

BECOUBE
34, rue de Liège
75008 PARIS
S.A.S. au capital de 309 700 €
323 470 427 RCS ANGERS
Société de Commissariat aux
Comptes inscrite à la Compagnie
Régionale de l'Ouest-Atlantique

DELOITTE & ASSOCIES
6, place de la Pyramide
92908 PARIS-LA DEFENSE Cedex
S.A.S. au capital de 2 188 160 €
572 028 041 RCS NANTERRE
Société de Commissariat aux
Comptes inscrite à la Compagnie
Régionale de Versailles et du Centre

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 2023

BECOUBE
34, rue de Liège
75008 PARIS
S.A.S. au capital de 309 700 €
323 470 427 RCS ANGERS
Société de Commissariat aux
Comptes inscrite à la Compagnie
Régionale de l'Ouest-Atlantique

DELOITTE & ASSOCIES
6, place de la Pyramide
92908 PARIS-LA DEFENSE Cedex
S.A.S. au capital de 2 188 160 €
572 028 041 RCS NANTERRE
Société de Commissariat aux
Comptes inscrite à la Compagnie
Régionale de Versailles et du Centre

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 2023

A l'Assemblée Générale de la société GenSight Biologics S.A.,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par 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 2023, 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 2023 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.

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 des comptes annuels.

Justification des appréciations – Points clés de l’audit

En application des dispositions des articles L. 821-53 et R. 821-180 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 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 paragraphe « Utilisation d’estimations » et Note 9 « Frais de recherche et développement » de l’annexe des comptes annuels au 31 décembre 2023)

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 environ 59 % 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, charges constatées d’avance ou avances versées 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 le dispositif de contrôle interne relatif à la comptabilisation des coûts externes de sous-traitance, basée notamment sur la détermination d'un taux d'avancement propre à chaque étude clinique et activité de production des lots.

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 de valider ainsi le correct rattachement des charges au bon exercice.

Nous avons également apprécié les estimations du management relatives à l'évaluation des avances consenties aux prestataires externes (CRO : Contract Research Organisation et CDMO : Contract Development Manufacturing Organisations).

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

(Voir paragraphe « Utilisation d'estimations », Note 11 « Revenu », Note 8 « Dettes - Autres dettes - Engagements de remboursement » de l'annexe des comptes annuels au 31 décembre 2023)

Risques identifiés

La société a commencé en 2019 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 chiffre d'affaires généré par LUMEVOQ® est nul en 2023 contre 2,2 millions d'€uros au 31 décembre 2022.

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 final, la société pourra être conduite à rembourser la différence entre le prix préliminaire et le prix final à l'URSSAF.

La société a estimé le montant du chiffre d'affaires comptabilisé pour que ce dernier ne comprenne que la quote-part de produit considérée comme certaine. La méthodologie et les hypothèses utilisées pour estimer le montant qu'elle pourra être amené à rembourser à l'URSSAF sont suivies et ajustées régulièrement à la lumière des obligations contractuelles et légales, des tendances, de l'expérience passée et des évolutions de marché attendues.

La société comptabilise un passif pour le montant de la contrepartie reçue pour laquelle elle s'attend à devoir rembourser l'URSSAF. Le passif au titre de ce remboursement s'élève à 9,0 millions d'€uros au 31 décembre 2023 comme au 31 décembre 2022.

La société est tenue de faire preuve de jugement pour déterminer le prix final du LUMEVOQ®, l'estimation du montant nécessitant des estimations significatives de la part de la société. Nous avons donc considéré que la détermination du montant du chiffre d'affaires comptabilisé constitue un point clé de l'audit, compte tenu des montants en jeu et du degré élevé d'estimation et de jugement requis de la Direction.

Procédures d'audit mises en œuvre face aux risques identifiés

Nous avons pris connaissance du processus mis en place par la Direction et analysé la conception des contrôles liés à l'évaluation de la contrepartie variable incluse 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.

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 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 vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

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

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 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, établis sous la responsabilité de la Directrice Générale.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

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 2023, le cabinet DELOITTE & ASSOCIES était dans la 11^{ème} année de sa mission sans interruption et le cabinet BECOUZE dans la 8^{ème} année, dont conjointement huit 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. 821-55 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. 821-27 à L. 821-34 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 17 avril 2024

Les commissaires aux comptes

BECOUBE

DELOITTE & ASSOCIES

Rémi SOURICE

Jean-Baptiste BARRAS

Ce rapport comprend 43 pages.

ÉTATS FINANCIERS INDIVIDUELS DE LA SOCIÉTÉ POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023

BILAN

ACTIF

(en Keuros)	Note	31/12/2023		31/12/2022	
		Brut	Amort. Prov.	Net	Net
Actif immobilisé :					
<i>Immobilisations incorporelles</i>					
Logiciels	1	18	(18)	-	-
<i>Immobilisations corporelles</i>					
Installations techniques, mat. et outillage	2	1 258	(1 113)	145	255
Autres immobilisations corporelles		695	(585)	111	147
Immobilisations en cours		-	-	-	-
<i>Immobilisations financières</i>					
Participations	3	100	(100)	-	0
Autres immobilisations financières		507	(72)	435	1 008
Total actif immobilisé		2 579	(1 888)	691	1 410
Actif circulant					
Stocks					
		1 161	(1 161)	-	-
<i>Créances</i>					
Avances et acomptes	4	2 319	(1 994)	325	266
Clients		1 496	-	1 496	1 387
Autres créances		2 418	-	2 418	3 689
Comptes courants		10 007	(4 937)	5 070	4 865
<i>Trésorerie</i>					
Valeurs mobilières de placement	5	-	-	-	-
Disponibilités		2 082	-	2 082	10 122
Charges constatées d'avance		1 635	-	1 635	8 100
Total actif circulant		21 118	(8 092)	13 026	28 428
Prime de remboursement des obligations		960	-	960	1 200
Ecarts de conversion actif		20	-	20	0
TOTAL ACTIF		24 677	(9 981)	14 697	31 038

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

PASSIF

<i>(en Keuros)</i>	Note	31/12/2023	31/12/2022
Capitaux propres :	6		
Capital social ou individuel		1 633	1 158
Primes d'émissions, de fusion, d'apport		190 937	181 211
Réserve légale		-	-
Réserves indisponibles		174	174
Report à nouveau		(198 790)	(166 175)
Résultat de l'exercice		(32 795)	(32 615)
Total capitaux propres		(38 842)	(16 246)
Provisions pour risques et charges :	7		
Provisions pour risques		1 478	61
Total provisions pour risques et charges		1 478	61
Dettes :	8		
Autres emprunts Obligataires		-	206
Emprunt Obligataire convertible		12 000	12 000
Autres emprunts		11 205	3 577
Avances remboursables		5 504	5 214
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		11 763	13 200
Dettes fiscales et sociales		1 722	3 193
Autres dettes		9 556	9 534
Total dettes		51 750	46 924
Compte de régularisation :			
Ecart de conversion passif		310	299
TOTAL PASSIF		14 697	31 038

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

COMPTE DE RESULTAT

(en Keuros)	Note	31/12/2023	31/12/2022
Prod. vendue services	11	-	2 177
Chiffre d'affaires		-	2 177
Produits d'exploitation :			
Subventions d'exploitation		-	-
Transfert de charges		-	(4)
Autres produits		213	477
Total des produits d'exploitation (I)		213	2 650
Charges d'exploitation :			
Achats de matières premières		-	-
Autres achats et charges externes		19 614	23 510
Impôts, taxes et versements assimilés		383	85
Salaires et traitements		5 524	7 247
Charges sociales		1 655	2 185
Dotations aux amortissements et provisions		3 360	1 467
Autres charges		698	1 156
Total des charges d'exploitation (II)		31 234	35 651
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)		(31 021)	(33 000)
Produits financiers			
Différences positives de change		35	565
Reprise d'amortissements et provisions		-	793
Autres produits financiers		8	36
Total des produits financiers (III)		42	1 395
Charges financières			
Différences négatives de change		131	357
Dotation aux amortissements et provisions		1 931	1 093
Charges d'intérêts sur emprunts et dettes financières		1 049	1 579
Autres charges financières		401	257
Total des charges financières (IV)		3 512	3 286
RESULTAT FINANCIER (III-IV)	12	(3 469)	(1 892)
RESULTAT COURANT AVANT IMPOTS (I-II+III-IV)		(34 491)	(34 892)
RESULTAT EXCEPTIONNEL (V-VI)	13	(1)	61
Impôts sur les bénéfices	16	1 697	2 217
RESULTAT DE L'EXERCICE		(32 795)	(32 615)

L'annexe fait partie intégrante des comptes sociaux.

Pour faciliter la présentation, les nombres ont été arrondis. Les calculs, cependant, sont basés sur des chiffres exacts. Par conséquent, la somme des nombres dans une colonne d'un tableau peut ne pas être conforme au chiffre total affiché dans la colonne.

ANNEXES DES COMPTES SOCIAUX

Continuité d'exploitation

Les états financiers individuels ont été arrêtés selon le principe de la continuité d'exploitation. Ainsi, ils n'incluent aucun ajustement lié à la recouvrabilité et à la classification des actifs ou à la classification des passifs, qui pourraient être nécessaires si la Société n'était pas en mesure de poursuivre ses activités selon le principe de continuité d'exploitation.

Depuis sa création, la Société a financé ses activités au moyen de plusieurs augmentations de capital et emprunts, ainsi que des subventions, avances conditionnelles et des créances de crédits d'impôt recherche (CIR). Depuis 2019, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a accordé une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATU nominative) pour LUMEVOQ et la Société a commencé à générer des revenus issus de la vente de LUMEVOQ® en France.

En novembre 2022, la Société a signé un contrat de crédit d'un montant total de 35 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement (« BEI »). Le crédit est divisé en trois tranches de 8 millions d'euros (« Tranche A »), 12 millions d'euros (« Tranche B ») et 15 millions d'euros (« Tranche C ») respectivement, toutes soumises à certaines conditions. En février 2023, la Société a intégralement rempli les conditions de décaissement de la tranche A de 8 millions d'euros du financement auprès de la BEI et a demandé son versement.

En décembre 2022, la Société a signé un financement de 12 millions d'euros sous la forme d'une émission obligataire convertible en actions auprès de Heights Capital, souscrits à 90% du nominal soit 10,8 millions d'euros. Le produit a été en partie utilisé pour rembourser intégralement le solde de son financement avec Kreos Capital pour 4,4 millions d'euros.

