre 2020. En raison de l'incertitude liée à la recouvrabilité de ce prêt, la Société a estimé prudent de comptabiliser une dépréciation de 3 076 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.

NOTE 5 – TRESORERIE

Au 31 décembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 37 758 K€ (19 171 K€ au 31 décembre 2019).

NOTE 6 – CAPITAUX PROPRES

6.1 – Capital social

Au 31 décembre 2020, le capital social s'élève à 1 022 K€ et est composé de 40 875 965 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	01/01/2020	Augmentation de capital	Exercice de bons de souscription et acquisition d'actions gratuites	Conversion d'obligations convertibles	Exercice des BSA Kreos	31/12/2020	Capital social en K€
Actions ordinaires	32 827 362	5 954 650	911 000	726 427	456 526	40 875 965	1 022
TOTAL	32 827 362	5 954 650	911 000	726 427	456 526	40 875 965	1 022

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

Le 22 octobre 2020, GenSight a réalisé une augmentation de capital de 25 millions d'euros. La Société a émis 5 954 650 actions ordinaires nouvelles d'une valeur nominale de 0,025 euro chacune, pour un montant brut total d'environ 25 millions d'euros par voie de construction accélérée d'un livre d'ordres au profit de catégories de personnes. Le prix d'émission des Actions Nouvelles est de 4,20 euros par action, représentant une décote de 12,5% par rapport au cours moyen pondéré de l'action sur Euronext Paris pour les cinq dernières séances de négociation précédant la date de fixation du prix de souscription (soit les 15, 16, 19, 20 et 21 octobre 2020), conformément à la 19^{ème} résolution de l'assemblée générale mixte des actionnaires de la Société en date du 29 avril 2020.

- **Conversion partielle des obligations convertibles et exercice de la totalité des bons de souscription d'actions par Kreos Capital**

Le 10 décembre 2020 Gensight a reçu la notification par Kreos de la conversion de 50% des obligations convertibles des tranches A et B (au prix de 2,245 € par action), la conversion de 50% des obligations convertibles additionnelles de la tranche B (au prix de 2,574 € par action) et l'exercice de l'intégralité des bons de souscription d'actions des tranches A et B (au prix de 2,245 € par action) représentant une émission totale de 1 182 953 actions ordinaires nouvelles.

- **Augmentations de capital résultant de l'exercice des Bons de souscription de parts de Créateurs d'Entreprise (BCE)**

Le 24 juillet 2020, 16 000 BCE ont été exercés et ont donné lieu à l'émission de 16 000 actions ordinaires nouvelles.

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

Le 23 juillet 2020, 27 500 AGA 2018 ont été intégralement acquises par les bénéficiaires.

Le 29 juillet 2020, 433 750 actions gratuites AGA 2018 avec conditions de performances ont été acquises par les managers clés, du fait de la réalisation du premier critère de performance.

Le 1^{er} septembre 2020, 160 000 actions gratuites AGA 2018 avec conditions de performances ont été acquises par les managers clés, du fait de la réalisation du second critère de performance.

Le 14 septembre 2020, 273 750 actions gratuites AGA 2018 avec conditions de performances ont été acquises par les managers clés, du fait de la réalisation du second critère de performance.

6.2 – Bons de Souscription d'Actions (BSA)

La synthèse des bons de souscriptions d'actions non exercés au 31 décembre 2020 est la suivante :

Catégorie BSA	BSA 2013-02	BSA 2013-02	BSA 2015-06	BSA 2016	BSA 2017	BSA 2018	BSA 2019	BSA 2020
Nombre de BSA souscrits	260 040	33 000	121 000	158 000	165 000	20 000	105 000	40 000
Prix de souscription par BSA (euros)	0,0008	0,0008	0,10	0,65	0,40	0,18	0,13	0,30
Nombre d'actions potentielles	260 040	33 000	121 000	158 000	165 000	20 000	105 000	40 000
Prix d'exercice par action (euros)	0,025	0,025	0,025	8,080	5,040	2,22	1,45	3,48
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	28/01/2027

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 2020 est la suivante :

