

GenSight Biologics publie ses résultats financiers du premier semestre 2025

- Réduction de 8,3 % des décaissements de trésorerie opérationnels par rapport à la même période en 2024, grâce à une gestion optimisée de la trésorerie ;
- Horizon de trésorerie prolongé jusqu'à la fin du dernier trimestre 2025 à la suite du financement post-clôture ;
- Transfert du procédé de fabrication vers Catalent, Inc. en cours ;
- Protocole de l'étude « dose-ranging » soumis à l'ANSM à la mi-août.

Paris, France, Lundi 29 septembre 2025, 23h00 CEST – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives rétinienne et les troubles du système nerveux central, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2025.

Les états financiers du premier semestre 2025 ont fait l'objet d'une revue limitée par les Commissaires aux Comptes de la Société, et ont été approuvés le 26 septembre 2025 par le Conseil d'administration. Le Rapport Financier Semestriel 2025 est disponible sur le site Internet de la Société, dans la rubrique Investisseurs.

« Nous avons maintenu une discipline financière rigoureuse au cours du premier semestre 2025, avec une réduction de 8 % des décaissements de trésorerie par rapport à la même période de l'année précédente grâce à une gestion optimisée de la trésorerie. Le financement de 3,7 millions d'euros finalisé la semaine dernière a prolongé notre horizon de trésorerie, nous permettant de disposer de ressources suffisantes jusqu'à la décision attendue de l'ANSM concernant le programme d'accès précoce français », a déclaré **Jan Eryk Umiastowski**, Directeur Financier de GenSight Biologics. « Bien que les fonds levés nous placent dans une position favorable pour les prochains mois, nous pourrions envisager un financement supplémentaire d'ici la fin de l'année si le processus d'évolution d'une étude « dose-ranging » demandée par les autorités françaises devait se prolonger jusqu'à la fin du dernier trimestre 2025. »

Résultats financiers semestriels 2025 (IFRS)

En millions d'euros	S1 2024	S1 2025
Chiffre d'affaires	1.1	(0.2)
Autres produits	0.6	0.3
Produits opérationnels	1.7	0.1
Dépenses de recherche et développement	(6.3)	(4.3)
Frais de vente, médicaux et marketing	(0.3)	(0.2)
Frais généraux et administratifs	(2.6)	(2.3)
Résultat opérationnels	(7.4)	(6.8)
Résultat financier	1.6	(0.2)
Résultat net	(5.8)	(7.0)

Résultat par action (en euros par action)	(0.07)	(0.05)
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	(7.3)	(2.5)
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement	0.0	0.0
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	12.1	0.3
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	+4.8	(2.2)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	6.9	0.3

Les produits opérationnels de la Société s'élèvent à 0,04 million d'euros, contre 1,7 million d'euros un an plus tôt. Ils reflètent principalement le Crédit d'Impôt Recherche (CIR), partiellement atténué par l'impact comptable de l'actualisation des obligations potentielles de remises liées aux ATU (GS010/LUMEVOQ®, 2019–2022). Ces obligations avaient été réévaluées en juin 2024 à la suite de la révision du calendrier des négociations finales de remboursement, ce qui avait eu un impact sur les produits. Aucune modification de cette estimation n'est intervenue au premier semestre 2025.

La Société a également comptabilisé un Crédit d'Impôt Recherche (CIR) de 0,3 million d'euros au premier semestre 2025, contre 0,6 million d'euros au premier semestre 2024. Au 30 juin 2025, le montant du CIR est en recul par rapport à la même période de l'exercice précédent, en raison d'une diminution des dépenses éligibles. La Société prévoit par ailleurs d'encaisser un montant additionnel de 0,2 million d'euros début octobre 2025.

La principale dépense a concerné la préparation de l'étude « dose-ranging » demandée par l'ANSM dans le cadre de l'évaluation du programme d'accès précoce français. Le protocole a été soumis à l'ANSM à la mi-août 2025 et est actuellement examiné dans le cadre d'un calendrier réglementaire précis.

Les dépenses de recherche et développement ont reculé de 31,8 %, soit 2,0 millions d'euros, pour s'établir à 4,3 millions d'euros au premier semestre 2025, contre 6,3 millions d'euros un an plus tôt. Cette diminution s'explique principalement par une forte réduction des investissements en R&D, la Société ayant concentré ses efforts sur le transfert de technologie de la production de GS010 vers son nouveau partenaire industriel, Catalent, Inc., ainsi que sur les coûts essentiels liés à la préparation de l'étude « dose-ranging ».

Les frais de vente, médicaux et marketing ont diminué de 12,8 % au premier semestre 2025 et s'élèvent à 0,2 million d'euros, contre 0,3 million d'euros un an plus tôt, traduisant une gestion rigoureuse des coûts.