En avril 2023, à la suite des interactions avec le Comité des Médicaments de Thérapies Innovantes (Committee for Advanced Therapies ou CAT) de l'EMA indiquant que les données fournies jusqu'à présent ne seraient pas suffisantes pour soutenir une opinion positive sur l'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ® par l'EMA, la Société a décidé de retirer sa demande avant l'obtention de l'opinion finale du CAT.

Compte tenu de la décision de retirer sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AAM) auprès de l'EMA, il n'y a pas de besoin immédiat d'une campagne de validation (PPQ) jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'AMM soit soumise. Il a donc été décidé de fabriquer les 3 lots GMP prévus, en utilisant le procédé de fabrication commercial, mais en dehors du contexte d'une campagne de validation. Cela permettra d'acquérir plus de données de production de lots pour renforcer un futur dépôt d'AMM, plus d'expérience avec le procédé de fabrication pour les équipes opérationnelles, tout en répondant au besoin immédiat de fournir du produit à la fois pour lancer un éventuel nouvel essai clinique, et pour reprendre le programme d'accès précoce pour les patients au début du troisième trimestre 2024. L'entreprise ne remplira donc pas la condition contractuelle liée à la production de PPQ pour le versement de la tranche B du prêt de la BEI. La Société reconnaît que la disponibilité de cette tranche est actuellement suspendue, jusqu'à ce qu'un nouvel accord soit conclu avec la BEI sur les conditions révisées du versement de cette tranche. Les discussions avec la BEI à ce sujet sont toujours en cours.

En 2023, afin de respecter ses obligations, la Société a mis en place certaines mesures supplémentaires de préservation de trésorerie, visant à réduire considérablement sa consommation de trésorerie opérationnelle en 2023, notamment une réduction de 40 % des effectifs principalement dans les équipes commerciales, entraînant une réduction significative équivalant à environ 40 % de ses dépenses opérationnelles initialement prévues pour 2023.

La Société a également pu récupérer son crédit d'impôt recherche 2022 d'un montant de 2,2 millions d'euros en juillet 2023, beaucoup plus tôt que dans des conditions d'exploitation normales où ce crédit d'impôt est généralement reçu vers la fin de l'année. Cette réduction significative de la consommation de trésorerie bénéficiera principalement à l'année 2024 et aux années suivantes jusqu'à ce que la Société obtienne l'approbation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et lance LUMEVOQ® en Europe.

En août 2023, la Société a signé un financement de 10 millions d'euros, tel qu'amendé le 31 octobre 2023 (le « financement relais »), avec Sofinnova Partners, Invus et UPMC Enterprises (ensemble, les "Investisseurs") et le tirage de la première tranche du financement d'un montant de 6 millions d'euros sous forme d'obligations convertibles avec un prix de conversion de 0,7122 € (les "OCA 2023").

Le 21 novembre 2023, la Société a annoncé le succès d'une offre d'un montant d'environ 4,7 millions d'euros, composé par les 4 millions d'euros de la seconde tranche du Financement ainsi qu'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'investisseurs particuliers via la plateforme PrimaryBid uniquement en France. La Société a également annoncé qu'elle émettra 8.680.797 actions nouvelles à la suite de la conversion automatique des obligations convertibles souscrites par Sofinnova Partners, Invus et UPMC Enterprises en août 2023 (les OCA 2023 ou la première tranche 10 millions d'euros du financement relais signé en août 2023.)

Le 8 février 2024, la Société a également annoncé une augmentation de capital de 5 millions d'euros souscrite par les actionnaires existants (Sofinnova Partners, Invus, et UPMC) et Heights Capital.

Au 31 décembre 2023, la situation nette de trésorerie de la Société s'établit à 2,1 millions d'euros, contre 10,1 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre 2022. Sur la base de ses activités, plans et hypothèses actuels, la Société estime que son solde actuel de trésorerie et d'équivalents de trésorerie, y compris le produit net de l'augmentation de capital réalisée en février 2024 pour 5 millions d'euros, devrait être suffisant pour financer ses opérations jusqu'à la fin du mois d'avril 2024, et ne sera donc pas suffisant pour financer les opérations de la Société pendant au moins les 12 prochains mois.

Par ailleurs, comme indiqué dans la note 8 de l'annexe, la Société a entamé des discussions avec ses créanciers (banques, BEI et Heights Capital) afin de se prémunir contre une demande d'exigibilité anticipée de la dette en application des dispositions contractuelles. La Société a obtenu en février 2024 des waivers soumis à la réalisation de conditions et un gel des paiements jusqu'au 30 avril 2024. La Société envisage de poursuivre les discussions avec ses créanciers existants afin de prolonger ces renoncements au-delà du 30 avril 2024.

La Société doit rechercher d'autres sources de financement par le biais d'un financement par emprunt ou par capitaux propres, ou de partenariats et d'opportunités de fusions et acquisitions, afin de sécuriser ses activités en cours, notamment le lancement du nouvel essai clinique de phase III de RECOVER, de compléter son besoin en fonds de roulement et de financer ses charges d'exploitation au-delà de fin avril 2024 et jusqu'au premiers revenus liés au programme d'accès compassionnel en France (AAC/AAP). Cette reprise est prévue au troisième trimestre 2024 lorsque LUMEVOQ® sera disponible et que l'autorisation de l'ANSM aura été obtenue.

La Société escompte également l'encaissement du Crédit Impôt Recherche (CIR) 2023 de 1,7 million d'euros sur le deuxième trimestre 2024.

Les états financiers de la Société ont été arrêtés selon le principe de continuité d'exploitation au 31 décembre 2023, en considérant que la Société atteindra ses objectifs de financement.

Toutefois, même si la Société croit en sa capacité à lever des fonds supplémentaires, ou à réaliser des opportunités de fusion-acquisition, et à obtenir l'extension des waivers de la part de ses créanciers, aucune assurance ne peut être donnée à ce stade quant à la capacité de la Société à atteindre ces objectifs ou à obtenir des fonds suffisants à des conditions attractives, ce qui pourrait conduire le groupe à devoir modifier considérablement ses plans d'exploitation, à ne pas pouvoir réaliser ses actifs et à payer ses passifs dans le cours normal des affaires, ou à être contraint de se placer sous un régime de redressement judiciaire ou de cesser totalement ou partiellement ses activités.

Il résulte de cette situation une incertitude significative sur la continuité d'exploitation.

Faits marquants de l'exercice

Le 6 février 2023, la Société a annoncé avoir reçu le versement d'un montant de 8 millions d'euros au titre de la première tranche (la « Tranche A ») du crédit non assorti de sûretés accordé par la Banque Européenne d'Investissement (la « BEI ») le 3 novembre 2022 dont l'échéance interviendra en novembre 2027.

Le décaissement de la tranche A était soumis, entre autres conditions, à l'émission de bons de souscription qui ont été souscrits le 25 janvier 2023. Le financement est composé de trois tranches de 8 millions d'euros, 12 millions d'euros et 15 millions d'euros, chacune étant soumise à la réalisation de certaines conditions suspensives et remboursable dans un délai de 5 ans à compter de la date de signature de la facilité de crédit, soit le 3 novembre 2027. Aucune garantie ne peut être donnée sur la satisfaction par la Société des conditions suspensives et la réalisation de la deuxième tranche et troisième tranche.

Le 7 mars 2023, la Société a annoncé qu'en raison d'un problème opérationnel chez son partenaire de production dans la mise en œuvre du processus « downstream », le lot GMP prévu avant le lancement de la production de la campagne de validation avait été interrompu et a ensuite programmé la fabrication de 3 lots GMP début août, avec des résultats attendus en septembre et octobre 2023.

Le 20 avril 2023, la Société a annoncé que le Comité des Médicaments de Thérapies Innovantes (Committee for Advanced Therapies ou CAT) du Comité des Médicaments à Usage Humain (Committee for Medicinal Products for Human Use ou CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait évalué les données présentées lors de l'explication orale du dossier réglementaire européen de LUMEVOQ®.

À la suite des interactions avec le CAT indiquant que les données fournies jusqu'à présent ne seraient pas suffisantes pour soutenir une opinion positive sur l'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ® par l'EMA, la Société a décidé de retirer sa demande avant l'obtention de l'opinion finale du CAT. Cette décision permet à la société d'engager des discussions avec l'EMA sur la meilleure voie possible pour LUMEVOQ®, le but étant de soumettre une nouvelle demande en Europe et dans d'autres pays répondant aux objections restantes dès que possible.

Le 20 juillet 2023, compte tenu de la décision de retirer sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'EMA en avril 2023, la Société a annoncé qu'il n'y avait pas de besoin immédiat d'une campagne de validation (PPQ) jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'AMM soit soumise. Il a donc été décidé de fabriquer les 3 lots GMP prévus, en utilisant le procédé de fabrication commercial, mais en dehors du contexte d'une campagne de validation. Cela permettra d'acquérir plus de données de production de lots pour renforcer un futur dépôt d'AMM, plus d'expérience avec le procédé de fabrication pour les équipes opérationnelles, tout en répondant au besoin immédiat de fournir du produit à la fois pour lancer un éventuel nouvel essai clinique, et pour reprendre le programme d'accès précoce pour les patients.

La Société ne remplira donc pas la condition contractuelle liée à la production de PPQ pour le versement de la tranche B du prêt de la BEI d'un montant de 12 millions d'euros. La Société reconnaît que la disponibilité de cette tranche est actuellement suspendue, jusqu'à ce qu'un nouvel accord soit conclu avec la BEI sur les conditions révisées du versement de cette tranche. Les discussions avec la BEI à ce sujet sont toujours en cours.

Le 3 août 2023, la Société a annoncé la signature d'un financement relais avec Sofinnova Crossover I SLP, Invus Public Equities et UPMC Entreprises (ensemble, les « Investisseurs ») et le tirage de la première tranche d'un montant de 6 millions d'euros.

Le financement est divisé en deux tranches, chacune sous réserve de certaines conditions :

- La Tranche 1 de 6 millions d'euros qui a donné lieu à l'émission par la Société de 60 obligations convertibles en actions nouvelles d'une valeur de 100.000 euros chacune (les « OCA 2023 ») d'une maturité de douze mois et portant un intérêt de 10% par an ; et
- Une deuxième tranche de 4 millions d'euros par émission d'actions ordinaires nouvelles (la « Tranche 2 »).

Chaque tranche sera souscrite par chaque investisseur au pro rata de sa participation au financement, à hauteur de : 35% pour Sofinnova, 35% pour Invus et 30% pour UPMC Entreprises.

