



GÉNOMIQUE | GÉNÉTIQUE | R&D | TESTS DE DIAGNOSTIC

RÉSULTATS ANNUELS 2018

- Approbation par l'AGE du 4 mars 2019 de l'opération de refinancement avec Winance sous forme de l'émission réservée d'ABSA, en une ou plusieurs fois, d'un montant total de 5 M€
 - Chiffre d'affaires total en 2018 en baisse de 48% à 1 113 K€
 - Total des revenus de l'activité de 2018 à 2,4 M€
- Charges opérationnelles courantes en réduction de 26% permettant de réduire la perte nette à 6,9 M€ par rapport à 9,1 M€ en 2017.

Bagneux (France) - Genomic Vision (FR0011799907 – GV, éligible PEA-PME), société spécialisée dans le développement de tests de diagnostic *in-vitro* (IVD) pour la détection précoce des cancers et des maladies héréditaires et d'applications pour les laboratoires de recherche (LSR), publie aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice 2018¹.

Aaron Bensimon, Cofondateur et Président du Directoire de Genomic Vision, commente : « 2018 a été une année complexe pour Genomic Vision, sans vente de plateforme de peignage moléculaire, mais marquée par l'initiation d'un grand nombre de nouveaux partenariats industriels et commerciaux, qui attestent de l'intérêt de notre technologie tant pour les acteurs du marché de l'IVD que du LSR. Je souhaite ici remercier les actionnaires de Genomic Vision d'avoir participé à notre récente Assemblée générale extraordinaire qui a approuvé la mise en place de notre projet de refinancement. Son lancement prochain permettrait d'étendre notre visibilité financière jusqu'à mi-2020 et d'aborder avec confiance nos développements en 2019 selon une stratégie recentrée. Nous espérons que 2019 sera l'année de la concrétisation des avancées initiées en 2018 sur 3 grands axes stratégiques : le diagnostic *in vitro* avec notamment le test HPV ; le contrôle qualité utilisé dans les activités de bio-production et d'édition du génome ; et les outils de screening des produits en oncologie, avec le test de réplication de l'ADN. 2019 sera également l'année du changement avec une organisation qui épousera la chaîne de valeur et structurée en 2 pôles : le développement de produits et l'activité de service d'une part, le médical, la commercialisation et le développement de partenariats d'autre part. »

¹ États financiers audités, examinés par le Conseil de surveillance le 5 mars 2019.

Résultats annuels 2018

<i>(en milliers d'euros – données IFRS)</i>	2018	2017
Produits de R&D en collaboration avec Quest Diagnostics	431	364
Ventes de produits et de services	682	1 777
<i>Dont marché de la recherche (LSR)</i>	<i>492</i>	<i>1 148</i>
<i>Dont diagnostic in-vitro (IVD)</i>	<i>190</i>	<i>629</i>
Total chiffre d'affaires	1 113	2 141
Autres revenus	1 270	1 471
Total revenus de l'activité	2 384	3 612
Charges opérationnelles courantes nettes (hors paiement fondé sur des actions)	-8 669	-11 652
Résultat opérationnel courant avant paiement fondé sur des actions²	-6 285	-8 040
Charges liées au paiement fondé sur des actions	-108	-419
Autres charges et produits opérationnels	-502	-616
Résultat opérationnel	-6 896	-9 075
Résultat net	-6 898	-9 071

Les ventes de produits et de services sur l'ensemble de l'exercice 2018 sont en baisse de 62% à 682 K€. Retraitées de la vente de 5 plateformes au cours de 2017 et de l'impact négatif de l'annulation de la vente APG, les ventes de produits et de services affichent une croissance de +14% sur l'exercice 2018, montrant une demande soutenue des clients existants, le développement des ventes de petits équipements et consommables sur le marché LSR ainsi qu'une forte attractivité de l'offre de services déployée auprès de clients industriels et académiques.

