

GenSight Biologics publie ses résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025

- 2025 a été une année d'inflexion avec des avancées réglementaires majeures jetant des bases solides pour 2026 ;
- L'horizon de trésorerie devrait s'étendre jusqu'en décembre 2026 ;
- La préparation de l'essai clinique de Phase III RECOVER se poursuit, y compris le financement lié à l'essai.

Voir le paragraphe sur les Résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025 à la fin du présent communiqué de presse

Paris, France, le 27 mars 2026, 07h30 CET – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN: FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025, tels qu'ils ont été examinés par le Comité d'Audit et par le Conseil d'Administration en date du 25 mars 2026. Le Conseil d'Administration approuvera les comptes définitifs le 3 avril 2026, et la certification par les commissaires aux comptes interviendra après l'achèvement des procédures requises pour le dépôt du document d'enregistrement universel auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF).

« L'année 2025 a marqué un tournant pour GenSight Biologics. Nous avons franchi des étapes réglementaires cruciales pour les patients, à savoir les autorisations de programmes d'accès précoce en France, en Israël et aux États-Unis, tout en menant à bien plusieurs opérations de financement dans un environnement de levée de fonds difficile, » a déclaré **Jan Eryk Umiastowski**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Après avoir étendu notre horizon de trésorerie permettant la prochaine phase de développement de la Société, nous abordons 2026 avec une base financière consolidée soutenant notre trajectoire. »

Résultats Financiers Annuels Consolidés estimés (IFRS) pour l'exercice 2025¹

En millions d'euros	Au 31 décembre	
	2025	2024
Trésorerie et équivalents de la trésorerie	2,4	2,5
Actifs non courants	3,3	5,4
Autres actifs courants	2,6	2,9
Total actif	8,3	10,8
Capitaux propres consolidés	-24,9	-26,9
Passifs non courants	20,5	15,1
Passifs courants	12,7	22,6
Total des dettes	33,2	37,7

¹ Voir le paragraphe sur les Résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025 à la fin du présent communiqué de presse.

Total du passif et des capitaux propres
8,3
10,8

En millions d'euros	2025	2024	% Var.	€ Var.
Produits opérationnels	0,7	2,6	-75,2%	-2,0
Dépenses de recherche et développement	-6,4	-12,4)	-47,9%	-5,9
Frais commerciaux	-0,6	-0,7)	-18,9%	-0,1
Frais généraux et administratifs	-4,7	-5,4)	-12,5%	-0,7
Charges opérationnelles	-11,7	-18,4)	-36,5%	-6,7
Résultat opérationnel (perte)	-11,1	-15,8)	-30,1%	-4,8
Résultat financier (perte)	-1,0	1,8	n.m.	-2,8
Résultat net (perte)	-12,0	(14,0)	-14,0	-2,0
Résultat par action (en euros par action)	-0,08	-0,15)	-46,7%	0,1
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	-9,2	-12,9)	-29,1%	3,8
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement	0,2	0,0	n.m.	0,2
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	8,9	13,5	-34,0%	-4,6
Augmentation (diminution) de la trésorerie	-0,1	0,6		
Trésorerie et équivalents de la trésorerie à la clôture	2,4	2,5		

Les produits opérationnels s'établit à 0,7 million d'euros contre 2,6 millions d'euros sur la période précédente, soit une baisse de 1,9 million d'euros. Cette diminution s'explique principalement par la baisse du crédit d'impôt recherche (CIR), qui s'élève à 0,7 million d'euros à fin 2025 contre 1,1 million d'euros un an plus tôt, en lien avec la réduction des dépenses de développement clinique de GS010 (LUMEVOQ®). Elle s'explique également par l'absence en 2025 d'un effet favorable lié à un changement d'hypothèse, intervenu en 2024, concernant le remboursement potentiel des remises dans le cadre du dispositif ATU (autorisation temporaire d'utilisation).

Les dépenses de recherche et développement ont reculé de 47,9 %, soit 5,9 millions d'euros, pour atteindre 6,4 millions d'euros en 2025, contre 12,4 millions d'euros l'année précédente. Cette diminution reflète la poursuite par la Société de la priorisation de ses activités, avec une réduction des dépenses de R&D liées principalement au transfert de technologie du GS010 vers son nouveau partenaire de fabrication, Catalent, Inc., ainsi qu'aux activités essentielles soutenant la préparation de l'étude de recherche de dose demandée par l'ANSM dans le cadre de la reprise du programme d'Accès Compassionnel (AAC).