Le tirage de la Tranche 1 était soumis, entre autres conditions, à l'accord de la Société, des Investisseurs, des banques créancières de la Société (notamment BNP Paribas, CIC et Bpifrance), de la Banque Européenne d'Investissement et de Heights Capital à certaines renonciations et accords.

Le tirage de la Tranche 2 était notamment soumis, entre autres conditions, à la réalisation de la condition suivante au plus tard le 15 novembre 2023¹:

- La production de deux lots successifs GMP (Good Manufacturing Practices) de LUMEVOQ® attestée par une déclaration signée par une personne qualifiée et/ou un représentant de l'unité qualité attestant que les lots GMP produits sont conformes aux spécifications requises (individuellement, un « Lot GMP Conforme ») ou,
- En cas de non-réalisation de la production des lots GMP ou de la réalisation d'un seul Lot GMP Conforme, à l'approbation unanime de tous les Investisseurs.

Le 18 septembre 2023, la Société a annoncé avoir produit un lot GMP de LUMEVOQ® avec succès.

¹ La date limite de réalisation des conditions a été modifiée par un avenant en date du 31 octobre 2023

Le 26 octobre 2023, la Société a annoncé que, dans le cadre du tirage de cette première tranche en août 2023, elle avait obtenu des banques, de la BEI et de Heights, sous certaines conditions :

- La renonciation par BNP Paribas, le CIC, Bpifrance (les « Banques »), la Banque Européenne d'Investissement (la « BEI ») et Heights à toute stipulation contractuelle pouvant déclencher un remboursement anticipé de leur créance jusqu'au 31 janvier 2024 ;
- Un accord de la BEI et de Heights sur le traitement pari passu des Obligations Convertibles 2023 avec les obligations convertibles émises en 2022 au profit de Heights (les « OCA 2022 ») ;
- Le report du paiement du principal dû aux Banques jusqu'au 31 janvier 2024 ;
- La suspension des droits de conversion par Heights des OCA 2022 jusqu'au 31 janvier 2024 ;
- Le report de paiement des montants dus à Heights dans le cadre de l'amortissement des OCA 2022 jusqu'au 31 janvier 2024 ; et
- La renonciation de la BEI à tout droit d'ajustement dans le cadre du contrat de d'émission de bons de souscriptions d'actions (BSA) signé entre la Société et la BEI le 22 décembre 2022 dans le cadre du financement, et en particulier la clause anti-dilution prévue dans le contrat de souscription.

Le 15 novembre 2023, la Société a annoncé qu'un laboratoire indépendant avait confirmé le titre viral du second lot de Drug Substance (DS) pour LUMEVOQ®, produit selon les normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF, ou Good Manufacturing Practice (GMP)). À la suite de cette confirmation, la Société est devenue éligible au tirage de la deuxième tranche du financement relais signé en août 2023 avec les investisseurs. Le tirage de la deuxième tranche déclenchera également la conversion automatique des obligations convertibles en actions de la première tranche de 6 millions d'euros, à un prix de conversion de 0,7122 euros.

Le 21 novembre 2023, la Société a annoncé le succès d'une offre d'un montant d'environ 4,7 millions d'euros en deux opérations distinctes mais concomitantes :

- Une augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription des actionnaires réservée à une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées, pour un total de 4,4 millions d'euros, par l'émission de 9.718.768 actions nouvelles ;
- Une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'investisseurs particuliers via la plateforme PrimaryBid uniquement en France, pour un total de 0,3 million d'euros, par l'émission de 573.917 actions nouvelles.

A la suite du Placement Privé comprenant le tirage de la Tranche 2, la Société a émis 8 680 797 actions nouvelles à la suite de la conversion des OCA 2023 à la date de règlement de l'Offre, à un prix de conversion de 0,7122 € par OCA 2023.

Le 22 décembre 2023, la Société a annoncé la nomination de Laurence Rodriguez en qualité de Directrice Générale.

Faits marquants de l'exercice précédent

Programmes cliniques et affaires réglementaires

Le 7 avril 2022, la Société a annoncé un délai dans la production des lots de validation (PPQ) de LUMEVOQ®, la thérapie génique de la société pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL). Ce délai est nécessaire à la mise en œuvre d'ajustements opérationnels qui préviendront la répétition de problèmes rencontrés lors de la dernière campagne PPQ.

La dernière campagne, lancée après la résolution d'un problème d'équipement qui avait fait échouer la campagne de 2021, a généré un produit (drug substance) dont le titre viral était inférieur au seuil d'acceptation. Les investigations menées par des experts externes ont permis d'attribuer ce résultat à des difficultés opérationnelles dans des étapes spécifiques du processus « downstream ». Afin d'éviter que ces problèmes ne se reproduisent, la société travaille en étroite collaboration avec son partenaire de production à la mise en œuvre de corrections ciblées autour du renforcement du contrôle des procédures, ainsi qu'à la mise en place d'une supervision plus rigoureuse à l'intérieur des suites de fabrication. En outre, la société a décidé de produire plusieurs lots pilotes (engineering runs) de taille réduite afin de confirmer la robustesse des mesures correctives.

Le 19 septembre 2022, la Société a annoncé le succès de la production du premier lot pilote (engineering run) intégrant les améliorations dans le processus de fabrication de LUMEVOQ®, la thérapie génique de la Société pour la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL). Ce lot était le premier à mettre en œuvre une série de mesures correctives ciblées identifiées par la Société et son partenaire de production aux États-Unis en avril 2022.

Financement

Le 4 novembre 2022, la Société a annoncé la signature d'un contrat de crédit d'un montant total de 35 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement (« BEI »), soutenu par le Fonds européen pour les investissements stratégiques (EFIS). La Société prévoit d'utiliser ce financement afin de développer son portefeuille de produits de thérapie génique pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et des troubles du système nerveux central, et en particulier le LUMEVOQ® jusqu'à sa possible mise sur le marché en Europe.

Le crédit de 35 millions d'euros est divisé en trois tranches : 8 millions d'euros pour la première tranche (« Tranche A »), 12 millions d'euros pour la deuxième tranche (« Tranche B ») et 15 millions d'euros pour la troisième tranche (« Tranche C »). Le décaissement de chacune des tranches, y compris le premier décaissement de la Tranche A, est soumis à certaines conditions qui restent à satisfaire.

Le 23 décembre 2022, la Société a signé un contrat de souscription pour un montant de 12 millions d'euros sous la forme d'une émission obligataire convertible en actions auprès de Heights Capital. Ces 12 millions d'euros ont souscrits à 90% du nominal soit 10,8 millions d'euros sous la forme d'une émission obligataire convertible en actions avec une prime de 30% et amortissable sur 5 ans, dont le remboursement est subordonné à la BEI.

Conformément aux conditions de décaissement de la tranche A du financement auprès de la BEI, la Société a intégralement remboursé le financement auprès de Kreos à la fin du mois de décembre 2022. Début 2023, la Société a rempli toutes les conditions de décaissement et a demandé à prélever la tranche A du financement auprès de la BEI pour un montant de 8 millions d'EUR, qui a été reçue en février 2023.

Événements postérieurs à la clôture

Le 16 janvier 2024, la Société a pris acte de la démission de Bernard Gilly de son mandat d'administrateur. Le Conseil d'administration a également annoncé sa décision, après consultation du Comité des Nominations, de coopter Laurence Rodriguez en qualité d'administrateur pour la durée du mandat restant à courir de Bernard Gilly (soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée Générale ordinaire qui sera appelée à statuer en 2024 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023).

La cooptation de Laurence Rodriguez sera soumise à ratification lors de la prochaine Assemblée Générale de la Société.

Le 25 janvier 2024, compte tenu de la nécessité de prélever des réserves obligatoires d'archivage et des échantillons pour les contrôles qualité et afin de maximiser le nombre de doses disponibles pour les patients, la Société a décidé de mélanger les deux lots de Drug Substance (DS) fabriqués dans un unique lot de Drug Product (DP). La FDA a confirmé par écrit son accord de principe sur cette opération de mélange. La mise en place de cette opération implique une libération des doses de LUMEVOQ® pour usage clinique au T3 2024.

A la même date, GenSight a reçu des commentaires écrits de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sur le protocole de l'essai de Phase III RECOVER. Ce protocole avait été précédemment partagé avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence britannique des médicaments et des produits de santé (MHRA). La FDA a informé la Société que le remplacement du bras contrôle à double injection simulée (sham) par un bras contrôle à double injection de placebo « contribuerait à faire de l'étude une étude clinique adéquate et bien contrôlée, conçue pour fournir les principales preuves d'efficacité pour soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché ». L'agence n'a également eu « aucune objection à l'utilisation de l'acuité visuelle (BCVA) comme critère d'évaluation principal » et a formulé des recommandations supplémentaires à l'attention de la Société. La Société prévoit d'adapter le protocole de l'étude RECOVER pour intégrer les commentaires reçus des trois agences réglementaires, dans le but de lancer une seule étude mondiale de Phase III qui soutiendra les demandes d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe. GenSight Biologics pourrait prévoir d'autres consultations avec la FDA et d'autres agences pour parvenir à un alignement sur le protocole définitif de l'étude RECOVER. Comme annoncé précédemment, l'ensemble des données actuelles, n'incluant pas nécessairement les données de l'essai RECOVER, pourrait soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni. La société prévoit de poursuivre les discussions avec le MHRA pour clarifier le parcours le plus rapide vers un dépôt réglementaire.

La Société a également annoncé que Thomas Gidoïn, Directeur Administratif et Financier depuis 2015, a démissionné avec effet au 26 janvier 2024. Un Directeur Administratif et Financier par intérim a été nommé, en attendant le recrutement d'un remplacement permanent.

Le 08 février 2024, la Société a annoncé la finalisation d'une augmentation de capital de 5 millions d'euros, par émission de 13 061 651 actions nouvelles d'une valeur nominale de 0,025 € chacune (les « Actions Nouvelles ») pour un prix de souscription de 0,3828 € chacune (prime comprise) entièrement souscrite par Sofinnova Partners pour un montant de 2 millions d'euros, Invus pour 1,75 million d'euros, UPMC pour 1 M€ et Heights pour 0,25 M€.