Les ventes de produits et de services au cours de l'exercice 2018 se décomposent comme suit :

- 492 K€ réalisés sur le segment de marché LSR. Retraitées de l'effet négatif de l'annulation de la vente APG et de la vente de 3 plateformes au cours de l'exercice 2017, les ventes de produits et de services sur ce segment affichent une croissance de +26% reflétant le fort attrait de l'offre de services déployée auprès de clients industriels, notamment dans le domaine de la réplication de l'ADN et du contrôle qualité pour l'industrie de l'édition du génome.
- 190 K€ réalisés sur le segment de marché IVD, provenant exclusivement des ventes du test FSHD en France et en Chine par le partenaire AmCare ainsi que des redevances versées par Quest Diagnostics qui commercialise ce test aux Etats-Unis. La baisse de 57% s'explique par l'absence de vente de plateforme FiberVision® par rapport à la vente de deux plateformes en 2017.

² Le résultat opérationnel courant avant paiement fondé sur des actions est défini et présenté dans la note 2.3.22 Information sectorielle dans les états financiers IFRS annuels au 31 décembre 2018 qui seront mis en ligne dans les délais légaux.

Le chiffre d'affaires total de l'exercice 2018 recule ainsi de -48% à 1,1 M€ et intègre 431K€ de produits de R&D avec Quest Diagnostics qui correspondent à l'étalement sur l'année des paiements de licences et au paiement du second jalon du projet collaboratif dans la SMA.

Le total des revenus de l'activité ressort à 2 384 K€ (-34%), compte tenu des autres revenus à hauteur de 1 270 K€, correspondant aux crédits d'impôt (CIR, CII, CICE) et aux subventions de R&D.

Les charges opérationnelles courantes nettes (hors paiement fondé sur des actions) s'élèvent à 8,7 M€ contre 11,7 M€ au titre de 2017, soit une réduction de 26% et se décomposent principalement comme suit en plus du coût des ventes :

- 3,6 M€ de frais de R&D, en baisse de 20% en raison du recentrage sur les projets à plus forte valeur ajoutée et d'une politique de maîtrise des coûts. Ces dépenses correspondent principalement aux études cliniques sur le développement du test HPV et au développement ciblé de nouveaux services et outils à destination du marché de la recherche en sciences de la vie.
- 2,5 M€ de dépenses associées aux ventes et au marketing, soit une baisse de 26% après une année 2017 marquée par une politique d'investissement dans les équipes commerciales de Genomic Vision initiée en 2016.
- 2,3 M€ de frais généraux (-5%) en ligne avec le plan de réduction des coûts mené par la société.

Le résultat opérationnel courant avant paiement fondé sur des actions s'établit à -6,3 M€ au 31 décembre 2018 contre -8,0 M€ au 31 décembre 2017.

Après prise en compte, pour un total de 0,6 M€, des charges liées au paiement fondé sur des actions et des autres charges opérationnelles, qui correspondent principalement aux coûts non-récurrents liés à un plan de restructuration annoncé fin 2018 pour une mise en œuvre au 1er semestre 2019, le **résultat opérationnel** ressort à -6,9 M€ au 31 décembre 2018 contre -9,1 M€ au 31 décembre 2017. Le **résultat net** s'établit à -6,9 M€ au 31 décembre 2018 contre -9,1 M€ un an plus tôt, soit une réduction des pertes de 2,2 M€.

Au 31 décembre 2018, l'effectif de Genomic Vision est composé de 43 personnes, contre 49 personnes au 31 décembre 2017.

Structure financière au 31 décembre 2018

Genomic Vision disposait d'une trésorerie de 3,2 M€ au 31 décembre 2018 contre 1,7 M€ au 30 septembre 2018. Ce montant intègre 2,5 M€ issus du tirage du solde des 3 dernières tranches du programme actuel de financement par OCABSA au cours du 4^{ème} trimestre 2018 et 0,3 M€ obtenus d'un prêt sans intérêt de Quest Diagnostics à maturité au 31 mars 2019, garanti par un nantissement de certains brevets. Ce niveau de trésorerie fait ressortir une consommation de trésorerie nette de 1,3 M€ sur la période.