Catégorie BCE	BCE 2013-02	BCE 2014-06	BCE 2015-06
Nombre de BCE souscrits	123 720	60 000	466 582
Prix de souscription par BCE (euros)	-	-	-
Nombre d'actions potentielles	123 720	60 000	466 582
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 2020 est la suivante :

Actions Gratuites	AGA 2020	AGA 2020	AGA 2020
Nombre d'actions gratuites émises	582 500	410 000	85 000
Valeur de l'action à la date d'attribution (euros)	3,72	3,72	3,00
Date de disponibilité	28/01/2021	28/01/2021	22/09/2021

6.5 – Stock-options (SO)

Le tableau suivant synthèse les stock-options (SO) au 31 décembre 2020 :

Stock-Options	SO 2020
Nombre de SO souscrits	155 000
Prix d'exercice par action (euros)	2,82
Nombre d'actions potentielles	155 000
Date limite d'exercice	22/09/2027

6.6 – Tableau de Passage des Capitaux Propres

(en Keuros)		Capital	Prime d'émission	Réserve indisponible	Report à nouveau	Résultat de l'exercice (perte)	Total capitaux propres
Situation au	01/01/2020	821	128 130	174	(89 769)	(29 323)	10 033
Augmentation de capital		149	24 860	-	-	-	25 009
Frais d'augmentation de capital		-	(1 876)	-	-	-	(1 876)
Exercice des BCE et acquisition des actions gratuites		23	41	-	-	-	64
Exercice des obligations convertibles		18	1 632	-	-	-	1 650
Exercice des BSA Kreos		11	(11)	-	-	-	-
Affectation du résultat 2019 (perte)		-	-	-	(29 323)	29,323	-
Souscription de BSA		-	-	-	-	-	-
Résultat de l'exercice (perte)		-	-	-	-	(21 911)	(21 911)
Situation au	31/12/2020	1 022	152 776	174	(119 092)	(21 911)	12 969

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	2 133	4 567	-	6 700
Emprunt obligataire convertible	-	1 650	-	1 650
Emprunt bancaire	966	5 802	-	6 768
Avances conditionnées	-	1 026	3 653	4 679
Fournisseurs et comptes rattachés	10 846	-	-	10 846
Dettes fiscales et sociales	2 659	-	-	2 659
Personnel et comptes rattachés	1 098	-	-	1 098
Organismes sociaux	1 503	-	-	1 503
Taxe sur la valeur ajoutée	-	-	-	-
Charges à payer	58	-	-	58
Autres dettes	2	1 562	-	1 564
TOTAL	16 606	14 607	3 653	34 866

En ce qui concerne les fournisseurs et comptes rattachés, aucun effet d'actualisation n'a été comptabilisé dans la mesure où les montants ne représentaient pas des dettes à plus d'un an à la fin de chaque période présentée.

Prêts garantis par l'état

La Société a obtenu un prêt de 6,75 millions d'euros auprès d'un syndicat bancaire composé de Crédit Industriel et Commercial (CIC), BNP Paribas et Bpifrance, sous la forme d'un Prêt Garanti par l'Etat (le « PGE »).

Initié par le gouvernement français pour supporter les sociétés durant la crise de la Covid-19, le PGE est un prêt bancaire avec un intérêt fixe allant de 0,25% à 1,75%. Après une période de franchise d'amortissement d'un an, le prêt peut être amorti sur une durée d'un à cinq ans au choix de la Société. Le gouvernement français garantit 90% du montant emprunté.

Financement obligataire avec Kreos Capital

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 qui comprenait deux tranches principales. La première tranche (« Tranche A ») a été tirée en Décembre 2019 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.

La deuxième tranche de 4 millions d'euros d'obligations simples et convertibles était disponible pour être tirée jusqu'en septembre 2020, sous réserve que GenSight obtienne un financement éligible (« Tranche B »).