L'Augmentation de Capital a été subordonnée, entre autres, à l'approbation de la Société, des Investisseurs, des banques créancières de la Société (BNP Paribas, CIC et Bpifrance) (les « Banques »), de la Banque Européenne d'Investissement (la « BEI ») et de Heights Capital en ce qui concerne : la renonciation des Banques, de la BEI et de Heights Capital à toute provision susceptible d'entraîner un remboursement anticipé de leurs prêts à la Société ou de leurs obligations convertibles, le report du paiement du principal dû aux Banques et à Heights Capital et la renonciation par la BEI à tout droit d'ajustement dont elle dispose en vertu de l'accord de bons de souscription conclu entre la Société et la BEI le 22 décembre 2022 et ce, jusqu'au 30 avril 2024, pour chacune de ses situations.

A la même date, la Société a annoncé les modifications des termes et conditions des obligations convertibles émises le 28 décembre 2022 à Heights Capital ont fait l'objet de l'assemblée générale des actionnaires qui s'est tenue le 10 janvier 2024. Ces modifications ont été approuvées par la 8ème résolution de l'assemblée générale des actionnaires du 10 janvier 2024. La nouvelle limite de prix est égale à 0,4527 € (la « Limite de Prix ») correspondant au cours de clôture des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, le dernier jour de bourse précédant la date qui précède de trois jours ouvrés la date de publication de l'avis de convocation à l'assemblée générale des actionnaires tenue le 10 janvier 2024 au Bulletin d'Annonce Légale Obligatoire, moins une remise de 10,36 %.

Un avenant supplémentaire à la Limite de Prix sera présenté aux actionnaires lors de la prochaine assemblée générale annuelle, qui devrait refléter le cours de l'action de la Société sur la période comprenant les huit dernières séances de bourse au moment de la convocation de l'assemblée générale annuelle, sous réserve d'une décote maximale de 20%.

Principes et méthodes comptables

Les comptes annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2023 sont établis et présentés conformément aux règles comptables françaises dans le respect du principe de prudence et d'indépendance des exercices.

Les comptes annuels ont été établis conformément aux dispositions du Code de commerce et du règlement ANC 2014-03 du 5 juin 2014 relatif au plan comptable général et des règlements ANC le modifiant.

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 ramener leur valeur nette comptable 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
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.

Les durées d'amortissement utilisées sont les suivantes :

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

Stocks

Les stocks sont constitués de matières premières destinés à intégrer le processus de production de lots commerciaux. Ils sont évalués au plus bas de leur coût ou de leur valeur nette de réalisation. Ces coûts correspondent aux coûts de production calculés selon la méthode du premier entré, premier sorti. Il comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à leur emplacement et à leur état actuel.

Les stocks sont exclusivement composés de travaux en cours relatifs à la production des premiers lots susceptibles d'être utilisés pour la commercialisation.

Lors des phases de lancement des nouveaux produits, dans l'attente de l'obtention des autorisations réglementaires, les stocks constitués sont entièrement dépréciés. La dépréciation est reprise lorsque l'autorisation de mise sur le marché devient hautement probable.

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.

Les prêts sont composés d'un contrat de crédit avec la Banque Européenne d'Investissement (« BEI »), d'un Prêt garanti par l'État (« PGE ») obtenu d'un syndicat bancaire composé du Crédit Industriel et Commercial (CIC), de BNP Paribas et de Bpifrance et d'un emprunt obligataire convertible avec Heights Capital.

Provisions pour risques et charges

La Société constitue des provisions pour risques et charges en conformité avec la définition donnée dans le règlement ANC 2014-03, 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 8.

Reconnaissance du revenu

Un produit est comptabilisé dans le résultat de l'exercice s'il est réalisé, c'est-à-dire qu'il est certain à la fois dans son principe à la clôture et dans son montant à la date d'arrêt des comptes. Lorsque l'estimation du montant du produit comporte une incertitude importante et si une estimation sous forme de fourchette est possible, l'hypothèse la plus basse doit être retenue, pour que seule la quote-part de produit certain soit comptabilisée.

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.

La seule contrepartie variable liée 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. 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.

Au 31 décembre 2023, le passif au titre du remboursement s'élevait à 9,0 millions d'euros. Une diminution ou une augmentation de 10 % de l'estimation du prix final aurait un impact de + 1,1 M€ et de (1,1) M€ respectivement sur le montant du passif au titre du remboursement et, par conséquent, sur le revenu cumulé comptabilisé.

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.

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 8) 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. En 2021, au regard des modifications des obligations légales et des conditions prévisionnelles d'accès au marché, la société a ajusté la considération variable relative aux ventes de produits pour lesquelles il est hautement probable qu'un remboursement significatif de nos revenus cumulés comptabilisés ne soit pas demandé. Le chiffre d'affaires total présenté dans nos états financiers au 31 décembre 2023 est donc net de cette considération variable.
- L'estimation de provisions liées aux litiges sociaux et opérationnels en cours.

NOTE 1 – Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2023	Augmentation	Diminution	31/12/2023
Brut	18	-	-	18
Logiciels	18	-	-	18
Amortissements	(18)	-	-	(18)
Logiciels	(18)	-	-	(18)
Immobilisations incorporelles nettes	-	-	-	-

NOTE 2 – Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2023	Augmentation	Diminution	31/12/2023
Valeur Brutes	1 944	10	-	1 954
Installations techniques, matériel et outillage	503	-	-	503
Installations générales, agencements	755	-	-	755
Matériel de bureau et informatique	267	6	-	273
Mobilier	419	4	-	423
Amortissements	(1 542)	(156)	-	(1 698)
Installations techniques, matériel et outillage	(466)	(26)	-	(493)
Installations générales, agencements	(537)	(84)	-	(621)
Matériel de bureau et informatique	(204)	(25)	-	(229)
Mobilier	(334)	(21)	-	(356)
Immobilisations corporelles nettes	402	(146)	-	255

NOTE 3 – Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	01/01/2023	Augmentation	Diminution	31/12/2023
Brut	1 122	109	(624)	607
Titres de participations	100	-	-	100
Dépôts et cautionnements	353	8	(129)	232
Créances diverses immobilisées	144	51	(150)	45
Actions propres	524	50	(344)	230
Provision	(114)	(485)	426	(172)
Titres de participations	(100)	-	-	(100)
Dépôts et cautionnements	(14)	-	14	-
Actions propres	-	(485)	413	(72)
Immobilisations financières nettes	1 008	(375)	(197)	435

Le 30 décembre 2021, GenSight Biologics a créé une deuxième filiale, GenSight Biologics France SAS, enregistrée et située en France. Le tableau des filiales et participations est présenté à la fin de ces notes annexes.

Dans le cadre de son introduction en bourse, la Société a mis en place un contrat de liquidité. Au 31 décembre 2023 :

- Les créances diverses correspondent à la trésorerie disponible au titre de ce contrat de liquidité ;
- La valeur comptable des actions propres s'élève à 230 K€, composée de 343 348 actions propres valorisées au taux de clôture (0,46 €) ajustées des moins-values latentes de 72 K€.

NOTE 4 – Créances

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	2 319	-	2 319
Clients et comptes rattachés	1 496	-	1 496
Autres créances	2 418	-	2 418
<i>Crédit d'impôt recherche</i>	1 697	-	1 697
<i>Taxes sur la valeur ajoutée</i>	688	-	688
<i>Autres</i>	33	-	33
Créances rattachées à des participations	-	10 007	10 007
Charges constatées d'avance	1 635	-	1 635
Total des créances brutes	7 867	10 007	17 875

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

Au 31 décembre 2023, la Société a des créances résultant exclusivement du contrat de prestations de services conclu avec sa filiale basée aux Etats-Unis pour un montant de 1 462 K€.

La Société dispose également d'une créance de Crédit Impôt Recherche qui s'élève à 1 697 K€.

Le solde brut des comptes courants vis-à-vis de ses deux filiales (Gensight Biologics Inc et Gensight Biologics France SAS) s'élève à 10 007 K€ au 31 décembre 2023. En raison de l'incertitude lié à la recouvrabilité de ces prêts, la Société a jugé prudent de comptabiliser une dépréciation de 4 937 K€, représentant le montant net dû par GenSight Biologics Inc. et Gensight Biologics France SAS, en tenant compte des frais de gestion et des refacturations entre les entités ainsi que la situation nette des filiales au 31 décembre 2023.

Les avances et acomptes sont principalement composées des avances faites aux centres de recherches et de productions pour les études cliniques en cours et les activités de fabrication. Une dépréciation de 2,0 millions d'euros a été comptabilisée sur cette avance au 31 décembre 2023, considérant que les projets liés aux avances pourraient être retardés, la société se concentrant sur les activités liées au LUMEVOQ®.

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

NOTE 5 – Trésorerie

Au 31 décembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 2 082 K€ (10 122 K€ au 31 décembre 2022).

NOTE 6 – Capitaux propres

6.1 – Capital social

Au 31 décembre 2023, le capital social s'élève à 1 633 K€ et est composé de 65 309 073 actions ordinaires d'une valeur nominale unitaire de 0,025 €.

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	01/01/2023	Augmentation de capital	Exercice de BSA et acquisition d'AGA	Conversion d'OCA	31/12/2023	Capital social en K€
Actions ordinaires	46 335 591	10 292 685	-	8 680 797	65 309 073	1 633
TOTAL	46 335 591	10 292 685	-	8 680 797	65 309 073	1 633

Au cours de l'exercice 2023, aucune augmentation de capital ne résulte de l'acquisition définitive d'actions gratuites (AGA).

Le 21 novembre 2023, la Société a émis 9 718 768 nouvelles actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,025 € chacune au prix de 0,4527 € par action dans le cadre d'une augmentation de capital sans droit de souscription préférentiel réservée à une catégorie de personnes répondant à des caractéristiques déterminées, pour un montant d'environ 4,4 millions d'euros et 573 917 nouvelles actions ordinaires, au même prix, liée à l'augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit d'investisseurs particuliers via la plateforme PrimaryBid uniquement en France, pour un total d'environ 0.3 million d'euros. A la même date, la Société a émis 8 680 797 nouvelles actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,025 € chacune à la suite de la conversion automatique et intégrale des OCA 2023 à un prix de conversion de 0,7122 € par obligation convertible.

Les 65 309 073 actions en circulation n'incluent pas les BSA, BCE et AGA. Les BSA sont attribués aux investisseurs et autres personnes physiques non-salariés, les BCE sont attribués aux employés seulement, les AGA sont accordés aux employés et / ou aux cadres.