Les frais généraux et administratifs ont reculé de 10 % au premier semestre 2025, pour s'établir à 2,3 millions d'euros contre 2,6 millions d'euros un an plus tôt, traduisant une gestion rigoureuse des coûts. Les charges de personnel ont augmenté suite au recrutement d'un directeur financier en septembre 2024, fonction précédemment externalisée au premier semestre 2024, tandis que les honoraires externes ont diminué de 38,1 %, soulignant le suivi efficace des dépenses par la Société.

La perte opérationnelle de la Société a diminué de 8,3 %, soit 0,6 million d'euros, pour s'établir à (6,8) millions d'euros au premier semestre 2025, contre (7,4) millions d'euros sur la même période en 2024. Cette amélioration reflète l'évolution des produits opérationnels, des dépenses de R&D, des frais de vente, médicaux et marketing et des frais généraux, comme indiqué ci-dessus, partiellement compensée par la réduction du Crédit d'Impôt Recherche.

Le résultat financier au premier semestre 2025 ressort à (0,2) million d'euros, contre 1,6 million d'euros sur la même période en 2024. En 2024, le résultat financier s'expliquait essentiellement par le contexte de renégociation des obligations financières de la Société et par la variation de juste valeur des instruments financiers dérivés.

La perte nette du premier semestre 2025 s'élève ainsi à 7,0 millions d'euros, contre 5,8 millions d'euros au premier semestre 2024. La perte par action (calculée sur la base du nombre moyen pondéré d'actions

en circulation sur la période) ressort à 0,05 euro au premier semestre 2025, contre 0,07 euro un an plus tôt.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles se sont élevés à un décaissement de 2,5 millions d'euros au premier semestre 2025, contre un décaissement de 7,3 millions d'euros un an auparavant. Ce fort recul reflète principalement la diminution des dépenses opérationnelles, et des produits opérationnels.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement se sont élevés à 0,0 million d'euros tant au premier semestre 2025 qu'au premier semestre 2024, reflétant essentiellement l'activité du contrat de liquidité de la Société.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à 0,3 million d'euros au premier semestre 2025, contre 12,1 millions d'euros sur la même période en 2024. Cette évolution reflète des augmentations de capital de 0,8 million d'euros en 2025, contre 9,3 millions d'euros en 2024, en ligne avec les besoins de financement de la Société et le calendrier de ses opérations de levée de fonds.

La trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à 0,3 million d'euros au 30 juin 2025, contre 2,1 millions d'euros douze mois plus tôt.

Autres informations financières

Horizon de trésorerie

À fin septembre 2025, la Société anticipe de disposer d'une trésorerie minimale de 3,0 millions d'euros, en tenant compte :

- du financement réalisé les 1^{er} et 18 juillet 2025, qui a permis de lever environ 4,5 millions d'euros bruts ;
- du financement sécurisé le 25 septembre 2025, totalisant 3,7 millions d'euros sous forme d'actions assorties d'une couverture en bons de souscription à 100% par les investisseurs existants ; la livraison des actions et les paiements sont prévus pour le 30 septembre 2025 ;
- du paiement en numéraire de l'échéance prévue de septembre due à Heights Capital, pour un montant de 0,7 million d'euros.

Sur la base des opérations, plans et hypothèses actuels, ce financement de septembre devrait prolonger l'horizon de trésorerie de la Société jusqu'à la fin du quatrième trimestre 2025. Si le programme d'accès précoce français est lancé comme prévu, les revenus générés prolongeraient cet horizon jusqu'à fin mai 2026. En revanche, si la décision réglementaire attendue de l'étude « dose-ranging » devait être retardée jusqu'à la fin du quatrième trimestre 2025, la Société pourrait avoir besoin d'un financement additionnel avant la fin de l'année.

En juin 2025, la Société est parvenue à un accord avec l'ANSM (l'Agence nationale de sécurité du médicament) afin d'examiner rapidement le programme d'accès précoce français après l'approbation d'une étude « dose-ranging ». Le protocole de cette étude a été soumis en août 2025, et la décision réglementaire est attendue entre octobre et novembre 2025, en s'appuyant sur un calendrier réglementaire établi. Selon la société, une décision positive permettrait de lancer les programmes d'accès précoces générateurs de revenus d'ici la fin de l'année.

La Société poursuit activement des opportunités de cession de licence pour GS010 en dehors des États-Unis et de l'Europe, tout en explorant des programmes d'accès précoces français à l'échelle mondiale. Ces programmes d'accès précoces et opportunités de cession de licence permettront de générer des

revenus non dilutifs, contribueront à partiellement autofinancer les phases de développement ultérieures et à réduire la dépendance vis-à-vis des financements en fonds propres.

