

GenSight Biologics publie ses résultats financiers du premier semestre 2019 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le 24 juillet 2019, 17h45 CEST – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd’hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2019. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site de la Société, dans la rubrique Investisseurs. Les états financiers du premier semestre 2019 ont fait l’objet d’une revue limitée des Commissaires aux Comptes de la Société, et ont été arrêtés par le Conseil d’administration le 23 juillet 2019.

En millions d’euros	S1 2018	S1 2019
Produits opérationnels	2,0	2,5
Dépenses de recherche et développement	(9,6)	(16,1)
Frais de vente et marketing	(0,8)	(0,4)
Frais généraux	(3,0)	(3,1)
Résultat opérationnel	(11,3)	(17,2)
Résultat net	(11,7)	(17,3)
Résultat par action (en euros par action)	(0,48)	(0,63)
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	(13,1)	(19,5)
Flux de trésorerie net liés aux activités d’investissement	(0,4)	0,1
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	(0,3)	7,4
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(13,7)	(12,0)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	41,7	14,3

Les produits opérationnels de la Société ont augmenté de 2,0 millions d’euros à 2,5 millions d’euros sur la période. Ces produits ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche.

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 68,6%, passant de 9,6 millions d’euros au premier semestre 2018 à 16,1 millions d’euros sur la période en 2019. Cette variation est essentiellement due à l’accélération des activités de production et contrôles (CMC) pour GS010 en préparation de la soumission d’une demande d’autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe, ainsi qu’à la fin du recrutement de l’étude de Phase III REFLECT.

Les frais généraux sont restés stables sur la période, s’élevant à 3,0 millions d’euros et 3,1 millions d’euros aux premiers semestres 2018 et 2019, respectivement.

La perte nette du premier semestre 2018 s’élève à (11,7) millions d’euros contre une perte de (17,3) millions d’euros au premier semestre 2019. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d’actions en circulation au cours de l’exercice) s’est élevée respectivement à (0,48) et (0,63) euros par action pour les premiers semestres 2018 et 2019.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles des premiers semestres 2018 et 2019 se sont élevés respectivement à (13,1) millions d'euros et (19,5) millions d'euros, en raison principalement de l'augmentation des dépenses de recherche et développement sur la période.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à 7,4 millions d'euros au premier semestre 2019, reflétant le produit net de l'augmentation de capital souscrite par Sofinnova Partners en février 2019.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 juin 2019 s'élèvent à 14,3 millions d'euros.

« Suite à l'entrée au capital de Sofinnova en février, nous sommes pleinement financés jusqu'au 1^{er} trimestre 2020 », a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Nous allouons désormais la grande majorité de nos ressources derrière GS010 afin de mener notre principal produit sur le parcours d'approbation réglementaire en Europe, tout en conduisant l'étude PIONEER avec GS030. »

GenSight Biologics publiera sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2019 le 22 octobre 2019.

Développement clinique de GS010

Le recrutement de l'étude de Phase III REFLECT visant à évaluer l'efficacité et la tolérance des injections bilatérales de GS010 chez des sujets atteints de NOHL en raison de la mutation ND4 a pris fin début juillet, soit avec plus de 2 mois d'avance sur les objectifs. Les premiers résultats à 52 semaines sont attendus au 3^{ème} trimestre 2020.

Les résultats à 96 semaines de l'étude de Phase III RESCUE visant à évaluer l'efficacité et la tolérance d'une unique injection intravitréenne de GS010 chez des sujets atteints de NOHL en raison de la mutation ND4, et ayant commencé à perdre la vision depuis moins de six mois, sont attendus en septembre 2019.

Parcours réglementaire de GS010

Les activités préparatoires nécessaires à la production commerciale selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais) progressent en amont de la soumission d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Travaillant en collaboration avec son partenaire de production, GenSight a estimé le besoin de poursuivre les activités afin de confirmer la parfaite maîtrise du procédé de fabrication, avant la production des lots commerciaux, dans le but de présenter à l'Agence un dossier le plus robuste possible pour l'AMM en Europe. La Société a donc décidé de replanifier sa réunion de pré-soumission de cet été au début de l'année 2020, et prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe au 3^{ème} trimestre 2020.

La réunion de fin de Phase II avec la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) prévue à l'automne reste inchangée et devrait avoir lieu en septembre 2019.

« Démontrer la parfaite maîtrise de la production est essentiel pour garantir la confiance des autorités réglementaires, particulièrement pour les thérapies géniques innovantes comme GS010. Nous pensons que quelques lots de validation supplémentaires viendront considérablement renforcer notre dossier d'approbation », a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Nous travaillons bien entendu activement avec notre partenaire aux US pour minimiser le retard induit, afin que les patients puissent bénéficier de GS010 dès que possible. »

GS010 devient LUMEVOQ™

Le nom de marque pour GS010 sera LUMEVOQ™ (lenadogene nolparvovec). Il a été approuvé par l'EMA dans le cadre d'une possible AMM, et la marque commerciale a été enregistrée en Europe, et est en cours d'enregistrement aux Etats-Unis. Sous réserve d'approbation réglementaire, GenSight entend commercialiser GS010 sous ce nom de marque.

Contacts

GenSight Biologics

Thomas Gidoïn
Directeur Administratif et Financier
tgidoïn@gensight-biologics.com
+33 (0)1 76 21 72 20

James Palmer

Relations investisseurs Europe
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 7 60 92 77 74

NewCap

Relations Média
Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
+33 (0)1 44 71 00 12

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de thérapies géniques innovantes pour le traitement des maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central. Le portefeuille de recherche de GenSight Biologics s'appuie sur deux plates-formes technologiques : le ciblage mitochondrial (*Mitochondrial Targeting Sequence*, ou MTS) et l'optogénétique, visant à préserver ou restaurer la vision chez les patients atteints de maladies neurodégénératives de la rétine. Le candidat médicament le plus avancé de GenSight Biologics, GS010, est en Phase III pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare qui conduit à une perte irréversible de la vue chez les adolescents et les jeunes adultes. En utilisant son approche de thérapie génique, les candidats médicaments de GenSight Biologics sont destinés à offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable après une seule injection intra-vitréenne dans chaque œil.