A la suite de l'octroi du PGE et des prévisions de revenus générées par les Autorisations Temporaires d'Utilisation payantes (les « ATUs »), les parties sont convenues que la Tranche B pourrait être tirée dans des conditions plus souples, et n'était plus conditionnée au financement éligible initial. Bien que le montant total de 4 millions d'euros pour la Tranche B reste inchangé, la répartition entre les obligations simples et les obligations convertibles a été modifiée pour inclure des obligations convertibles B supplémentaires et moins d'obligations simples B. En définitive, la Tranche B se compose de 2,5 millions d'euros d'obligations simples et de 1,5 million d'euros d'obligations convertibles. Kreos a également accepté de prolonger la période de franchise d'amortissement jusqu'en décembre 2020.

Au 31 décembre 2020 Kreos Capital a converti 50% des obligations convertibles des tranches A et B (au prix de 2,245 € par action), et 50% des obligations convertibles additionnelles de la tranche B (au prix de 2,574 € par action). Ils ont aussi exercé l'intégralité des bons de souscription d'actions des tranches A et B (au prix de 2,245 € par action) représentant une émission totale de 1 182 953 actions ordinaires nouvelles.

Avance remboursable avec BPI France Financement

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 a fourni à Bpifrance Financement des rapports intérimaires et un rapport final lorsque le projet financé s'achèvera.

Sur la base de ces rapports, la Société fut éligible à des avances conditionnées de Bpifrance Financement. Chaque avance devait servir à financer une étape spécifique. Le montant total des avances conditionnées accordées était initialement de 5,7 M€ dont 0,7 M€ avaient déjà été reçus en décembre 2014 et 2,3 M€ en juillet 2016.

Le 3 juin 2020, le comité de pilotage a décidé ce qui suit :

- Versement d'une dernière avance conditionnelle de 1,1 M€ et d'une subvention de 0,3 M€ pour couvrir les dépenses liées aux étapes clés 3 et 4 ;
- Suppression de la condition particulière réglementaire spécifique à l'étape clé 3 ;
- Report des échéances de remboursement de deux ans, soit une première échéance de remboursement au 30 juin 2024 au lieu du 30 juin 2022 ;
- Mise en place d'un remboursement forfaitaire minimum de 819 K€, ou de 20% de l'avance conditionnée globale perçue.

L'échéancier de remboursement d'un montant total de 4 687 K€ (se composant de 4 096 K€ d'avances reçues et de 591 K€ d'intérêts capitalisés) se présente comme suit :

- 550 K€ au plus tard le 30 juin 2024 ;
 - 1 000 K€ au plus tard le 30 juin 2025 ;
 - 1 500 K€ au plus tard le 30 juin 2026 ;
 - 1 637 K€ au plus tard le 30 juin 2027.
-

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 en fonction de l'atteinte par la Société d'un chiffre d'affaires hors taxes cumulé de 80,0 M€. Ces paiements additionnels devront correspondre à la différence entre 140% de l'avance conditionnelle, compte tenu d'un taux d'intérêt de 1,44% et le montant déjà remboursé selon le calendrier de remboursement et ils devront être réalisés dans les 15 années qui suivent la première année de remboursement, c'est-à-dire 2039.

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 2020, ils s'élèvent à 21 623 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	7 584	-	7 584
Personnel, charges à payer	773	-	773
Personnel, congés payés	167	-	167
Organismes sociaux, charges à payer	512	-	512
Organismes sociaux, congés payés	77	-	77
Organismes sociaux, autres charges à payer	1 082	-	1 082
Autres charges à payer	2	1 562	1 564
TOTAL	10 197	1 562	11 759

NOTE 10 – REVENU

La Société a commencé à générer des revenus de la vente de LUMEVOQ® via l'Autorisation Temporaire d'Utilisation du patient nommé (« ATU nominative ») accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) au CHNO des Quinze-Vingts en décembre 2019. Le revenu total au 31 décembre 2020 provient uniquement des patients traités dans le cadre des ATU nominatives.

Nos revenus sont comptabilisés pour leur montant nets, soit après déduction des composantes variables composées de certaines obligations de remboursement et ajustements potentiels, au moment où le client obtient le contrôle du produit, c'est-à-dire après son acceptation de la livraison de ces derniers. Nous utilisons l'approche de la valeur attendue, c'est-à-dire un montant correspondant à la moyenne pondérée par leur probabilité d'occurrence des différents montants possibles, afin d'estimer au mieux le montant de ces contreparties variables liées à nos ventes.

