



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Lysogene annonce ses résultats semestriels 2021 et fait le point sur ses activités

- **Au premier semestre 2021, Lysogène a avancé et renforcé son pipeline de produits en développement**
- **Trésorerie de 15 M€ au 30 juin 2021¹ renforcée par un prêt PGE non dilutif de 5 M€**

Paris, France — 24 Septembre 2021, 08:00 CEST — Lysogene (FR0013233475 – LYS), Société biopharmaceutique de phase 3 s'appuyant sur une plateforme technologique de thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC), annonce aujourd'hui ses résultats semestriels 2021 arrêtés par le conseil d'administration du 23 septembre 2021. Les comptes ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la Société dans la section Investisseurs.

Karen Aiach, Fondatrice et Présidente-Directrice Générale de Lysogene déclare : « *Le premier semestre 2021 a été très actif pour Lysogene sur le plan opérationnel avec la publication de données positives de biomarqueurs pour LYS-SAF302, l'obtention des autorisations réglementaires et le traitement des premiers patients avec LYS-GM101, et l'acquisition des droits mondiaux de LYS-FXS01 dans le traitement du syndrome de l'X fragile, une maladie prévalente du SNC.* » **Karen Aiach** ajoute : « *Le second semestre devrait être tout aussi dynamique avec notamment la poursuite du recrutement de la cohorte de sécurité pour LYS-GM101 et les premières données de preuve de concept attendues sur LYS-FXS01. En parallèle, l'une des priorités sera de renforcer notre bilan et de conclure de nouveaux partenariats pour continuer à étendre notre pipeline.* »

¹ Donnée non auditée



Informations financières sélectionnées sur le premier semestre 2021 (comptes IFRS)

Etat du résultat global <i>en milliers d'euros</i>	30/06/2021	30/06/2020
Produits d'exploitation		
- Chiffre d'affaires	2 922	9 126
- Autres produits d'exploitation	1 305	1 516
Total produits d'exploitation	4 227	10 642
Charges d'exploitation		
- Frais de recherche et développement	(6 859)	(7 610)
- Frais administration et commerciaux	(2 566)	(2 949)
Total charges d'exploitation	(9 425)	(10 559)
Résultat opérationnel	(5 198)	83
Résultat financier	(333)	147
Résultat net de la période	(5 531)	230
Résultat de la période par action (€)	(0.33)	0.02
Résultat dilué par action (€)	(0.30)	0.01
<i>Nombre moyen pondéré d'actions en circulation au 30 juin 2021 : 16 794 212</i>		
Trésorerie nette au 1^{er} janvier	18 780	26 467
Variation de la trésorerie nette	(3 710)	(2 657)
Trésorerie nette au 30 juin	15 070	23 810

Au premier semestre 2021, les produits d'exploitation s'élèvent à 4,2 millions d'euros, contre 10,6 millions d'euros en 2020 avec :

- Un chiffre d'affaires² de 2,9 millions d'euros contre 9,1 millions d'euros au S1 2020 résultant de la reconnaissance des paiements d'étape de Sarepta conformément à la norme comptable IFRS 15. La baisse par rapport à l'année précédente est due à de moindres coûts de développement pour LYS-SAF302 compte tenu du recrutement des patients achevé au premier semestre 2020, et à une base 2020 élevée compte tenu de l'impact exceptionnel dû à un changement de méthode de calcul.
- Les autres produits d'exploitation de 1,3 millions d'euros sont constitués principalement du Crédit d'Impôt Recherche au titre du premier semestre de l'année.

Les charges d'exploitation atteignent 9,4 millions d'euros au premier semestre 2021, contre 10,6 millions d'euros en 2020, constitués des :

² Conformément à la norme IFRS 15 « Produits des activités ordinaires issus des contrats conclus avec des clients », Lyscogene constate les produits relatifs au contrat de licence signé avec Sarepta. Le chiffre d'affaires est réparti au prorata des coûts directs internes et externes liés au développement du produit LYS-SAF302, depuis la date de signature du contrat de licence le 15 octobre 2018 jusqu'à la fin de l'essai clinique de phase 2/3 pour LYS-SAF302

- Frais de recherche et développement de 6,9 millions d'euros, en baisse de 0,8 million d'euros par rapport à l'année dernière, en raison d'une baisse des dépenses cliniques liées à LYS-SAF302 puisque le recrutement des patients a été achevé en 2020, d'une baisse des coûts de production de LYS-GM101 compte tenu d'une moindre production de lots cliniques en 2021, ainsi que d'une réduction de la masse salariale en ligne avec l'évolution de l'effectif de la Société. Cette diminution des frais de R&D a été partiellement compensée par le règlement d'un litige commercial avec un partenaire industriel entraînant une reprise de la provision pour risques résiduelle (1,2 millions d'euros) et le paiement par Lyscogene de 2,8 millions de dollars (environ 2,4 millions d'euros) au partenaire le 28 juillet 2021.
- Frais administratifs et commerciaux de 2,6 millions d'euros, en baisse de 0,4 millions d'euros par rapport à 2020 due à une baisse des frais juridiques et autres services comptables désormais internalisés dans le cadre de la réorganisation de l'équipe financière. Cette baisse a été partiellement compensée par une hausse des charges de personnel du fait de l'impact de la norme IFRS2 liée à l'émission de nouveaux plans d'actions gratuites et au renforcement de l'équipe financière achevé fin 2020.

Le résultat financier net est négatif de 0,3 million d'euros au premier semestre 2021 contre un résultat positif de 0,1 million d'euros en 2020, affecté par les intérêts financiers versés dans le cadre du règlement du litige commercial avec un partenaire industriel et l'absence de revenus générés par les intérêts financiers sur les comptes à terme en USD puisqu'ils ont été convertis en Euros au S1 2020.

