

GenSight Biologics publie ses résultats financiers du premier semestre 2021 et fait un point sur ses activités

- Perte opérationnelle nettement réduite grâce à des dépenses de R&D en baisse et au chiffre d'affaires généré par l'ATU de LUMEVOQ® en France
- Montée en puissance des investissements Marketing en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe prévu au S1 2022
- Le placement privé au T1 2021 étend l'horizon de financement à mi-2023
- Multiples catalyseurs réglementaires et cliniques attendus au T4 2021

Paris, France, le 29 juillet 2021, 7h30 CEST – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation 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 2021. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site Internet de la Société, dans la rubrique Investisseurs. Les états financiers du premier semestre 2021 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 28 juillet 2021.

« LUMEVOQ a produit des résultats cliniques robustes et cohérents dans trois études de Phase III indépendantes, mettant en évidence des preuves impressionnantes de bénéfice clinique et un solide profil d'innocuité. Sur la base de cet ensemble de données, nous avançons à présent dans les étapes réglementaires, de fabrication et commerciales nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en Europe et en Amérique du Nord, » a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Nous faisons évoluer notre organisation pour assurer un lancement commercial rapide et efficace en Europe, et nous sommes impatients de proposer LUMEVOQ à un plus grand nombre de patients atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber, et de contribuer à améliorer leur vie. »

Résultats financiers semestriels 2021

En millions d'euros	S1 2020	S1 2021
Chiffre d'affaires	0,7	5,6
Autres produits	2,6	1,3
Produits opérationnels	3,3	6,9
Dépenses de recherche et développement	(12,0)	(8,0)
Frais de vente et marketing	(0,9)	(2,3)
Frais généraux	(4,0)	(3,3)
Résultat opérationnel	(13,6)	(6,7)
Résultat net	(14,7)	(8,3)
Résultat par action (en euros par action)	(0,45)	(0,19)

Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	(6,7)	(10,2)
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement	(0,1)	0,2
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	4,4	26,4
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(2,4)	16,4
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	16,8	54,3

* Les états financiers au 30 juin 2020 ont été modifiés suite à la réévaluation du contrat de financement obligataire avec Kreos. Voir Note 9.1 du Rapport Financier Semestriel 2021.

« Nous avons poursuivi la réduction d'un tiers de nos dépenses de R&D au cours de ce premier semestre 2021, tout en transformant notre organisation, et en préparant le lancement commercial de LUMEVOQ en Europe, » a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Grâce au succès du placement privé sursouscrit de 30 millions d'euros en mars, nous avons désormais sécurisé un horizon de financement jusqu'à mi-2023. »

Les produits opérationnels de la Société ont augmenté significativement de 109,9% pour s'établir à 6,9 millions d'euros, comparé à 3,3 millions d'euros sur la période un an plus tôt. Cette croissance importante reflète principalement le chiffre d'affaires généré par LUMEVOQ® en France dans le cadre de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU nominative) accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Ce chiffre d'affaires s'est élevé à 5,6 millions d'euros au premier semestre 2021, contre 0,7 million d'euros un an plus tôt. La Société a également enregistré du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), qui s'est élevé à 1,3 million d'euros au premier semestre 2021, contre 2,3 millions d'euros au premier semestre 2020. La baisse du CIR est due à une réduction des dépenses de R&D sur la période.

Les dépenses de recherche et développement ont reculé de 32,8%, pour s'établir à 8,0 millions d'euros au premier semestre 2021, comparé à 12,0 millions d'euros sur la même période en 2020. Cette variation est essentiellement due à la fin des études cliniques de Phase III LUMEVOQ® – RESCUE, REVERSE et REFLECT – et au passage des patients en suivi long-terme. Également, les activités de développement des processus de production et contrôles (CMC) de LUMEVOQ® ont diminué sur la période, la Société ayant déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe en septembre 2020.

Les frais de vente et marketing ont augmenté pour s'établir à 2,3 millions d'euros au premier semestre 2021, comparé à 0,9 million d'euros sur la même période en 2020, reflétant la montée en puissance des activités clés de marketing stratégique et d'accès au marché en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe prévu en 2022.

