

GenSight Biologics publie ses résultats financiers du premier semestre 2024 et un point sur ses activités

- Dépenses opérationnelles réduites de 60% par rapport à la même période de 2023 grâce à une gestion optimisée de la trésorerie la renégociation des obligations financières et une discipline financière soutenue.
- Horizon de trésorerie prolongé jusqu'à mi-novembre 2024 et étendu au troisième trimestre 2025 si l'AAC reprend comme prévu à l'automne 2024.
- Le LUMEVOQ® devrait être libéré pour un usage humain à la mi-octobre 2024, et l'encaissement des premières indemnités liées au redémarrage du programme AAC est attendu à partir de novembre 2024.

Paris, France, le 23 septembre 2024, 17h45 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 2024 et un point sur son activité depuis juin dernier.

Les états financiers du premier semestre 2024 ont fait l'objet d'une revue limitée par les Commissaires aux Comptes de la Société¹, et ont été arrêtés le 19 septembre 2024 par le Conseil d'administration. Le rapport de certification sera émis après finalisation des procédures requises pour les besoins du dépôt du Rapport Financier Semestriel. Celui-ci sera disponible dans les prochains jours et avant le 30 septembre 2024, sur le site Internet de la Société, dans la rubrique Investisseurs.

« Les réalisations de l'équipe en matière de discipline financière tout en assurant la poursuite des objectifs stratégiques ont été impressionnantes », a déclaré **Jan Eryk Umiastowski**, nouveau Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. La réussite des deux augmentations de capital au premier semestre prouve la confiance renouvelée des investisseurs. La renégociation des obligations financières et l'optimisation de la gestion de la trésorerie ont permis de réduire les dépenses opérationnelles à 1,2 million d'euros par mois et d'étendre l'horizon de trésorerie jusqu'au troisième trimestre 2025, si le programme d'accès précoce (AAC) reprend cet automne comme prévu. »

¹ Sous réserve de la finalisation de leurs procédures de revue limitée, les Commissaires aux Comptes prévoient d'émettre une opinion sans réserve sur les comptes intermédiaires résumés et d'insérer un paragraphe relatif à l'incertitude significative liée à la continuité d'exploitation détaillée dans les annexes aux comptes consolidés intermédiaires.

Résultats financiers semestriels 2024 (IFRS)

En millions d'euros	S1 2023	S1 2024
Chiffre d'affaires	1,6	1,1
Autres produits	1,2	0,6
Produits opérationnels	2,7	1,7
Dépenses de recherche et développement	-12,0	-6,3
Frais de vente, médicaux et marketing	-4,8	-0,3
Frais généraux	-3,0	-2,6
Résultat opérationnel	-17,1	-7,4
Résultat financier	5,1	1,6
Résultat net	-12,0	-5,8
Résultat par action (en euros par action)	-0,26	-0,07
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	-16,2	-7,3
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement	0,2	0,0
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	6,4	12,1
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	-9,6	+4,8
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	1,0	6,9

Les produits opérationnels de la Société ont diminué de 36,4% pour s'établir à 1,7 million d'euros au premier semestre 2024, comparé à 2,7 millions d'euros sur la même période en 2023. Le chiffre d'affaires comptabilisé en 2023 et 2024 résulte uniquement de la variation de valorisation de l'obligation de remboursement potentielle, ainsi que les obligations potentielles de remises dans le cadre réglementaire actuel des ATU, à la suite de la décision de la Société de retirer sa demande d'AMM auprès de l'EMA en avril 2023. La mise à jour de l'actualisation provient du report de la date de remboursement. Cette mise à jour a été acté au 30 juin 2024.

La Société a également enregistré du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), qui s'est élevé à 0,6 million d'euros au premier semestre 2024, contre 1,2 million d'euros à la même période en 2023.

Les dépenses de recherche et développement ont reculé de 47,6%, soit de 5,7 millions d'euros, pour s'établir à 6,3 millions d'euros au premier semestre 2024, comparé à 12,0 millions d'euros sur la même période en 2023. Ce recul reflète essentiellement la réduction significative des dépenses de R&D sur le programme GS030 afin de se concentrer sur le projet LUMEVOQ® et d'une diminution des dépenses dans les activités de Chimie, Fabrication et Contrôles (Chemistry, Manufacturing and Controls ou CMC) à la suite de la libération de deux lots de substance médicamenteuse LUMEVOQ® en septembre et novembre 2023.

Les frais de vente, médicaux et marketing ont reculé de 94,6%, soit de 4,6 millions d'euros, pour s'établir à 0,3 million d'euros au premier semestre 2024, comparé à 4,8 millions d'euros sur la même période en 2023, reflétant le retrait par la Société de sa demande d'autorisation de mise sur le marché du LUMEVOQ® auprès de l'EMA et la décision concomitante de mettre fin aux activités liées à la préparation du lancement commercial en Europe.

Les frais généraux ont reculé de 13,5% pour s'établir à 2,6 millions d'euros au premier semestre 2024, comparé à 3,0 millions d'euros sur la même période en 2023. Ce recul s'explique principalement par la baisse du produit lié aux paiements fondés sur des actions, résultant, de l'annulation des plans d'actions de performance, dont les conditions n'étaient pas susceptibles d'être remplies à la suite du retrait de la demande d'AMM auprès de l'EMA. Hors cet élément non récurrent et « non-cash » IFRS2, les frais généraux et administratifs ont reculé de 0,9 million d'euros.