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

6.2 – Bons de Souscription d'Actions (BSA)

La synthèse des bons de souscriptions d'actions non exercés au 31 décembre 2023 est la suivante :

Catégorie de BSA	BSA 2013	BSA 2014	BSA 2015	BSA 2016	BSA 2017	BSA 2018	BSA 2019	BSA 2020-1	BSA 2020-2
Date d'émission	08 juillet 2013	09 avril 2014	08 juillet 2015	26 juillet 2016	27 juillet 2017	18 septembre 2018	23 juillet 2019	28 janvier 2020	02 novembre 2020
Date limite d'exercice	07 juillet 2023	08 avril 2024	07 juillet 2025	25 juillet 2023	26 juillet 2024	17 septembre 2025	22 juillet 2026	27 janvier 2027	01 novembre 2027
Nombre de BSA souscrits	328 000	33 000	121 000	205 000	165 000	20 000	105 000	40 000	80 000
Prix d'exercice	€0.025	€0.025	€3.275	€8.08	€5.04	€2.22	€1.45	€3.48	€3.99
Bons par actions	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Méthode d'évaluation	Black & Scholes								
Volatilité attendue	42.50%	42.50%	76.49%	62.46%	49,37%	58.02%	78.5%	85.7%	83.6%
Dividende attendu	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Prix de souscription par bon	€0.08	€0.08	€0.25	€0.65	€0.40	€0.18	€0.13	€0.30	€0.13
Juste valeur par on (prix de souscription déduit)	€0.36	€0.36	€5.31	€2.94	€1.64	€2.02	€1.83	€1.84	€5.09

Catégorie de BSA	BSA 2021-1	BSA 2021-2	BSA 2021-3	BSA 2022-1	BSA 2022-2	BSA 2023-1	BSA 2023-2
Date d'émission	25 février 2021	21 octobre 2021	14 décembre 2021	23 mai 2022	20 octobre 2022	23 janvier 2023	23 mars 2023
Date limite d'exercice	24 février 2028	20 octobre 2028	13 décembre 2028	22 mai 2029	19 octobre 2029	22 janvier 2043	22 mars 2030
Nombre de BSA souscrits	40 000	30 000	65 000	40 000	80 000	1 141 096	40 000
Prix d'exercice	€7.19	€6.80	€ 5.47	€1.85	€3.32	€3.43	€ 2.65
Actions par bons de souscriptions	1	1	1	1	1	1	1
Méthode d'évaluation	Black & Scholes						
Volatilité attendue	83.7%	92.4%	92.5%	92.4%	91.5%	78.1%	75.3%
Dividende attendu	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Prix de souscription par bon	€0.63	€0.59	€ 2.16	€ 0.16	€ 0.29	€ 0.03	€ 0.21
Juste valeur par Bon (prix de souscription déduit)	€5.61	€3.46	€ 1.03	€ 1.01	€ 2.25	€ 2.99	€ 1.22

Variations des Bons de Souscription d'Actions (BSA)

	BSA 2013	BSA 2015	BSA 2016	BSA 2017	BSA 2018	BSA 2019	BSA 2020-1	BSA 2020-2	BSA 2021-1
Solde au 1er janvier 2023	33 000	121 000	158 000	135 000	15 000	83 333	40 000	80 000	40 000
Attribués au cours de la période	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Exercés au cours de la période	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Perdus au cours de la période	(33 000)	(7 000)	(158 000)	(10 000)	—	—	—	—	—
Solde au 31 décembre 2023	0	114 000	0	125 000	15 000	83 333	40 000	80 000	40 000
Dont exerçables	0	114 000	0	125 000	15 000	83 333	40 000	80 000	26 667

	BSA 2021-2	BSA 2021-3	BSA 2022-1	BSA 2022-2	BSA 2023-1	BSA 2023-2	TOTAL
Solde au 1er janvier 2023	30 000	65 000	40 000	80 000	—	—	920 333
Attribués au cours de la période	—	—	—	—	1 141 096	40 000	1 181 096
Exercés au cours de la période	—	—	—	—	—	—	0
Perdus au cours de la période	—	—	—	—	—	—	(208 000)
Solde au 31 décembre 2023	30 000	65 000	40 000	80 000	1 141 096	40 000	1 893 429
Dont exerçables	20 000	43 333	13 333	26 667	0	0	587 333

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 2023 est la suivante :

	BCE 2013-02	BCE 2015-06
Date d'émission	08 juillet 2013	08 juillet 2015
Date limite d'exercice	07 juillet 2023	07 juillet 2025
Nombre de bons initialement attribués	892 000	733 298
Nombre d'action par bon de souscription	1	1
Prix d'exercice	0,025€	3,275€
Méthode d'évaluation	Black - Scholes	
Volatilité attendue	42,50%	76,49%
Dividende attendu	0,00%	0,00%
Juste valeur par Bon	0,44€	5.56€

Variations des Bons de Souscription de Parts de Créateurs d'Entreprise (BCE)

	BCE 2013-02	BCE 2015-06	Total
Solde au 1er janvier 2023	47 600	454 582	502 182
Attribués au cours de la période	—	—	—
Exercés au cours de la période	—	—	—
Perdus au cours de la période	(47 600)	—	(47 600)
Solde au 31 décembre 2023	0	454 582	454 582
Dont exerçables	0	454 582	454 582

6.4 – Actions Gratuites (AGA)

La synthèse des actions gratuites au 31 décembre 2023 est la suivante :

	AGA 2016	AGA 2017	AGA 2017	AGA 2018	AGA 2018	AGA 2019	AGA 2020
Date d'émission	26 juillet 2016	27 juillet 2017	19 décembre 2017	18 septembre 2018	19 décembre 2018	23 juillet 2019	28 janvier 2020
Nombre d'actions gratuites attribuées	766 000	593 500	72 500	380 000	135 000	610 000	1 007 500
Période d'acquisition (en années)	1	1	1	1	1	1	1
Valeur de l'action à la date d'attribution (euros)	8,08€	5,12€	5,55€	2,10€	4,04€	1,80€	3,72€
Conditions de performance (1)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

	AGA 2020	AGA 2021-1	AGA 2021-2	AGA 2022-1	AGA 2022-2	AGA 2023
Date d'émission	22 septembre 2020	25 février 2021	21 octobre 2021	23 mai 2022	20 octobre 2022	23 mars 2023
Nombre d'actions gratuites attribuées	85 000	880 000	380 000	1 957 500	290 000	2 070 000
Période d'acquisition (en années)	1	1	1	1	1	1
Valeur de l'action à la date d'attribution (euros)	3,00€	8,87€	7,16€	2,13€	3,43€	2,37€
Conditions de performance (1)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

(1) Les conditions de performance ne concernent que les bons attribués aux managers clés, les autres salariés n'étant soumis qu'à une condition de service.

Variations des Actions Gratuites (AGA)

	AGA 2022-1	AGA 2022-2	AGA 2023	TOTAL
Solde au 1er janvier 2023	1 817 500	240 000	—	2 057 500
Attribuées au cours de la période	—	—	2 070 000	2 070 000
Acquises au cours de la période	—	—	—	—
Perdues au cours de la période	(745 000)	—	(557 500)	(1 302 500)
Solde au 31 décembre 2023	1 072 500	240 000	1 512 500	2 825 000

6.5 – Stock-options (SO)

Le tableau suivant synthétise les stock-options (SO) au 31 décembre 2023 :

Stock-Options	SO 2017	SO 2017	SO 2018	SO 2018
Date d'émission	27 juillet 2017	19 décembre 2017	14 mars 2018	18 septembre 2018
Date d'expiration du plan	26 juillet 2024	18 décembre 2024	13 mars 2025	17 septembre 2025
Nombre de SO souscrits	220 000	300 000	175 000	30 000
Option d'achat par action	1	1	1	1
Prix d'exercice par action	5,04€	5,55€	6,98€	2,19€
Méthode d'évaluation	Black and Scholes			
Volatilité attendue	51,09%	50,36%	48,75%	58,02%
Dividende attendu	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Juste valeur par action	2,09€	2,20€	2,63€	0,91€

Stock-Options	SO 2020	SO 2021	SO 2022	SO 2023
Date d'émission	22 septembre 2020	25 février 2021	23 mai 2022	23 mars 2023
Date d'expiration du plan	21 septembre 2027	24 février 2028	22 mai 2029	22 mars 2030
Nombre de SO souscrits	155 000	20 000	250 000	310 000
Option d'achat par action	1	1	1	1
Prix d'exercice par action	2,82€	7,51€	1,99€	2,65€
Méthode d'évaluation	Black and Scholes			
Volatilité attendue	83,82%	83,70%	92,14%	75,35%
Dividende attendu	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Juste valeur par action	1,91€	5,77€	1,43€	1,38€

Variations des Stock-Options (SO)

	SO 2022	SO 2023	TOTAL
Solde au 1er janvier 2023	250 000	—	250 000
Attribuées au cours de la période	—	310 000	310 000
Acquises au cours de la période	—	—	0
Perdues au cours de la période	(20 000)	(10 000)	(30 000)
Solde au 31 décembre 2023	230 000	300 000	530 000
Dont exerçable	91 042	—	91 042

6.6 – Tableau de passage des Capitaux Propres

<i>(en Keuros)</i>	Capital	Prime d'émission	Réserve indisponible	Report à nouveau	Résultat de l'exercice (perte)	Total capitaux propres
Situation au 01/01/2023	1 158	181 211	174	(166 175)	(32 615)	(16 246)
Augmentation de capital	474	10 367	-	-	-	10 841
Frais d'augmentation de capital	-	(703)	-	-	-	(703)
Exercice des BCE et acquisition des actions gratuites	-	-	-	-	-	-
Exercice d'OCA	-	-	-	-	-	-
Affectation du résultat 2022 (perte)	-	-	-	(32 615)	32 615	-
Souscription et exercices de BSA	-	61	-	-	-	61
Résultat de l'exercice (perte)	-	-	-	-	(32 795)	(32 795)
Situation au 31/12/2023	1 633	190 937	174	(198 790)	(32 795)	(38 842)

NOTE 7 – Provisions

Au 31 décembre 2023, les provisions s'élèvent à 1 478 K€. Elles se composent principalement :

D'une provision pour risque de change pour une total de 20 K€ et d'une provision correspondant à la prime à payer sur l'emprunt souscrit par Heights Capital si la Société opte pour le remboursement en numéraire des obligations à 110 % du montant principal des obligations pour 240 K€.

Les autres provisions sont principalement liées à plusieurs litiges sociaux et opérationnels en cours. Compte tenu de leur caractère sensible, la direction ne peut pas fournir d'informations détaillées sur la nature de chaque litige.