Les frais généraux se sont élevés à 3,3 et 4,0 millions d'euros aux premiers semestres 2021 et 2020, respectivement. La variation est essentiellement liée à la rémunération fondée sur des actions, à la fois aux contributions sociales provisionnées et aux dépenses non-cash en application d'IFRS2, basées sur le prix de l'action.

La perte opérationnelle de la Société a été fortement réduite de 50,6% au premier semestre 2021, s'élevant à (6,7) millions d'euros, comparé à (13,6) millions d'euros en 2020. Cette baisse importante est liée à la fois à l'augmentation du chiffre d'affaires généré par les ATUs de LUMEVOQ® en France, ainsi qu'à la réduction des dépenses de recherche et développement sur la période.

La perte financière au premier semestre 2021 s'est élevée à (1,6) million d'euros, comparé à (1,1) million d'euros en 2020. Cette variation est principalement due aux charges financières non-cash liées au financement obligataire avec Kreos, impactées par la hausse du cours de l'action sur la période.

La perte nette du premier semestre 2021 s'est vue réduite de 43,5% pour s'établir à (8,3) millions d'euros contre une perte de (14,7) millions d'euros au premier semestre 2020. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à (0,19) et (0,45) euros par action pour les premiers semestres 2021 et 2020.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles des premiers semestres 2021 et 2020 se sont élevés respectivement à (10,2) millions d'euros et (6,7) millions d'euros. L'effet positif de la forte réduction de 50,6% de la perte opérationnelle sur les flux de trésorerie nets a été plus que compensé par une variation nette négative importante du besoin en fonds de roulement sur la période. Cette variation est due à l'attente du remboursement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) 2020, alors que le CIR 2019 avait déjà été reçu à cette époque l'année précédente, à une diminution des dettes fournisseurs, et à des créances clients relatives aux ventes de LUMEVOQ® pour 2,1 millions d'euros à fin juin 2021.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement se sont élevés à 0,2 million d'euros au premier semestre 2021 contre (0,1) million d'euros en 2020, reflétant principalement l'activité du contrat de liquidité de la Société.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à 26,4 millions d'euros au premier semestre 2021, reflétant les produits nets du placement privé de mars pour 28,1 millions d'euros.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 juin 2021 s'élèvent à 54,3 millions d'euros.

GenSight Biologics publiera le 19 octobre 2021 sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2021.

Lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe toujours prévu au S1 2022

Suite à un retard dans la production des lots de validation de LUMEVOQ® en conséquence de la loi américaine sur la production de défense (*US Defense Production Act* ou DPA), comme [annoncé](#) le 14 mai 2021, ThermoFisher Scientific (TFS), le partenaire stratégique de production de LUMEVOQ®, a confirmé qu'il avait désormais repris la fabrication des lots de validation dans son usine de Cambridge aux États-Unis. La Société confirme donc son intention de répondre aux questions à 120 jours de l'Agence d'ici janvier 2022, conformément aux délais convenus avec l'EMA.

L'Autorisation européenne de Mise sur le Marché est donc attendue au S1 2022.

Comme [annoncé](#) le 19 mai 2021, GenSight a déjà nommé les Directeurs des Opérations en France, en Allemagne et au Royaume-Uni, qui ont désormais entamé des discussions autour de LUMEVOQ® avec les payeurs, les médecins spécialistes cibles, les centres d'excellence potentiels et les associations de patients. Le processus de recrutement des Directeurs des Opérations en Italie et en Espagne a également été lancé, et devrait s'achever d'ici la fin 2021. Ces Directeurs des Opérations nationaux seront rejoints par des responsables d'accès aux patients et des responsables marketing locaux, qui soutiendront l'engagement précoce avec les acteurs locaux de la santé.

Dans l'intervalle, LUMEVOQ® a obtenu une Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATUc) en France par l'ANSM, permettant au produit de continuer à être prescrit et remboursé en France, et générant ainsi des revenus pour la Société.

Un usage compassionnel a également été accordé en Italie, et certains patients ont déjà pu être traités au S1 2021. Un programme d'utilisation compassionnelle en Allemagne est également en cours d'examen par les Autorités Compétentes. Enfin, des patients ont été traités aux États-Unis dans le cadre d'un programme d'accès précoce (*Early Access Program* ou EAP) accordé par la FDA. Pour tous ces programmes d'usage compassionnel hors de France, LUMEVOQ® est fourni à titre gratuit aux médecins à l'initiative de la demande d'accès au traitement.