Les frais commerciaux ont reculé de 19 % en 2025 à 0,6 million d'euros, contre 0,7 million d'euros l'année précédente, reflétant la poursuite de la discipline en matière de coûts. Ces dépenses demeurent limitées, en cohérence avec le stade de développement actuel de la Société et sa priorité accordée aux activités de R&D plutôt qu'aux opérations commerciales.

Les frais généraux et administratifs ont diminué de 12,5 % en 2025 pour atteindre 4,7 millions d'euros, contre 5,4 millions d'euros l'année précédente, reflétant une discipline continue en matière de coûts. L'augmentation des charges de personnel en 2025 s'explique par le recrutement d'un Directeur Administratif et Financier en septembre 2024, contrairement à l'approche d'externalisation pratiquée précédemment. Cette hausse a toutefois été plus que compensée par une diminution de 45,5 % des honoraires professionnels, illustrant la poursuite par la Société de sa politique de maîtrise des coûts.

La perte opérationnelle a diminué de 30,1 %, soit 4,8 millions d'euros, en 2025, s'élevant à 11,1 millions d'euros contre 15,8 millions d'euros un an plus tôt. Cette diminution reflète l'évolution des produits opérationnels, des dépenses de R&D, des frais commerciaux et des frais généraux, qui, comme indiqué ci-dessus, a été partiellement compensée par la réduction du Crédit d'Impôt Recherche.

Le résultat financier s'est élevé à 1,0 million d'euros contre 1,8 million d'euros un an plus tôt. En 2024, le produit financier s'expliquait essentiellement par la renégociation de nos obligations financières et la variation de la juste valeur des instruments financiers dérivés. En 2025, le résultat financier représente les charges d'intérêts sur notre dette et le résultat lié à nos instruments financiers.

La perte nette s'est élevée à 12,0 millions d'euros en 2025, contre une perte de 14,0 millions d'euros en 2024, soit une diminution de 2,0 millions d'euros ou 14,0 %. Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation est passé de 95,8 millions en 2024 à 148,3 millions en 2025, contribuant également à la réduction de la perte par action, qui est passée de 0,15 € en 2024 à 0,08 € en 2025.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles se sont élevés à un décaissement de 9,2 millions d'euros en 2025, contre un décaissement de 12,9 millions d'euros en 2024. Cette amélioration reflète principalement la réduction significative des dépenses opérationnelles, partiellement compensée par un Crédit d'Impôt Recherche plus faible, qui constituait la seule source de revenus de la Société en 2025.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement sont restés limités, s'élevant à 0,2 million d'euros en 2025 contre 0,02 million d'euros en 2024, reflétant l'activité du contrat de liquidité de la Société et, en 2025, le remboursement du dépôt de garantie lié aux locaux américains à la suite de la résiliation du bail en août 2025.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à 8,9 millions d'euros en 2025, contre 13,5 millions d'euros en 2024. Cette évolution reflète des augmentations de capital de 10,4 millions d'euros en 2025 contre 16,7 millions d'euros en 2024, en ligne avec la stratégie de financement de la Société et le calendrier des opérations de levée de fonds. Par ailleurs, l'exercice 2025 inclut le remboursement de la dernière échéance du prêt garanti par l'État (PGE) en octobre, tandis que l'exercice 2024 incluait le remboursement partiel du PGE pour un montant de 2,2 millions d'euros.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se sont élevés à 2,4 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 2,5 millions d'euros au 31 décembre 2024. La Société a réalisé avec succès des levées de fonds en mars, juillet, septembre, novembre et décembre 2025, correspondant à des augmentations de capital pour un montant brut total d'environ 10,4 millions d'euros, hors la partie liée à l'amortissement des obligations convertibles, réservées à des investisseurs spécialisés.

Horizon de la trésorerie

En décembre 2025, l'ANSM a accordé l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) pour la thérapie génique GS010/LUMEVOQ® en France. Le 9 mars 2026, l'ANSM a approuvé le premier groupe de demandes individuelles de patients soumises dans le cadre de ce programme AAC. Les premiers patients ont été traités le 19 mars 2026, dans l'Hôpital National des 15-20 et les premiers paiements ont été perçus le 24 mars 2026.