NOTE 8 – 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
Emprunt obligataire convertible	12 000	-	-	12 000
Emprunt bancaire	11 205	-	-	11 205
Avances conditionnées	396	4 277	831	5 504
Fournisseurs et comptes rattachés	11 763	-	-	11 763
Dettes fiscales et sociales	1 722	-	-	1 722
Personnel et comptes rattachés	869	-	-	869
Organismes sociaux	830	-	-	830
Taxe sur la valeur ajoutée	25	-	-	25
Charges à payer	(1)	-	-	(1)
Autres dettes	22	9 534	-	9 556
TOTAL	37 108	13 811	831	51 750

Obligations Convertibles

Financement obligataire avec Heights Capital

Le 23 décembre 2022, la Société a signé un contrat de souscription pour un montant de 12 millions d'euros sous la forme d'une émission obligataire convertible en actions auprès de Heights Capital (les « OCA 2022 »). Ces 12 millions d'euros, présentés en dettes en emprunt obligataire convertible, ont été souscrits à 90% du nominal soit 10,8 millions d'euros (1,2 millions d'euros présenté à l'actif comme prime de remboursement d'obligations) sous la forme d'une émission obligataire convertible en actions avec une prime de 30%.

La Société a émis les OCA le 28 décembre 2022 (la "date d'émission") à un prix d'émission de 90.000€ par OCA, pour 5 ans, soit jusqu'au 28 décembre 2027 (la "date d'échéance"). Les obligations ne portent pas d'intérêt.

Les OCA pourront être converties en actions ordinaires nouvelles de la Société exclusivement à l'initiative du porteur entre la Date d'Emission et la Date de Maturité.

La prime de remboursement de l'obligation de 1,2 million d'euros est amortie linéairement sur la durée de l'obligation.

Conformément aux dispositions contractuelles, l'amortissement des obligations convertibles Heights est payable soit :

- en actions ordinaires nouvelles émises avec une décote de 10 % par rapport à la valeur de marché des actions de la Société au moment de l'amortissement (étant précisé que tout paiement en actions se fera dans le respect de la Limite de Prix) ou
- au choix de la Société, en numéraire à 110% du montant à amortir.

Une provision correspondant à la prime à payer a été comptabilisée par la Société, au cas où celle-ci opérerait pour le remboursement en numéraire des obligations à hauteur de 110 % du montant principal en circulation des obligations.

Au 31 décembre 2023, la prime de remboursement de l'obligation s'élève à 1,0 million d'euros, sous la forme d'obligations convertibles en actions nouvelles avec une prime de 30 %. Une dérogation à toute disposition contractuelle susceptible d'entraîner le remboursement anticipé des obligations convertibles a été accordée en février 24, sous réserve de certaines conditions à remplir en 2024.

Les OCA donneront initialement droit à leur porteur, en cas de conversion, à un maximum de 22.884 actions ordinaires nouvelles par OCA, soit un prix de conversion de 4,37 euros par OCA (le « Prix de Conversion Initial »).

Le Prix de Conversion Initial correspond à une prime de 30% de la valeur moyenne pondérée par les volumes des cours de l'action de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris lors de la dernière séance de bourse précédant la fixation des conditions d'émission (le « Prix de Référence »), respectant ainsi les limites de prix fixées par la 24ème résolution de l'Assemblée Générale mixte du 25 mai 2022 (la moyenne pondérée par les volumes des cours de l'action de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris lors des 5 dernières séances de bourse précédents la fixation du prix, diminuée d'une décote maximale de 15%, soit 3,07 euros) (la « Limite de Prix »), étant précisé que la Limite de Prix pourrait être modifiée lors d'une prochaine Assemblée Générale.

À la suite des discussions du troisième trimestre de 2023 entre la Société et Heights Capital, une modification de la limite de prix et d'autres modifications ont été approuvées par les actionnaires lors de l'Assemblée Générale du 10 janvier 2024.

La nouvelle limite de prix a été fixée à 0,4527 € correspondant au cours de clôture de l'action sur le marché réglementé d'Euronext à Paris lors du dernier jour de bourse précédant la date, tombant trois jours ouvrables avant la publication de l'avis de convocation à l'Assemblée Générale du 10 janvier 2024 dans le Bulletin d'Annonce Légale Obligatoire, déduction faite d'une remise de 10,36%.

À partir de juin 2023, les OCA 2022 devaient initialement être amorties trimestriellement pour un montant de 5 263 € par OCA 2022 (ou 5 266 € pour l'amortissement correspondant à la date d'échéance finale) (le "Montant d'amortissement"), payable soit (i) en actions ordinaires nouvelles émises avec une décote de 10% sur la valeur de marché des actions de la Société au moment de l'amortissement (étant précisé que tous paiements en actions seront conformes à la Limite de Prix) ou (ii) au choix de la Société, en numéraire à 110% du montant amortissable, étant précisé que le remboursement en numéraire deviendra obligatoire en cas de franchissement à la baisse de la limite de prix.

La Société et Heights Capital ont d'abord décidé de suspendre le remboursement des OCA 2022 jusqu'au 31 janvier 2024. À partir de mars 2024 et jusqu'à la date d'échéance des OCA 2022, Heights Capital aura le droit de déclencher un paiement d'amortissement supplémentaire pour chaque OCA 2022 entre deux périodes d'amortissement trimestrielles jusqu'au Montant d'amortissement payable (i) soit en nouvelles actions ordinaires au prix d'amortissement égal à celui applicable à la date d'amortissement trimestrielle précédente, (ii) soit en numéraire à 110% du montant amortissable, étant précisé que le remboursement en numéraire deviendra obligatoire en cas de franchissement de la limite de prix vers le bas (le "Droit d'amortissement supplémentaire"). Heights Capital ne pourra exercer ce Droit d'amortissement supplémentaire qu'un maximum de trois fois par année civile, sans possibilité de reporter ce droit à l'année suivante. Ce Droit d'amortissement supplémentaire n'altère pas le nombre maximal d'actions pouvant être émises et n'a d'impact que sur la date d'échéance des OCA 2022. Lors de l'exercice du Droit d'amortissement supplémentaire, Heights Capital sera soumis à une limitation globale de transactions de 15% du volume moyen quotidien de transactions des actions de la Société pour la durée d'une période d'amortissement. Ces amendements ont été approuvés par les actionnaires lors de l'Assemblée Générale du 10 janvier 2024.

Dans le cadre de l'augmentation de capital de février 2024, la Société et Heights Capital ont en outre décidé de suspendre l'amortissement des OCA 2022 jusqu'au 30 avril 2024. Une nouvelle modification de la limite de prix pourra être présentée aux actionnaires lors de la prochaine assemblée générale si la limite de prix actuelle est supérieure au cours des actions au moment de la convocation de ladite assemblée, qui devrait refléter le prix des actions de la Société sur la période comprenant les huit dernières séances de bourse au moment de la convocation de l'assemblée générale, et d'une remise maximale de 20%.

Le nombre d'actions pouvant être émises dans le cadre des OCA 2022 sera compris entre 2 746 108 (en cas de conversion de toutes les OCA 2022 au prix de conversion) et 26 507 620 (en cas d'amortissement de toutes les OCA 2022 à la limite de prix actuelle de 0,4527 €), avec possibilité de remboursement exclusivement en actions.

A la date d'anniversaire des 18 mois suivant la Date d'Emission (la « Date de Reset à 18 Mois »), le prix de conversion sera ajusté (mais seulement si ce prix ainsi ajusté est inférieur au prix de conversion sans tenir compte de cet ajustement) pour correspondre au cours de l'action à la Date de Reset à 18 Mois, étant précisé que le prix de conversion ainsi ajusté sera au moins égal au Prix de Référence et à la Limite de Prix ; et étant précisé encore que le prix de conversion pourra être réajusté à la hausse si la moyenne pondérée par les volumes sur 20 jours de bourse au moins sur 30 consécutifs dans la période de 12 mois suivant la Date de Reset à 18 Mois est supérieur à 150% du Prix de Conversion Initial.

Conformément aux modalités des OCA 2022, des cas de défaut usuels sont prévus (notamment en cas de non-paiement d'une échéance, violation des termes et conditions, retrait de la cote ou cessation d'activité) ouvrant à Heights la faculté de demander le remboursement anticipé en numéraire des OCA 2022 à un montant correspondant à 110% du montant en principal des OCA 2022 en circulation. La Société a par ailleurs pris certains engagements usuels (notamment à ne pas donner de suretés sauf certaines exceptions usuelles en la matière et à ne pas offrir d'actions pendant 30 jours suivant la Date d'Emission, sous réserve notamment de l'émission des BSA au profit de la BEI et de certaines exceptions usuelles en la matière). La Société a par ailleurs pris l'engagement de rechercher des financements en fonds propres complémentaires pour un montant correspondant au montant à payer dans le cadre des OCA 2022.

En cas de changement de contrôle de la Société, Heights a la faculté de demander le remboursement anticipé en numéraire des OCA à un montant correspondant à 110% du montant en principal des OCA 2022.

Les OCA sont incessibles, sauf

- (i) conformément aux lois applicables dans le cadre d'une fusion, d'un apport partiel d'actifs ou de transactions similaires et
- (ii) conformément aux stipulations du Contrat de Subordination entre la Société, la BEI et Heights.

Au 31 décembre 2023, les conditions préalables liées aux dérogations accordées par Heights n'étaient que partiellement remplies, et la totalité de la dette aurait pu devenir immédiatement remboursable, à 110 % du montant en principal des OCA 2022.

Dans le cadre de l'augmentation de capital de février 2024, la Société a obtenu de Heights Capital des renoncations et des accords, en particulier une renonciation à toute disposition qui pourrait déclencher un remboursement anticipé des OCA 2022 jusqu'au 30 avril 2024, sous réserve de conditions à remplir en 2024.

Emprunts bancaires

Contrat de crédit avec la Banque Européenne d'Investissement (« BEI »)

La Société a annoncé en novembre 2022 la signature d'un contrat de crédit d'un montant total de 35 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement (« BEI »), soutenu par le Fonds européen pour les investissements stratégiques (EFSl).

Le crédit de 35 millions d'euros est divisé en trois tranches : 8 millions d'euros pour la première tranche (« Tranche A »), 12 millions d'euros pour la deuxième tranche (« Tranche B ») et 15 millions d'euros pour la troisième tranche (« Tranche C »). Le décaissement de chacune des tranches, y compris le premier décaissement de la Tranche A, est soumis à certaines conditions.