La perte nette de la période s'élève à 5,5 millions d'euros, contre un bénéfice net de 0,2 million d'euros au premier semestre 2020.

Au 30 juin 2021, la trésorerie nette de la société s'élève à 15,1 millions d'euros.

Point d'avancement sur ses activités

Programme LYS-SAF302

La société a traité un total de 19 patients dans le cadre de l'essai clinique de phase 2/3 avec LYS-SAF302 dans la MPS IIIA. Le recrutement de la cohorte principale s'est achevé au 2^e trimestre 2020 et n'a donc pas été affecté par la suspension clinique émise par la FDA en juin 2020.

La Société a présenté des données positives de biomarqueurs démontrant l'activité biologique de LYS-SAF302 lors du WORLDSymposium™ en février 2021. Chez 9 patients analysés, des réductions significatives des concentrations d'héparane sulfate dans le liquide céphalo-rachidien (LCR) ont été observées 12 mois après le traitement. En outre, la concentration anormalement élevée de gangliosides GM2 et GM3, considérés comme des contributeurs possibles aux dommages neuronaux dans les maladies de surcharge lysosomales, a été réduite dans le LCR des patients 12 mois après le traitement.

La société continue la collecte et l'analyse des données de l'étude conformément au protocole. Les résultats de l'essai clinique sont attendus en 2022.



Programme LYS-GM101

Au cours du premier trimestre 2021, Lysogene a obtenu les autorisations des agences réglementaires et des comités d'éthique au Royaume-Uni, aux États-Unis et en France pour lancer son essai clinique adaptatif avec le traitement de thérapie génique LYS-GM101 dans la gangliosidose à GM1.

En juin et août 2021, la société a traité les deux premiers patients au *Royal Manchester Children Hospital* (Royaume-Uni) et au *CHOC Hospital* (États-Unis), respectivement. L'essai clinique comprendra une phase d'analyse de sécurité et une phase confirmatoire d'efficacité. Il est prévu d'enrôler 16 patients avec une forme infantile précoce ou tardive de la gangliosidose à GM1 dans les sites aux États-Unis et en Europe.

En juillet 2021, la *FDA* a accordé la désignation *Fast Track* au le programme, qui vient compléter les désignations de maladie pédiatrique rare et de médicament orphelin accordées par l'agence en 2016 et 2017.

D'ici la fin de l'année 2021, la société prévoit d'avoir traité tous les patients de la cohorte de sécurité.

Programme LYS-FXS01

Après avoir collaboré avec le Dr Hervé Moine de l'Institut de Génétique et de Biologie Moléculaire et Cellulaire (IGBMC) et la SATT Conectus depuis 2018, Lysogene a décidé, en juin 2021, de conclure un accord exclusif de licence mondial avec la SATT Conectus pour le développement et la commercialisation d'un candidat de thérapie génique pour le traitement du syndrome de l'X fragile.

La Société sera responsable des développements précliniques et cliniques, de la fabrication, des activités réglementaires et de la commercialisation du candidat médicament à l'échelle mondiale, et mène actuellement les travaux précliniques nécessaires au développement du médicament désormais dénommé LYS-FXS01.

Maladies de Gaucher et de Parkinson

En juin 2020, Lysogene a conclu un accord de recherche collaborative avec Yeda, la branche commerciale du Weizmann Institute of Science, dans le but de développer une nouvelle approche de thérapie génique AAV pour la maladie de Gaucher neuronopathique, la maladie de Parkinson et d'autres maladies associées à des mutations du gène *GBA1*. Les premiers résultats sont attendus début 2022.

Programme de découverte des capsides

Lysogene est engagé dans une collaboration de découverte visant à développer de nouvelles capsides d'AAV avec l'IRBM, une organisation partenaire de recherche mondiale située à Pomezia (Rome, Italie), ayant une solide expérience et des résultats prouvés dans la découverte de médicaments intégrés en neurosciences. La collaboration se déroule comme prévu.

La prochaine publication financière de la Société est prévue le 8 octobre 2021, afin de donner sa position de trésorerie à fin septembre 2021.

À propos de Lysogene

Lysogene est une Société biopharmaceutique spécialisée dans la thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC). La Société a acquis une compétence unique lui permettant de délivrer des thérapies géniques dans le SNC pour traiter des maladies de surcharge lysosomale et d'autres maladies génétiques du SNC. Lysogene mène actuellement une étude clinique de Phase 2/3 dans la MPS IIIA, en partenariat avec Sarepta Therapeutics, Inc. Une étude clinique adaptative dans la gangliosidose à GM1 est en cours. Conformément à l'accord conclu entre Lysogene et Sarepta Therapeutics, Inc., Sarepta Therapeutics, Inc. détiendra les droits commerciaux exclusifs de LYS-SAF302 aux États-Unis et dans les marchés hors Europe, tandis que Lysogene maintiendra l'exclusivité commerciale de LYS-SAF302 en Europe. Lysogene travaille aussi avec un partenaire universitaire pour définir la stratégie de développement d'un traitement pour le syndrome de l'X Fragile, une maladie génétique liée à l'autisme. www.lysogene.com

Déclarations prospectives de Lysogene

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques et les prévisions de trésorerie de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes (i) à des changements sans préavis, (ii) à des facteurs que la Société ne maîtrise pas, (iii) aux résultats des études cliniques, (iv) à des augmentations des coûts de production, et (v) à des réclamations potentielles sur ses produits. Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document d'enregistrement universel 2020 de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 12 avril 2021 sous le numéro D.21-0296, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

Contacts

Stéphane Durant des Aulnois
Directeur Administratif et Financier
stephane.durant-des-aulnois@lysogene.com
+ 33 1 41 43 03 99