Bien que le Groupe ne soit pas en mesure de prévoir le nombre exact de patients traités ni le calendrier des traitements et des paiements associés dans le cadre de ses différents programmes d'accès précoce payants (en particulier en France et en Israël) au cours de l'année à venir, la direction estime actuellement que les revenus cumulés de ces programmes en 2026 devraient être suffisants pour couvrir les dépenses

opérationnelles du Groupe pour cette période, à l'exclusion des coûts liés au nouvel essai clinique de Phase III, y compris certains des coûts de fabrication liés à cette étude.

Les revenus de ces programmes d'accès précoce ne seront pas suffisants pour financer intégralement l'essai clinique de Phase III RECOVER et les coûts de fabrication associés. En conséquence, et afin de financer son besoin en fonds de roulement et ses dépenses opérationnelles en cours, y compris la préparation et la réalisation de l'essai clinique de Phase III RECOVER dont le démarrage est actuellement prévu pour le deuxième trimestre 2027, la Société devra obtenir des sources de financement supplémentaires (dette et/ou fonds propres), et/ou étendre les programmes d'accès précoce payants internationaux au-delà de la France et d'Israël, et/ou conclure des accords de licence en dehors des États-Unis et de l'Europe, et/ou s'engager dans des opérations de partenariat ou de fusions-acquisitions au cours de la période d'évaluation de la continuité d'exploitation et, en tout état de cause, avant la fin de l'année 2026, afin d'éviter de reporter le démarrage de l'essai de Phase III.

Principes comptables pour la préparation des informations financières consolidées estimées

Les informations financières consolidées estimées ont été préparées en supposant que la Société poursuivra son activité. Aucun ajustement n'a été apporté aux états financiers concernant la recouvrabilité et la classification des actifs ou des passifs, qui pourraient être nécessaires si la Société ne parvenait pas à poursuivre son activité.

Les informations financières consolidées estimées au 31 décembre 2025 reposent sur les hypothèses clés suivantes :

- L'exécution réussie du programme AAC en France et des autres programmes d'accès précoce payants, générant des revenus cumulés en 2026 suffisants pour couvrir les coûts opérationnels du Groupe pour cette période (à l'exclusion des coûts liés au nouvel essai clinique de Phase III, y compris certains des coûts de fabrication liés à cette étude) ;
- La capacité du Groupe à lancer en temps voulu les campagnes de fabrication et à fournir un soutien adéquat à, son sous-traitant de fabrication (CMO) afin de reconstituer et maintenir des stocks de produits suffisants pour les traitements prévus en 2027 et 2028 ;
- La disponibilité, si nécessaire, d'un financement relais à court terme avant l'obtention du financement structurel requis pour l'essai clinique de Phase III RECOVER ;
- La capacité du Groupe à obtenir des fonds supplémentaires avant la fin de l'année 2026, le financement structurel requis pour l'essai clinique de Phase III RECOVER devant être obtenue d'une ou plusieurs des sources suivantes : (i) une augmentation de capitale, (ii) le tirage potentiel de la Tranche B de 12 millions d'euros non dilutive dans le cadre de la facilité BEI existante (sous réserve de la satisfaction de conditions liées à des critères actuellement en cours de discussion), (iii) l'extension des programmes d'accès précoce payants internationaux au-delà de la France et d'Israël, et (iii) d'éventuels accords de licence, de partenariat ou opérations de fusions-acquisitions.

Bien que la direction estime qu'elle sera en mesure de lever des fonds supplémentaires et/ou de réaliser des opérations de partenariat ou de fusions-acquisitions, il n'existe aucune garantie que ces opérations seront réalisées en temps voulu, pour des montants suffisants ou à des conditions acceptables. L'absence de financement adéquat pourrait contraindre le Groupe à réduire ou retarder significativement ses plans opérationnels, compromettre sa capacité à réaliser ses actifs et à payer ses dettes dans le cadre normal de ses activités, ou pourrait finalement conduire à une procédure de redressement judiciaire ou à la cessation de ses opérations en tout ou partie.

Ces événements et conditions, combinés aux incertitudes mentionnées ci-dessus, indiquent l'existence d'une incertitude significative susceptible de compromettre la capacité de la société à poursuivre son activité.