Le décaissement de la Tranche A est soumis, entre autres conditions :

- à la conclusion d'un accord d'émission de bons de souscription d'actions (« BSA ») avec la BEI (voir ci-après), à l'émission des BSA afférents à la Tranche A,
- au remboursement intégral du financement restant avec Kreos
- au succès de la production d'un lot pilote de LUMEVOQ® (condition remplie le 19 septembre 2022),
- à la décision de lancement par la Société de la campagne de production des lots de validation (PPQ), et

- à un apport de trésorerie d'un montant de 10 millions d'euros, sous forme de fonds propres, d'obligations convertibles (dans la mesure où leur remboursement serait subordonné à la dette de la BEI dans les conditions prévues par un contrat de subordination à conclure) ou de revenus de licences.

Le décaissement de la Tranche B est soumis, entre autres conditions :

- au tirage intégral de la Tranche A,
- à l'émission des BSA afférents à la Tranche B,
- au succès de la campagne de production de plusieurs lots de validation (PPQ) pour LUMEVOQ®, et
- à la soumission des réponses à la liste des questions au jour 120 à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) (condition remplie en octobre 2022).

Le décaissement de la Tranche C est soumis, entre autres conditions :

- au tirage intégral de la Tranche B,
- à l'émission des BSA afférents à la Tranche C,
- à un apport de trésorerie d'un montant de 20 millions d'euros (en plus des 10 millions d'euros susmentionnés), sous forme de fonds propres, d'obligations convertibles (dans la mesure où leur remboursement serait subordonné à la dette de la BEI dans les conditions prévues par un contrat de subordination à conclure) ou de revenus de licences,
- à l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Europe de LUMEVOQ® par l'EMA, et
- à une condition liée à l'accès précoce des patients.

Le contrat de crédit sera assorti d'un taux d'intérêt annuel fixe de 2% pour chaque tranche ainsi que d'un taux d'intérêt capitalisé dégressif par tranche, 5% pour la Tranche A, 4% pour la Tranche B et 3% pour la Tranche C, avec une maturité de cinq ans pour chaque tranche. Ces intérêts seront capitalisés annuellement, payables à maturité et incorporés dans le nominal de l'emprunt, et portent donc intérêts.

Dans certaines circonstances, le crédit peut faire l'objet d'un remboursement anticipé, en tout ou partie, moyennant des frais, à la demande de la Société ou de la BEI à la suite de certains événements de remboursement anticipé, notamment en cas de changement de contrôle ou de changement de direction de la Société.

Sous réserve de certaines conditions, à la survenance de cas de défauts standards (ex. défaut de paiement, fausse déclaration, défaut croisé), la BEI peut exiger de la Société le remboursement immédiat de tout ou partie du prêt en cours et/ou l'annulation de toute tranche non décaissée.

Le contrat de crédit sera complété par un contrat à conclure d'émission de BSA au bénéfice de la BEI, conformément à l'article L. 225-138 du Code de commerce, dont le nombre variera en fonction de la tranche.

Les BSA auront une maturité de 20 ans et seront exerçables à la survenance de certains événements (tels qu'un changement de contrôle ou en cas de remboursement concernant une ou plusieurs tranches), évitant ainsi la dilution pour les actionnaires existants à court terme. Chaque BSA donnera à la BEI le droit d'acquérir une action ordinaire de la Société en échange du prix d'exercice (sous réserve des dispositions anti-dilution). Le prix d'exercice pour chaque BSA sera égal à 95 % de la moyenne pondérée par le volume du cours de l'action ordinaire de la Société au cours des cinq derniers jours de bourse précédant la décision de l'organe compétant de la Société d'émettre ces BSA. La BEI disposera d'une option de vente, dès que les BSA deviendront exerçables, permettant de demander à la Société de racheter tout ou partie des BSA exerçables mais non encore exercés à leur valeur intrinsèque (dans la limite d'un plafond égal au montant tiré au titre du crédit). En outre, la Société disposera d'une option d'achat sur tous les BSA en circulation dans certaines circonstances limitées.

Le 6 février 2023, les conditions de décaissement ayant été remplies, notamment l'émission de 1 141 096 bons à la BEI, la Société a reçu le versement d'un montant de 8 millions d'euros au titre de la première tranche (la « Tranche A ») du crédit non assorti de sûretés accordé par la Banque Européenne d'Investissement.

Aucune garantie ne peut être donnée sur la satisfaction par la Société des conditions suspensives et la réalisation de la deuxième tranche et troisième tranche.

Comme condition préalable au tirage de la tranche 1 de la convention de souscription signée le 2 août 2023 entre la Société et les investisseurs, les approbations suivantes ont été accordées par la BEI :

- renonciation à toute stipulation contractuelle pouvant déclencher un remboursement anticipé de leur créance jusqu'au 31 janvier 2024 ;
- accords sur l'émission des OCA et de leur rang et la signature par les Investisseurs d'un contrat d'adhésion au contrat de subordination signé entre la Société, la BEI et Heights le 22 décembre 2022 ;
- renonciation à tout droit d'ajustement dans le cadre du contrat de d'émission de bons de souscriptions d'actions (BSA) signé entre la Société et la BEI le 22 décembre 2022 dans le cadre du Financement.

Dans le cadre de l'augmentation de capital de février 2024, les mêmes renonciations ont été obtenues jusqu'au 30 avril 2024.

Au 31 décembre 2023, les conditions préalables liées aux dérogations accordées par la BEI n'étaient que partiellement remplies, et la totalité de la dette aurait pu devenir immédiatement remboursable à la valeur nominale plus les intérêts courus. Une dérogation à toute disposition contractuelle susceptible d'entraîner le remboursement anticipé de la dette a été accordée en février 24, sous réserve de certaines conditions à remplir en 2024.

Prêts garantis par l'état

La Société a obtenu un prêt de 6,75 millions d'euros en 2020 auprès d'un syndicat bancaire composé du Crédit Industriel et Commercial (CIC), de BNP Paribas et de 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. Le groupe a signé en juin 2021 des avenants aux contrats initiaux incluant une période d'amortissement de trois ans jusqu'à mi 2024, ainsi que des taux d'intérêt effectifs allant de 1,01% à 2,25%.

Dans le cadre du tirage de la Tranche 1 du financement et à la suite des discussions avec ses créanciers existants, la Société a obtenu de ses banques (BNP Paribas, CIC et Bpifrance) des renonciations sur toute disposition qui pourrait déclencher un remboursement anticipé de leurs prêts à notre égard et le report des paiements en principal qui leur sont dus jusqu'au 31 janvier 2023. Dans le cadre de l'augmentation de capital de février 2024, les mêmes renonciations ont été obtenus jusqu'au 30 avril 2024.

Avances remboursables avec BPI France Financement

En 2014, la Société a reçu un financement de Bpifrance Financement composé d'une subvention et d'avances conditionnées en lien 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 de certaines 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 a été 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 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, pendant une durée de deux ans, des versements additionnels pourront être versés par la Société sous réserve de l'atteinte d'un chiffre d'affaires hors taxes cumulé de 80,0 M€. Ces remboursements supplémentaires devraient correspondre à la différence entre 140% de l'avance conditionnée, en considérant un taux d'intérêt de 1,44% et le montant déjà remboursé selon le calendrier de remboursement ; et devraient être effectués dans les 15 ans suivant la première année de remboursement, soit en 2039.

Autres dettes

Engagements de remboursement

La Société a comptabilisé une dette, liée aux obligations de remboursements potentielles résultant du cadre réglementaire actuel de l'autorisation d'utilisation temporaire (ATU) vis-à-vis de l'Union de recouvrement des cotisations de Sécurité sociale et d'allocations familiales (URSSAF). En France, l'utilisation de produits pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une AMM et n'étant pas en cours de recrutement dans le cadre d'essai clinique nécessite l'accord préalable d'une ATU par l'ANSM. La Société recevra un prix préliminaire de la part des hôpitaux. Après avoir obtenu l'AMM et achevé les négociations sur le prix, la Société pourra être conduite à rembourser à l'URSSAF la différence entre le prix préliminaire et le prix final.

La dette au titre de l'engagement de remboursement s'élève à 9.0 millions d'euros au 31 décembre 2023, inchangé par rapport au 31 décembre 2022.

NOTE 9 – Frais de recherche et développement

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 2023, ils s'élèvent à 18 584 K€.

NOTE 10 – Charges à payer

Le montant des charges à payer se décompose comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	A moins d'un an	A plus d'un an	Total
Fournisseurs, factures non parvenues	(8 966)	-	(8 966)
Personnel, charges à payer	(663)	-	(663)
Personnel, congés payés	(203)	-	(203)
Organismes sociaux, charges à payer	(192)	-	(192)
Organismes sociaux, congés payés	(71)	-	(71)
Autres charges à payer	-	(9 533)	(9 533)
TOTAL	(10 095)	(9 533)	(19 628)

NOTE 11 – 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, 2021 et 2022 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. 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 12 – Résultat financier

Le résultat financier de la Société au 31 décembre 2023 se décompose comme suit :

<i>En milliers d'euros</i>	31/12/2023	31/12/2022
Produits financiers	42	1 395
Différences positives de change	35	565
Reprise de provision et dépréciation	-	793
Autres produits financiers	8	36
Charges financières	(3 512)	(3 286)
Différences négatives de change	(131)	(357)
Dotations financières aux amortissements et provisions	(1 931)	(1 093)
Charges d'intérêts sur emprunts et dettes financières	(1 049)	(1 579)
Autres charges financières	(401)	(257)
Résultat financier	(3 469)	(1 892)

Les dotations financières aux amortissements correspondent principalement au complément de dépréciation comptabilisé sur les avances de trésorerie consenties par la Société à ses filiales pour 1 373 K€.

Elles sont également composées de l'amortissement de la prime de remboursement de l'emprunt obligataire convertible souscrit par Heights Capital pour un total de 240 K€ et de la provision correspondant à la prime à payer sur cet emprunt souscrit par Heights si la Société opte pour le remboursement en numéraire des obligations à 110% du montant principal des obligations pour 240 K€.

En raison de l'incertitude sur le recouvrement de ces prêts, la Société a jugé raisonnable de comptabiliser une dépréciation de 4 937 K€, représentant le montant net dû par GenSight Biologics Inc. et Gensight Biologics France SAS, compte tenu des frais de gestion et des refacturations entre les deux entités.