Compte tenu de son plan de développement, comprenant un projet de restructuration et de recentrage de sa stratégie, la Société considère qu'il existe des incertitudes sur sa visibilité financière d'ici le 2^{ème} trimestre 2019.

Afin que la société puisse continuer à développer son activité sur les marchés à fort potentiel du diagnostic et de la recherche, les actionnaires réunis en Assemblée Générale Extraordinaire sur seconde convocation le 4 mars 2019 ont approuvé à plus de 99% avec un quorum de 21,52% le projet de refinancement en fonds propres d'un montant de 5 M€ mis place avec la société Winance. Structuré en 4 tranches d'ABSA (Actions à Bons de Souscription d'Actions) de 1 à 1,5 M€ chacune (première tranche de 1,5 M€, puis deux tranches de 1 M€ et une dernière de 1,5 M€) ce financement complémentaire permettrait à Genomic Vision d'étendre sa visibilité financière jusqu'à mi-2020 et de poursuivre ses efforts de développement au travers de partenariats et de projets à forte valeur ajoutée dans le cadre d'un recentrage de sa stratégie couplé à une restructuration visant à réduire de 20% les dépenses de fonctionnement.

2018 une année pivot, malgré une performance commerciale décevante

Au cours de l'exercice 2018, Genomic Vision a poursuivi son développement ciblé, avec des applications sur sa plateforme polyvalente de peignage moléculaire répondant aux besoins de la recherche pour le développement de nouvelles thérapies en oncologie, de la recherche et du contrôle qualité pour les industries des Sciences du Vivant (édition du génome et bioproduction) et du diagnostic précoce de cancers et maladies génétiques :

Marché de la recherche dans les industries des Sciences du Vivant (LSR)

- **Marché du contrôle qualité des industries des Sciences du Vivant**

Contrôle qualité dans l'édition du génome

Genomic Vision a été invitée à présenter sa technologie du peignage moléculaire comme outil de contrôle et de sécurité pour les applications d'édition du génome et le développement de thérapies géniques lors du Gene Editing Workshop en avril 2018. Ce séminaire, organisé par le *National Institute of Standards and Technology* (NIST) et la *Food and Drug Administration* (FDA), avait pour but d'explorer et d'évaluer les besoins et les standards à établir par ces organismes de réglementation pour l'ensemble des parties prenantes au sein de l'industrie, du monde académique, des agences réglementaires et d'autres acteurs engagés dans l'utilisation de l'édition du génome.

Contrôle qualité de la bioproduction

Genomic Vision a conclu en août 2018 un accord de licence sur la technologie de peignage moléculaire avec *European Equity Partners* (EEP) visant à créer une société de services qui développera et commercialisera la technologie du peignage moléculaire comme outil de vérification des constructions génétiques dans le cadre de bioproduction de particules virales ou de protéines recombinantes. Cet accord prévoit une première phase au cours de laquelle la preuve du concept sera établie dans le domaine de la production d'anticorps monoclonaux.

- **Marché des tests de réplication de l'ADN : les Biopharmas et les Centres de Recherche Académique**

La technologie du peignage moléculaire permettant la caractérisation et le suivi dynamique du processus de réplication de l'ADN, la Société a mis au point un test, le test peignage de réplication de l'ADN (RCA) utilisé à la fois par des laboratoires académiques dans le cadre de recherches fondamentales sur les mécanismes de la réplication mais aussi par des laboratoires de recherche pharmaceutique (Biopharmas) intéressés par la sélection, de candidats médicaments, notamment en oncologie selon des critères d'inhibition du cycle cellulaire. Ce marché des Biopharmas est essentiellement adressé par la Société au travers d'une offre de service tandis que les centres de recherche académique se tournent davantage vers l'acquisition de plateformes.