Agenda Financier

Le 7 avril 2026, GenSight Biologics publiera sa position de trésorerie au 31 mars 2026.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Jan Eryk Umiastowski

jeumiastowski@gensight-biologics.com

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. est une société biopharmaceutique en phase clinique, spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et les troubles du système nerveux central. Le portefeuille de GenSight Biologics repose sur deux plateformes technologiques clés : le Mitochondrial Targeting Sequence (MTS) et l'optogénétique, visant à préserver ou restaurer la vision des patients atteints de maladies rétinienne cécitantes. Le principal candidat médicament de la Société, GS010 (lenadogene nolpharvovec), est destiné à traiter la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui provoque une cécité irréversible chez les adolescents et les jeunes adultes. GS010 est actuellement en cours de développement clinique et n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché en France ni dans aucun autre pays. Il n'est pas disponible dans le commerce. Grâce à son approche fondée sur la thérapie génique, les candidats de GenSight Biologics sont conçus pour être administrés en injection intravitréenne unique par œil, afin d'offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les perspectives de développement de produits et les projections financières. Ces déclarations ne constituent pas des garanties de performance future et impliquent des risques et des incertitudes. Une liste et une description plus en détail des risques et des incertitudes qui pourraient entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par GenSight Biologics auprès de l'Autorité des marchés financiers. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, GenSight Biologics ne s'engage nullement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

Résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025

Les informations financières du Groupe relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2025 incluses dans le présent document ont été préparées selon un processus similaire à celui adopté pour la préparation des états financiers consolidés annuels du Groupe. Ces données comptables et financières estimées font actuellement l'objet d'un audit par les commissaires aux comptes de la Société. GenSight n'a pas encore obtenu de ses auditeurs l'assurance que les états financiers seront certifiés sans réserve. Le Conseil d'Administration de GenSight a examiné lors de sa réunion du 25 mars 2026 les informations financières estimées du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 et a approuvé leur communication. Les états financiers du Groupe, qui seront arrêtés par le Conseil d'administration qui se tiendra le 3 avril 2026, incluront tout événement significatif précédemment inconnu du Groupe et dont il aura connaissance ou qui pourrait survenir après le 25 mars 2026. Par conséquent, les informations financières présentées doivent être qualifiées de résultats financiers estimés.

Informations détaillées

Des informations détaillées concernant la Société, notamment son activité, ses informations financières, ses résultats, ses perspectives et les facteurs de risques associés figurent (i) dans le Document d'Enregistrement Universel 2024 de la Société déposé auprès de l'AMF le 8 avril 2025 sous le numéro D.25-0234 (le « DEU 2024 »). Ce document, ainsi que les autres informations réglementées et l'ensemble des communiqués de presse de la Société, sont accessibles sur le site internet de la Société (www.gensight-biologics.com) et/ou de l'AMF (www.amf-france.org).

france.org). Votre attention est attirée sur les facteurs de risque liés à la Société et à ses activités présentées au chapitre 3 de son DEU 2024, en particulier le risque de liquidité présenté au chapitre 3.1.1.

Résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025²

BILAN

	En milliers d'euros	2025	2024
ACTIFS			
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles		0	57
Immobilisations corporelles		427	933
Autres actifs financiers non courants		2 847	4 424
Total actifs non courants		3 274	5 413
Actifs courants			
Créances clients		0	1
Autres actifs courants		2 567	2 878
Trésorerie et équivalent de la trésorerie		2 415	2 464
Total actifs courants		4 982	5 343
TOTAL ACTIF		8 256	10 756

	En milliers d'euros	2025	2024
PASSIF			
Capitaux propres			
Capital social		5 522	3 119
Primes liées au capital social		217 405	206 606
Réserves		-235 833	-222 644
Résultat net (perte)		-12 036	-14 00
Total des capitaux propres		-24 942	-26 920
Passifs non courants			
Obligations convertibles—part non courante		2 382	0
Instruments dérivés – part non courante		656	3 960
Emprunts bancaires—part non courante		6 835	0
Avances conditionnelles—part non courante		4 565	4 700
Passifs de location—part non courante		4	514
Autres passifs — part non courante		4 983	4 718
Provisions non courantes		1 104	1 166
Total des passifs non courants		20 529	15 058
Passifs courants			
Obligations convertibles—part courante		3 120	6 973
Instruments dérivés – part courante		0	0
Emprunts bancaires—part courante		176	6 341
Avances conditionnelles—part courante		396	0
Passifs de location—part courante		346	585
Dettes fournisseurs		5 922	6 357
Provisions courantes		0	0
Autres passifs courants		2 708	2 362
Total des passifs courants		12 669	22 618
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		8 256	10 756

² Voir paragraphe sur les Résultats financiers consolidés estimés pour l'ensemble de l'exercice 2025.

Résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025³
COMPTE DE RÉSULTAT 2025

	En milliers d'euros	2025	2024	VAR	
Produits Opérationnels					
Chiffre d'affaires		1	1 500	-1 499	-99,9%
Autres produits		651	1 125	-474	-42,2%
Total produits opérationnels		652	2 625	-1 973	-75,2%
Charges Opérationnelles					
Recherche et développement		6 440	12 368	-5 928	-47,9%
Frais généraux		4 711	5 386	-675	-12,5%
Frais commerciaux		555	685	-129	-18,9%
Total des charges opérationnelles		11 706	18 438	-6 732	-36,5%
Résultat opérationnel (perte)		-11 054	-15 813	4 759	-30,1%
Résultat Financier (perte)		-987	1 833	-2 820	-153,8%
Impôt sur résultat		5	-21	26	-
Résultat net (perte)		-12 036	-14 001	1 965	-14,0%
Résultat par action de base et dilué (€ / action)		-0,08	-0,15	0,07	-

	En milliers d'euros	2025	2024
Résultat net (perte)		-12 036	-14 001
Écarts actuariels liés aux avantages du personnel, nets d'impôts		8	14
Écarts de conversion, nets d'impôts		397	-184
Résultat global total (perte)		-11 631	-14 172

³ Voir paragraphe sur les Résultats financiers consolidés estimés pour l'ensemble de l'exercice 2025.

Résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025⁴

FLUX DE TRESORERIE

	2025	2024
<i>En milliers d'euros</i>		
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles		
Résultat net (perte)	-12 036	-14 001
Activités Opérationnelles		
Amortissement et dépréciation	465	1 059
Engagements de retraite	27	22
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	391	784
Impôt sur le revenu	-5	
Autres éléments financiers	630	-1 674
Autres éléments non monétaires (incl. effet de change)	364	
Flux de trésorerie opérationnels avant variation du besoin en fonds de roulement	-10 164	-13 810
Créances clients	0	0
Dettes fournisseurs, net des acomptes versés	-516	155
Autres créances	890	2 028
Autres passifs courants	620	-1 310
<i>Variation du fonds de roulement</i>	<i>994</i>	<i>873</i>
Flux de trésorerie nets provenant des activités opérationnelles	-9 170	-12 937
Flux de trésorerie nets provenant des activités d'investissement	180	17
Flux de trésorerie nets provenant des activités de financement	8 937	13 542
Variation de la trésorerie et des équivalents de la trésorerie	-53	623
<i>Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de la période</i>	<i>2 464</i>	<i>2 134</i>
<i>Effet des variations des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie</i>	<i>5</i>	<i>-293</i>
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de la période	2 415	2 464

⁴ Voir paragraphe sur les Résultats financiers consolidés estimés pour l'ensemble de l'exercice 2025.

Résultats financiers consolidés estimés pour l'année 2025⁵

EVOLUTION DES CAPITAUX PROPRES

	Capital social		Primes liées au capital social	Réserves	Résultat net	Total des capitaux propres
	Nombre d'actions	Montant				
<i>En milliers d'euros, sauf pour le nombre d'actions</i>						
Au 1er Janvier 2025	124 774 445	3 119	206 606	-222 644	-14 001	-26 920
Résultat net (perte)					-12 036	-12 036
Écart de conversion cumulé				397		397
Autres éléments du résultat global				8		8
Résultat net, gains et pertes comptabilisés, directement en capitaux propres				405	-12 036	-11 631
Affectation du résultat net de la période précédente				-14 001	14 001	0
Affectation aux réserves						
Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires	93 253 258	2 331	5 550			7 881
Frais de transaction liés à l'augmentation du capital			-932			-932
Exercice et souscription d'instruments de capitaux propres	2 862 695	72	6 181			6 252
Actions propres				16		16
Paiements fondés sur des actions				391		391
Au 31 décembre 2025	220 890 398	5 522	217 405	-235 833	-12 036	-24 942

⁵ Voir paragraphe sur les Résultats financiers consolidés estimés pour l'ensemble de l'exercice 2025.