NOTE 13 – Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est égal à une perte de (1) K€ au 31 décembre 2023.

NOTE 14 – Effectifs

	31/12/2023	31/12/2022
Cadres	16	39
NET	16	39

NOTE 15 – Accroissements et allègements non comptabilisés de la dette future d'impôt (en base)

A la clôture de l'exercice 2023, 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	267 027	66 767

NOTE 16 – Crédit d'impôt 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 :

- 2022 : 2 217 K€ ;
- 2023 : 1 697 K€.

NOTE 17 – Transactions avec les parties liées

Les rémunérations octroyées aux mandataires sociaux de la Société s'élèvent 1 300 K€ au titre de l'exercice 2023.

Accord conclu entre la Société et BrainEver

En octobre 2021, la Société a conclu une convention de mise à disposition avec la société BrainEver, dont M. Bernard Gilly, administrateur de la Société et CEO, est président.

Cette convention concerne la mise à disposition de personnel par la société Braiever pour une durée de 9 mois, à compter du 1er octobre 2021 pour un coût total sur la période concernée de 87k€ charges sociales incluses pour la Société. Cette mise à disposition vise à permettre à la Société de disposer d'une compétence supplémentaire pour réaliser une évaluation d'opportunité et préparer des travaux précliniques concernant l'utilisation de la technologie MTS dans le cadre d'un nouveau programme.

Cette convention a été autorisée par le Conseil d'Administration du 21 septembre 2021.

En juin 2022, la convention de mise à disposition a été renouvelée pour une période de 15 mois dans les mêmes conditions et étendue à la mise à disposition d'un salarié supplémentaire pour une période de 12 mois, pour un coût total sur la période concernée pouvant aller jusqu'à 225 k€ charges sociales comprises pour la Société. Cette deuxième mise à disposition vise à permettre à la société de disposer de compétences supplémentaires dans la gestion des problématiques et des processus de fabrication.

Cette convention réglementée approuvée par le Conseil d'Administration du 23 mars 2023 a été ratifiée par l'assemblée générale des actionnaires du 21 juin 2023.

Cet accord a pris fin le 31 mai 2023.

Au 31 décembre 2023, le coût total de cet accord s'élevait à 220k€.

Accords de souscription conclus avec Sofinnova Partners Crossover I SLP

Le 2 août 2023, la Société a conclu un accord de souscription avec Sofinnova Crossover I SLP et d'autres investisseurs, en vertu duquel les investisseurs ont accepté d'investir un montant maximal de 10 millions d'euros à structurer en deux tranches :

- une première tranche de 6 millions d'euros par l'émission de 60 obligations convertibles en nouvelles actions ordinaires d'une valeur de 100 000 euros chacune, arrivant à échéance dans douze mois et portant intérêt à 10% par an ; et
- une deuxième tranche de 4 millions d'euros par l'émission de nouvelles actions ordinaires.

En lien avec le décaissement de la Tranche 2, cet accord de souscription a été (i) modifié en octobre 2023 pour modifier les conditions du décaissement et (ii) amendé et réitéré en novembre 2023 pour confirmer les modalités du décaissement.

Le 7 février 2024, la Société a conclu un nouvel accord de souscription avec Sofinnova Crossover I SLP et d'autres investisseurs, en vertu duquel les investisseurs se sont engagés à investir, sous réserve de certaines conditions, un maximum de 5 millions sous forme de nouvelles actions à émettre.

Sofinnova Crossover I SLP étant l'un des principaux actionnaires de la Société et sa société de gestion, Sofinnova Partner étant membre du Conseil d'administration, l'accord de souscription conclu en août 2023, amendé, réitéré et un nouvel accord de souscription ont été approuvés par le Conseil d'administration respectivement les 28 juillet 2023, 30 octobre 2023, 20 novembre 2023 et 7 février 2024 et seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine Assemblée Générale dans le cadre de la procédure des conventions réglementées.

NOTE 18 – Engagements hors bilan

18.1 – Obligations au titre des contrats de location simple

Les engagements existants au 31 décembre 2023 n'ont pas évolué de manière significative par rapport au 31 décembre 2022.

Le tableau suivant présente les engagements contractuels minimums résiduels au 31 décembre 2023, relatifs à ces contrats :

	En milliers d'euros
2024	354
2025	355
2026	365
2027	8
TOTAL	1 082

18.2 – 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 avec Passages de l'Innovation au 1^{er} janvier 2021. Selon les modalités contractuelles, les coûts annuels sont fixés à 244 K€. Chaque partie peut toujours mettre fin au contrat moyennant un préavis de six mois.

18.3 – Obligations au titre des opérations de R&D

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

- En octobre 2012, la Société a conclu un contrat de licence avec Inserm Transfert S.A. (« Inserm »), institut public français de science et de technologie. La Société a payé des droits de licence de 40 K€ en 2013 à la signature du contrat, qui ont été comptabilisés en tant que dépenses de recherche et développement dans le compte de résultat. À l'achèvement des étapes de développement, la Société doit payer des droits non-remboursables pouvant s'élever jusqu'à 2 750 K€ au total. Au moment de la commercialisation de tout produit couvert par les brevets sous licence, la Société aura l'obligation de payer un pourcentage des ventes nettes à titre de redevances annuelles. Le taux de redevance varie en fonction du montant des ventes nettes.
- En décembre 2013, la Société a conclu un contrat de licence portant sur l'utilisation de données scientifiques avec l'Association Française contre les Myopathies, (« AFM »), une association à but non lucratif, Genethon et Inserm Transfert, agissant en qualité de délégué de l'Inserm, institut public français de science et de technologie, et l'Université Pierre et Marie Curie (« UPMC »), université française. La Société a payé des droits de licence de 10 K€ à la signature du contrat, qui ont été comptabilisés en tant que charges de recherche et développement dans le compte de résultat consolidé. À l'achèvement des étapes de développement, la Société doit payer des droits non-remboursables pouvant aller jusqu'à 688 K€. Au moment de la commercialisation de tout produit couvert par les brevets sous licence, la Société aura l'obligation de payer 1 % des ventes nettes à titre de redevances annuelles.
- En février 2013, la Société a conclu un contrat de licence avec Novartis. La Société a émis 670 588 actions ordinaires en contrepartie des licences. Au moment de la commercialisation de tout produit couvert par les licences, la Société aura l'obligation de payer 5 % des ventes nettes à titre de redevances.

- En février 2014, la Société a conclu un contrat non-exclusif de licence, développement et commercialisation avec Avalanche Technologies (« Avalanche », rebaptisée « Adverum Biotechnologies »), une société de biotechnologie. Les droits de licence annuels payables par la Société s'élevaient à 30 K\$, ce qui représentait un paiement annuel de 26 K€ de 2014 à 2018, comptabilisés en tant que charges de recherche et développement dans le compte de résultat. À l'achèvement des étapes de développement, la Société doit payer des droits non-remboursables pouvant aller jusqu'à 5 900 K\$. Au 31 décembre 2023, les engagements résiduels s'élevaient à 5 500 K\$. Au moment de la commercialisation de tout produit couvert par les brevets sous licence, la Société aura l'obligation de payer un pourcentage des ventes nettes à titre de redevances. Le taux des redevances varie en fonction du montant des ventes nettes.
- En janvier 2016, la Société a conclu un contrat de licence avec M.I.T., du fait de l'exercice d'une option accordée au titre du contrat de brevet conclu entre M.I.T. et la Société le 9 janvier 2015. Aux termes de ce contrat de licence, la Société a comptabilisé en tant que charge de recherche et développement et convenu de payer des droits de délivrance de licence s'élevant à 45 K\$, des droits de maintien de licence pouvant s'élever jusqu'à 100 K\$ par an et des paiements variables pouvant aller jusqu'à 7 300 K\$ en fonction de l'achèvement d'étapes. Les termes du contrat ont été amendés en mai 2021, la Société ayant accepté de payer des redevances de licence de 85K\$ par an en 2022 and 2023 et 75K\$ pour les années suivantes, des droits de maintien de licence jusqu'à 100K\$ par an et des paiements variables jusqu'à 8,890K\$ en fonction de l'achèvement d'étapes. Au 31 décembre 2023, les engagements résiduels s'élevaient à 8 050 K\$. La société versera également des redevances courantes à un chiffre sur les ventes nettes futures.
- En 2019, la Société a conclu un accord de licence non exclusif avec le Président et les professeurs de l'Université de Harvard. 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 (pour chaque produit licencié sur la base de la technologie concédée).
- En 2019, GenSight Biologics a conclu un accord de licence exclusif avec l'Université de la Sorbonne, le Centre National de la Recherche Scientifique (« CNRS »), l'Institut de la Santé et de la Recherche Médicale et SATT Lutec. En vertu de cet accord de licence, la Société a versé un paiement initial de 30 K€. La Société est également tenue 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, la Société est tenue 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, la Société se doit de payer une redevance annuelle de maintenance de licence, imputable sur le montant total payé des redevances fixes dues la même année.

Pour chacun de ces accords de licence et de collaboration, sur la base des incertitudes significatives liées au développement des produits candidats et du fait que le Groupe a toute latitude pour décider s'il souhaite poursuivre les activités de recherche et de développement, le Groupe a conclu, sur la base du stade de développement de ses produits candidats, qu'il est peu probable qu'un paiement soit effectué par le Groupe aux parties dans le cadre de ces accords de licence et de collaboration.

18.4 – Engagements de 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 39 K€ au 31 décembre 2023.

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 2022 et 2023 ;
- Augmentation des salaires : 3 % en 2022 et 2023 ;
- Taux d'actualisation : indice iBoxx Corporates AA 10+, 3,77% et 3,53% respectivement en 2022 et 2023 ;
- 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 : 10 % (20-49 ans), 0 % au-dessus de 50 ans.

NOTE 19 – 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).

Le 30 décembre 2021, la Société a créé une deuxième filiale GenSight Biologics France SAS, enregistrée et domiciliée en France.

	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	(2 571)	100%	0,44	-	7 796	—	—	(101)	—
GenSight Biologics France SAS.	100 000	(1 193)	100%	100 000	-	2 212	—	—	(1 137)	—

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

Au 31 décembre 2023, une provision pour dépréciation de 4 937 K€ a été comptabilisée sur les prêts et avances consenties aux filiales GenSight Biologics Inc. et GenSight Biologics France SAS.

GenSight Biologics SA établit des comptes consolidés dans lesquels ses filiales GenSight Biologics Inc. et GenSight Biologics France SAS sont consolidées par intégration globale.