Parcours réglementaire de LUMEVOQ® aux États-Unis : Résultats de l'étude de Phase III REFLECT en juin 2021 ; Réunion pré-BLA aux US avec la FDA prévue au T4 2021 ; Dépôt du BLA désormais attendu au T2 2022

Aux États-Unis, suite à la [publication](#) en juin des premiers résultats de l'étude de Phase III REFLECT, GenSight prévoit de rencontrer la FDA dans le cadre d'un « *pre-BLA meeting* » au T4 2021. Cette réunion préalable au dépôt du BLA (*Biologics License Application*) sera consacrée à discuter avec l'Agence de l'ensemble des preuves du bénéfice clinique de LUMEVOQ® dans le traitement de la NOHL-ND4, couvrant les analyses de REFLECT, RESCUE et REVERSE, et incluant une comparaison avec l'histoire naturelle pré-spécifiée dans le plan d'analyse statistique modifié.

Sous réserve d'un retour positif du « *pre-BLA meeting* » avec la FDA, GenSight prévoit de déposer le BLA de LUMEVOQ® au T2 2022.

Les patients de l'étude REFLECT continuent d'être suivis, et GenSight prévoit de communiquer les résultats à 2 ans au T4 2021.

La Société prévoit également de publier les données de suivi à 4 ans de l'étude RESTORE au T4 2021.

Prochaines étapes et échéances réglementaires et commerciales de LUMEVOQ®

	Echéance	Etapes	Commentaires
2021	T4 2021	<i>pre-BLA meeting</i> avec la FDA	Sous réserve de confirmation par la FDA
	T4 2021	Résultats à 2 ans de REFLECT	
	T4 2021	Résultats à 4 ans de RESTORE	
	T4 2021	Recrutement des Directeurs des Opérations Italie et Espagne	
2022	Janvier 2022	Réponses aux questions à 120 jours de l'EMA et données des lots de validation	
	S1 2022	Opinion du CHMP de l'EMA et décision de la Commission Européenne (AMM)	
	T2 2022	Lancement en France, Allemagne et Royaume-Uni	
	T2 2022	Dépôt du BLA auprès de la FDA	Sous réserve d'un retour favorable du <i>pre-BLA meeting</i> au T4 2021

Etude clinique de Phase I/II PIONEER de GS030 dans la Rétinopathie Pigmentaire (RP)

GenSight Biologics a [publié](#) en mai dans *Nature Medicine* un premier cas de récupération visuelle partielle chez un patient aveugle atteint d'une rétinopathie pigmentaire (RP) avancée, premier patient traité dans l'étude clinique de Phase I/II PIONEER de GS030.

Le recrutement de la troisième cohorte de PIONEER, qui associe thérapie génique et optogénétique pour le traitement de la rétinopathie pigmentaire (RP), est désormais entièrement achevé. Le comité indépendant de surveillance et de suivi (*Data Safety Monitoring Board* ou DSMB) devrait formuler une recommandation dans les prochaines semaines sur la dose optimale à utiliser dans la cohorte d'extension. GenSight Biologics entend terminer le recrutement de cette cohorte d'extension d'ici fin 2021.

En attendant, la Société prévoit de publier des résultats préliminaires additionnels plus tard dans la seconde moitié de l'année.

Contacts

GenSight Biologics

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

Image 7

Communication et Relations Presse
Julia Friedlander-Most / Romain Grière
gensight@image7.fr
+33 (0)6 83 00 97 55 / +33 (0)7 86 53 17 29

LifeSci Advisors

Relations avec les Investisseurs
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+41 (0)76 735 01 31

Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers
James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0)7 60 92 77 74

À propos de GenSight Biologics

GenSight Biologics S.A. (GenSight Biologics) est une société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation 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, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), a fait l'objet d'un dépôt de demande d'AMM en Europe pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), une maladie mitochondriale rare affectant principalement les adolescents et les jeunes adultes et conduisant à une perte irréversible de la vue. 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 intravitréenne dans chaque œil.