

LYSOGENE

Société Anonyme

18-20, rue Jacques Dulud
92200 Neuilly-sur-Seine

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2019

LYSOGENE

Société Anonyme

18-20, rue Jacques Dulud
92200 Neuilly-sur-Seine

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2019

A l'assemblée générale de la société Lysogène,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos soins, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Lysogène relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 21 avril 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

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 qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 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 ou par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, 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.

Contrat avec Sarepta Therapeutics (note 2.1 de l'annexe)



Risque identifié



Notre réponse

Lysogène a conclu avec Sarepta Therapeutics en octobre 2018 un accord de collaboration et de licence dans le but de développer, produire et commercialiser le produit de thérapie génique LYS-SAF302. Par cet accord, Lysogène concède à Sarepta le droit de produire et de distribuer le produit sur certains territoires. Lysogène réalisera l'étude clinique de phase 2/3 et l'ensemble des démarches jusqu'à l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation.

En rémunération de cet accord, Lysogène recevra de Sarepta :

- des paiements pour la phase de développement, constitués notamment d'*upfronts* et de versements lors de la réalisation de *milestones*,
- des paiements de *milestones* de ventes et de royalties durant la phase de commercialisation.

A la même date, Lysogène a octroyé à Sarepta Therapeutics une option exclusive pour négocier un accord de licence exclusive pour le produit LYS-GM101 dans tous les pays hors Europe.

Nos travaux ont notamment consisté à :

- examiner l'accord conclu entre Lysogène et Sarepta Therapeutics,
- vérifier la concordance des éléments retenus dans le calcul du prix de transaction avec le contrat Sarepta et apprécier le caractère hautement probable des montants retenus,
- examiner les procédures de contrôle mises en place par la société pour estimer les budgets prévisionnels, ces derniers incluant les dépenses de recherche et développement spécifiques au projet LYS-SAF302,
- analyser la cohérence avec les données issues du processus budgétaire des dépenses encourues au 31 décembre 2019 ainsi que les dépenses prévisionnelles relatives au projet LYS-SAF302 prises en compte pour mesurer le taux d'avancement de l'étude à la clôture de l'exercice.

Nous avons également vérifié que la note 2 de l'annexe aux comptes annuels donne une information appropriée sur les modalités de comptabilisation des accords avec Sarepta Therapeutics et sur les jugements exercés par la direction à cet effet.

Les paiements reçus au cours de l'exercice pour ces accords et le chiffre d'affaires comptabilisé au titre de cet exercice s'élèvent à 16,4 millions d'euros et 13,4 millions d'euros respectivement. Les modalités de comptabilisation de ces accords et les jugements exercés par la direction à cet effet sont exposés dans la note 2.1 de l'annexe des comptes annuels.

Nous avons considéré que le traitement comptable de ces accords constitue un point clé de l'audit dans la mesure où :

- l'évaluation du chiffre d'affaires à comptabiliser sur l'exercice repose sur la détermination du prix de la transaction et sur la mesure appropriée de l'avancement de l'étude, qui impliquent des jugements importants de la direction notamment sur le budget total prévisionnel de l'étude et le suivi des dépenses déjà engagées,
- avec ces accords, Lysogène affiche un chiffre d'affaires depuis l'exercice 2018.

Écritures d'inventaire relatives aux frais de recherche et développement engagés au travers de contrats de sous-traitance (notes 4 et 10 de l'annexe)



Risque identifié

Dans le cadre du développement de ses principales études (fabrication des lots de tests de médicaments et conduite des études cliniques), la société engage des dépenses de recherche et de développement, comptabilisées en charges, au travers de contrats de sous-traitance. Ces charges externes s'élèvent sur l'exercice clos le 31 décembre 2019 à 9 851 milliers d'euros soit 50% des charges d'exploitation de l'exercice.

Les factures de ces prestataires étant souvent reçues après l'arrêté des comptes et le rythme des services rendus sur ces contrats n'étant pas identique aux échéanciers de facturation, la société doit procéder à des estimations afin de comptabiliser les écritures d'inventaire (charges constatées d'avance, factures non parvenues) nécessaires et respecter ainsi le principe de séparation des exercices. Ces estimations impliquent des jugements de la direction qui portent notamment sur la mesure de l'avancement des études.

Au 31 décembre 2019, les charges constatées d'avance et les factures non parvenues relatives à ces contrats s'élèvent respectivement à 485 milliers d'euros et 743 milliers d'euros.

L'ampleur des montants concernés et l'importance des jugements nécessaires pour la détermination de ces écritures nous conduisent à considérer la comptabilisation des écritures d'inventaire relatives aux dépenses de recherche et de développement engagées dans le cadre de ces contrats comme un point clé de l'audit.



Notre réponse

Nos travaux ont notamment consisté à :

- analyser les contrats de sous-traitance et leurs avenants,
- examiner les procédures mises en œuvre par la société pour réaliser le suivi des dépenses engagées contrat par contrat,
- corroborer, par sondage, l'avancement des programmes de recherche retenu au moyen des données scientifiques obtenues auprès des prestataires externes,
- tester l'exactitude arithmétique des données chiffrées.

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 arrêté le 21 avril 2020 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.441-4 du code de commerce.

S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêté des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

Informations relatives au gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans la section du rapport de gestion du conseil d'administration consacrée au gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-3 et L. 225-37-4 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-37-3 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés 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 sociétés contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces 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.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Lysogène par votre assemblée générale du 29 juin 2016 pour le cabinet Deloitte & Associés et du 22 juin 2017 pour LEX & Associés.

Au 31 décembre 2019, le cabinet Deloitte & Associés était dans la 4ème année de sa mission sans interruption et le cabinet LEX & Associés dans la 3ème année, dont deux années pour les deux cabinets 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. 823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance 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. Ces points sont décrits dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n°537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Paris-la-Défense, le 23 avril 2020

Les commissaires aux comptes

Membres de la Compagnie Régionale de Paris et Versailles

LEX & Associés

Deloitte & Associés



Lionel COHEN



Etienne ALIBERT