La seule contrepartie variable liées à nos revenus provient de l'obligation de reversement potentiel à laquelle la Société peut être soumise envers l'URSSAF dans le cadre réglementaire actuel des Autorisations Temporaires d'Utilisation.

En France, lorsqu'un médicament ne dispose pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM), et n'est pas utilisé dans le cadre d'un essai clinique dont le recrutement est en cours, l'ANSM peut autoriser l'usage de ce médicament dans le cadre d'une ATU. Un prix provisoire sera versé à la Société, payé par les hôpitaux, mais pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie. Après l'obtention de l'AMM et la conclusion des négociations de prix, la Société peut être soumise à l'obligation de reverser à l'URSSAF la différence entre le prix provisoire et le prix final.

NOTE 11 – RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier de la Société au 31 décembre 2020 se décompose comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	31/12/2020	31/12/2019
Produits financiers	514	-
Différences positives de change	-	-
Autres produits financiers	514	-
Charges financières	(1 622)	(897)
Différences négatives de change	(51)	-
Dotations financières aux amortissements et provisions	(934)	(583)
Charges d'intérêts sur emprunts et dettes financières	(637)	(211)
Autres charges financières	-	(103)
Résultat financier	(1 108)	(897)

Les autres produits financiers proviennent principalement de la plus-value nette sur cession d'actions propres, pour un montant total de 510 K€.

Les dotations financières aux amortissements et provisions correspondent principalement à la variation de la provision pour pertes de change pour 233 K€ ainsi qu'à la provision comptabilisée sur le compte courant que la Société a envers sa filiale aux Etats Unis pour 701 K€. En raison de l'incertitude liée à la recouvrabilité de ce prêt, la Société a estimé prudent de comptabiliser une dépréciation de 3 076 K€, représentant le montant net dû par GenSight Biologics Inc., en tenant compte des management fees et des montants refacturés entre les deux entités.

NOTE 12 – RESULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat exceptionnel est nul au 31 décembre 2020.

NOTE 13 – EFFECTIFS

	Au 31/12/2020	Au 31/12/2019
Cadres	25	25
NET	25	25

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

A la clôture de l'exercice 2020, 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	170 044	42 511

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 :

- 2019 : 4 210 K€, remboursé en 2020 ;
- 2020 : 2 764 K€.

NOTE 16 – TRANSACTIONS AVEC LES PARTIES LIEES

Les rémunérations octroyées aux mandataires sociaux de la Société s'élèvent 867 K€ au titre de l'exercice 2020.

De plus, en 2020, 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 730 K€ au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

NOTE 17 – ENGAGEMENTS HORS BILAN

17.1 – Obligations au titre des contrats de location simple

Les engagements existant au 31 décembre 2019 n'ont pas changé de manière significative au 31 décembre 2020.

Le tableau suivant présente les engagements contractuels minimums résiduels au 31 décembre 2020, relatifs à ces contrats :

<i>En milliers d'euros</i>	Au 31 décembre 2020
2021	495
2022	495
2023	495
2024	251
2025	50
2026	50
2027	11
TOTAL	1 847

17.2 – Obligation au titre des frais généraux

La Société a signé un amendement au contrat de prestations de services liés aux ressources humaines, au juridique et à la propriété intellectuelle au 1^{er} janvier 2020. Selon les modalités contractuelles, les coûts annuels sont fixés à 227 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 2020, l'engagement résiduel s'élève à 300 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 2020 l'engagement résiduel s'élève à 75 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 2020, 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 2020, 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 113 K€ au 31 décembre 2020.

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 2019 et 2020 ;
 - Augmentation des salaires : 3 % en 2019 et 2020 ;
 - Taux d'actualisation : indice iBoxx Corporates AA 10+, 0,77 % et 0,33 % respectivement en 2019 et 2020 ;
 - 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 : 27 % (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 2020.

	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.	0,41	(1 605)	100%	0,41	0,41	5 276	-	-	(740)	-

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 3 076 K€ en 2020.

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