Marché des tests de diagnostic *in-vitro* (IVD)

Accord de licence avec Phyteneo sur le test HPV en République Tchèque

Sur la base des résultats positifs de l'étude clinique EXPL-HPV-002 dans le dépistage du cancer du col de l'utérus, la Société a signé en novembre 2018 un partenariat avec Phyteneo, laboratoire pharmaceutique de spécialité et de dispositifs médicaux, pour le déploiement du test HPV en République Tchèque. Phyteneo sera chargé du processus de marquage CE et des ventes en République Tchèque. Le calendrier défini prévoit l'obtention du marquage CE au 4^{ème} trimestre 2019 permettant d'initier la commercialisation pilote en République Tchèque.

Initiation d'une collaboration pour le développement d'un test de mesure des télomères

Genomic Vision a signé en mai 2018 une collaboration stratégique avec le *Children Medical Research Institute* (CMRI) en Australie portant sur l'étude de la longueur des télomères. Le CMRI utilise la plateforme FiberVision® pour mesurer la longueur des télomères en vue de développer un test de diagnostic basé sur la mesure de cette longueur. Ce test doit permettre à terme, dans un certain nombre de maladies, d'aider le médecin à prescrire le traitement le mieux adapté à son patient.

Gouvernance

Au cours de l'exercice 2018, les membres suivants du conseil de surveillance et du directoire ont démissionné de leur fonction et le conseil de surveillance, sur recommandation du comité des nominations et des rémunérations, a décidé de ne pas procéder pour l'instant à la nomination de nouveaux membres en remplacement afin de réduire les coûts de fonctionnement. Le conseil de surveillance est donc composé, au 31 décembre 2018, de 5 membres et le directoire de 2 membres.

- Membres du conseil de surveillance ayant mis fin à leur fonction au cours de 2018 :

Monsieur Neil Butler en date du 4 janvier 2018 ; Monsieur Chalom Sayada en date du 4 juillet 2018 et Monsieur Nicholas Conti, en date du 2 novembre 2018.

- Membre du directoire ayant mis fin à leur fonction au cours de 2018 :

Monsieur Frédéric Tarbouriech en date du 23 novembre 2018.

Avancement des travaux de recherche et développement

- **Portefeuille de tests de diagnostic *in-vitro* (IVD)**

Papillomavirus humain (HPV)

Genomic Vision a présenté les résultats définitifs de la première phase de son essai clinique dans le dépistage du cancer du col de l'utérus (test HPV) en République tchèque en octobre 2018. Suite au screening de 688 patientes âgées de 25 à 65 ans, 410 d'entre elles, porteuses d'un virus HPV à haut risque, ont été enrôlées dans l'essai. Le critère principal, visant à établir l'intégration du virus HPV dans le génome humain comme biomarqueur diagnostique de sévérité des lésions précancéreuses, a

été atteint. Les résultats finaux démontrent en effet que la valeur médiane de l'intégration virale de souches HPV à haut risque (HPV-HR) chez les patientes présentant des lésions de haut grade est 3 fois supérieure à celles ne présentant aucune lésion. Ces résultats définitifs ont été présentés au congrès annuel Eurogin 2018 en décembre 2018, ainsi que des résultats préliminaires sur le suivi des patientes pour positionner le test d'intégration du HPV dans le génome humain comme potentiel biomarqueur pronostique du cancer du col de l'utérus.