Plans de la direction et stratégie de financement

Extension de l'horizon de trésorerie grâce aux revenus :

Si l'ANSM donne son feu vert pour l'ouverture du programme d'accès précoce au quatrième trimestre 2025, cela devrait générer suffisamment de revenus pour prolonger les opérations jusqu'à fin mai 2026. Cela améliorerait de manière significative la position de liquidité de la Société et lui offrirait du temps supplémentaire pour sécuriser un financement de long terme. En cas d'ouverture tardive en 2025 ou d'une évaluation prolongée, la Société pourrait toutefois avoir besoin d'un financement additionnel avant la fin de l'année.

Stratégie de financement à moyen terme (au-delà de mai 2026) :

La Société a planifié de façon stratégique ses points d'étapes opérationnels afin de créer plusieurs points d'inflexion en termes de valeur et de diversifier ses opportunités de financement :

Sources non dilutives :

- Remboursements liés aux programmes d'accès précoces dans le monde ;
- Accords de licence et partenariats, dont l'attractivité sera renforcée à mesure que les capacités industrielles et d'accès précoce au marché seront démontrées.

Sources dilutives :

- Augmentations de capital additionnelle, programmées en cohérence avec les points d'étapes opérationnels qui réduisent le risque d'exécution ;
- Partenariats stratégiques ou opportunités de fusions-acquisitions.

Cette approche progressive garantit que chaque succès opérationnel renforce la capacité de la Société à sécuriser le financement des phases de développement ultérieures, tout en réduisant progressivement la dépendance aux marchés actions grâce à la génération de revenus.

Evaluation de la continuité d'exploitation

Hypothèses clés

Sur la base des opérations et plans actuels, le Conseil d'administration a établi les états financiers selon le principe de continuité d'exploitation en s'appuyant sur les hypothèses critiques suivantes :

- L'ouverture anticipée du programme d'accès précoce en France au quatrième trimestre 2025, générant des revenus, permettant de prolonger l'horizon de trésorerie jusqu'à fin mai 2026. La Société pourrait toutefois avoir besoin d'un financement complémentaire limité avant la fin de l'année si l'autorisation attendue de l'étude « dose-ranging » demandée n'était accordée qu'à la fin du quatrième trimestre 2025.
- L'obtention d'un financement additionnel de long terme (à la fois non dilutif et dilutif) avant mi-2026 afin de soutenir les opérations durant le développement clinique de la Phase III et les phases de soumission réglementaire.
- Le respect des accords de paiement conclus avec les fournisseurs
- Le règlement des échéances de remboursement de Heights (0,7M€ par trimestre) en actions plutôt qu'en numéraire, possibilité dont la Société dispose tant que le cours de son action reste au-dessus du seuil contractuel plancher.

Incertitude significative

Bien que la Société estime être en mesure de lever des fonds supplémentaires ou de saisir des opportunités de fusions-acquisitions, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces objectifs ni quant à la capacité d'obtenir des financements suffisants à des conditions acceptables. L'incapacité à sécuriser un financement adéquat pourrait obliger la Société à modifier fortement ses plans opérationnels, limiter sa capacité à réaliser ses actifs et à honorer ses passifs dans le cours normal de ses affaires, ou la contraindre à engager une procédure collective, voire à cesser totalement ou partiellement ses activités.

En conséquence, il existe une incertitude significative quant à la capacité de la Société à poursuivre son exploitation selon le principe de continuité d'exploitation.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Jan Eryk Umiastowski

jeumiastowski@gensight-biologics.com

A 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 nolparvovec), est en Phase III pour le traitement de 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 donc 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

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Toutes les déclarations, autres que celles portant sur des faits historiques, figurant dans ce communiqué sont des déclarations prospectives. Ces déclarations comprennent notamment, sans s'y limiter, les déclarations relatives à la réalisation, aux produits attendus et à l'utilisation anticipée des produits de la Levée de fonds ; à l'horizon de trésorerie anticipé de la Société ; ainsi qu'aux perspectives, plans et attentes futures de la Société. Les termes tels que « anticipe », « croit », « prévoit », « entend », « projette » ou « futur », ainsi que d'autres expressions similaires, visent à identifier de telles déclarations prospectives. Ces déclarations sont soumises aux incertitudes inhérentes à toute prévision des résultats ou conditions futurs, et rien ne garantit que l'offre de titres envisagée ci-dessus sera réalisée selon les modalités décrites ou qu'elle sera réalisée tout court. La réalisation de la Levée de fonds envisagée et ses modalités sont soumises à de nombreux facteurs, dont une grande partie échappe au contrôle de la Société, incluant notamment, sans s'y limiter, les conditions de marché, la non-réalisation des conditions usuelles de clôture, ainsi que les facteurs de risque et autres éléments figurant dans les documents déposés par la Société auprès de

l'AMF. La Société décline expressément toute obligation de mettre à jour les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour toute autre raison, sauf si la loi l'exige.