Cancers du sein et de l'ovaire (BRCA)

L'étude BRCA 1000, menée par Genomic Vision sur la base des échantillons d'ADN fournis par Quest Diagnostics, n'a pas été finalisée, Quest Diagnostics suspendant la fourniture d'échantillons, dans un contexte de marché où l'analyse de prédisposition aux cancers héréditaires du sein n'est plus uniquement basée sur les gènes BRCA1 et BRCA2, mais sur un panel de plus de 30 gènes. Suite à l'amendement du contrat de partenariat avec Quest Diagnostics début 2018, des obligations de commercialisation par Quest Diagnostics des tests SMA, BRCA et HNPCC (Cancer colorectal héréditaire sans polypose) ont été définies. Dans ce cadre, Quest Diagnostics devait communiquer une date de lancement et mettre en œuvre, dans les 60 jours à compter de cette date, les efforts raisonnables pour commercialiser les tests sous peine de perdre les droits de leur commercialisation exclusive après notification par Genomic Vision. Dans le cas particulier des tests BRCA et HNPCC, Quest Diagnostics n'a pas notifié de date de lancement, ce qui donne à Genomic Vision l'opportunité de proposer la commercialisation de ces tests à d'autres acteurs de la biologie médicale sur le territoire nord-américain.

Atrophie musculaire spinale (SMA)

Quest Diagnostics et Genomic Vision ont étendu leur collaboration début 2018 avec un programme de recherche, co-financé par Quest Diagnostics, visant à développer un test de diagnostic des porteurs sains de SMA. L'amendement au contrat de partenariat initial a élargi la base des ventes soumises au versement des redevances afin d'y intégrer la totalité des ventes futures potentielles d'un test issu de cette collaboration. Les 2 premiers jalons du programme de recherche ont été franchis en 2018, ce programme se poursuivant jusqu'en fin 2019 / mi 2020.

- **Perspectives d'utilisation du peignage moléculaire dans l'analyse du génome des plantes**

Genomic Vision a signé en août 2018 un partenariat avec le Centre de Ressources Génomiques Végétales (CNRGV) de l'Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) pour la mise au point d'une nouvelle technique d'analyse du génome végétal qui devrait permettre l'analyse et la sélection de nouvelles variétés de plantes selon certaines caractéristiques recherchées.

A PROPOS DE GENOMIC VISION

GENOMIC VISION est une entreprise spécialisée dans le développement de solutions de diagnostic pour le dépistage précoce des cancers et des maladies héréditaires graves et d'applications pour les laboratoires de recherche. Sur la base du peignage moléculaire de l'ADN, une technologie robuste permettant d'identifier les anomalies génétiques, GENOMIC VISION stimule la productivité de la R&D des entreprises pharmaceutiques, des leaders du diagnostic et des laboratoires de recherche.

La Société développe un solide portefeuille de tests de dépistage (cancer du sein, du côlon, myopathies) et d'outils d'analyse clé en main (analyse de la réplication de l'ADN, découverte de biomarqueurs, contrôle qualité de l'édition du génome). Installée à Bagneux, en région parisienne, l'entreprise compte environ 60 collaborateurs. GENOMIC VISION est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment C (Euronext : GV - ISIN : FR0011799907).

www.genomicvision.com

CONTACTS

Genomic Vision

Aaron Bensimon

Cofondateur et Président du

Directoire

Tél. : +33 1 49 08 07 50

investisseurs@genomicvision.com

Ulysse Communication NewCap

Relations Presse

Bruno Arabian

Tél. : +33 1 42 68 29 70

[barabian@ulyse-](mailto:barabian@ulyse-communication.com)

communication.com

Investor Relations

& Strategic Communications

Tél. : +33 1 44 71 94 92

gv@newcap.eu



Membre des indices CAC® Mid & Small et CAC® All-Tradable

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué contient manière implicite ou expresse des déclarations prospectives relatives à Genomic Vision et à ses activités. Genomic Vision estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans la section « Facteurs de Risque » du Document de référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 28 mars 2017, sous le numéro d'enregistrement R.17-009, qui est disponible sur le site internet de la Société (www.genomicvision.com) et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Genomic Vision est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Genomic Vision ou que Genomic Vision ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Genomic Vision diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions Genomic Vision dans un quelconque pays. La diffusion de ce communiqué

dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les personnes en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.