La perte opérationnelle de la Société a reculé de 56,7%, soit de 9,7 millions d'euros, au premier semestre 2024, s'élevant à 7,4 millions d'euros, comparé à 17,1 millions d'euros sur la même période en 2023. 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.

Le résultat financier au premier semestre 2024 s'est élevé à 1,6 millions d'euros, comparé à 5,1 millions d'euros sur la même période en 2023. En 2023, la juste valeur des instruments financiers dérivés avait fortement diminué en lien avec l'évolution du prix des actions. En 2024, les produits financiers s'expliquent essentiellement par le contexte de renégociation des obligations financières et la variation de la juste valeur des instruments financiers dérivés.

La perte nette s'établit à 5,8 millions d'euros au premier semestre 2024 contre une perte de 12,0 millions d'euros au premier semestre 2023. La perte nette par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée à 0,07€ au titre du premier semestre 2024 contre une perte nette de 0,26€ au premier semestre 2023.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles des premiers semestres 2024 et 2023 se sont élevés en un décaissement de 7,3 millions d'euros et de 16,2 millions d'euros, respectivement. Ce fort recul des décaissements au premier semestre 2024 est principalement due à la diminution des dépenses d'exploitation à la suite du retrait de la demande d'AMM auprès de l'EMA et aux dépenses non cash liées aux paiements fondés sur des actions, ainsi qu'à la baisse des produits opérationnels.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement se sont élevés à 0,0 million d'euros au premier semestre 2024 contre 0,2 million d'euros sur la même période en 2023, 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 12,1 millions d'euros au premier semestre 2024 contre 6,4 millions d'euros au premier semestre 2023. Cet accroissement reflète l'encaissement des produits de l'augmentation de capital réalisée au premier semestre 2024 et la souscription et l'exercice de bons de souscription d'actions.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se sont établis à 6,9 millions d'euros au 30 juin 2024 contre 1,0 million douze mois plus tôt.

Autre point sur la situation financière

Le 28 juin 2024, la Société a repris le paiement des remboursements trimestriels des OCA 2022 en émettant de nouvelles actions de la Société. Le paiement de sa prochaine échéance trimestrielle, fin septembre 2024, se fera également en actions.

À ce jour, la Société est financée jusqu'à la mi-novembre 2024. La société prévoit de commencer à recevoir des indemnités liées au programme AAC en novembre 2024. Cela permettra d'étendre l'horizon de trésorerie jusqu'au troisième trimestre 2025.

En cas de retard significatif entre la reprise de l'accès compassionnel et l'encaissement des premières indemnités, la société pourrait être amenée à mettre en œuvre des solutions de financement de court terme, telles que la vente de créances, afin de sécuriser sa trésorerie pendant cette période de transition.

Si la reprise du programme d'accès compassionnel n'a pas eu lieu en temps voulu, un refinancement serait nécessaire avant la mi-novembre 2024.

En parallèle, GenSight Biologics prévoit de rechercher d'autres sources de financement ou des partenariats, y compris des opportunités de fusions-acquisitions, pour assurer ses activités en cours,

telles que le lancement du nouvel essai clinique de phase III RECOVER, et pour compléter ses besoins en fonds de roulement.

Point sur la production : Fabrication et préparation de la reprise du programme d'accès anticipé (AAC)

Au cours de l'été, le lot de LUMEVOQ® fabriqué en juillet 2024 a subi les tests de contrôle de qualité requis pour être autorisé à être administré aux patients. À ce jour, le lot a passé avec succès tous les tests de sécurité, ce qui a permis d'expédier les flacons au centre de distribution en France, où les opérations de conditionnement ont été achevées. Une dernière série de tests est en cours. La société se prépare à la libération pharmaceutique du lot à la mi-octobre, plutôt qu'en septembre comme annoncé précédemment.

Les préparatifs pour la reprise du programme AAC en France avancent, en étroite coordination avec l'hôpital des Quinze-Vingts à Paris et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), dans un calendrier compatible avec les différentes parties prenantes. La perception des premières indemnités est attendue à partir de novembre 2024.

Équipe de direction : arrivée d'un nouveau directeur administratif et financier

GenSight Biologics a nommé, à compter du 16 septembre 2024, **Jan Eryk Umiastowski** au poste de directeur administratif et financier. M. Umiastowski met au service de la Société plus de 26 ans d'expertise dans le domaine de la finance d'entreprise, de la levée de fonds, de la gestion et des fusions-acquisitions. Avant de rejoindre GenSight, M. Umiastowski a occupé pendant 16 ans le poste de directeur des investissements chez CEGEDIM. Ses larges expériences incluent des responsabilités en tant que directeur des fusions et acquisitions dans un family office suisse spécialisé dans la mode et le luxe et en tant que gestionnaire de fonds d'actions de petite et moyenne capitalisation pour des fonds européens et américains.

« Je suis ravi de rejoindre GenSight Biologics en cette période charnière », a déclaré M. Umiastowski. « Je suis très enthousiaste de pouvoir apporter mon expérience polyvalente, combinée à ma connaissance approfondie des sociétés cotées en bourse et du secteur de la santé, pour relever le défi de l'élaboration et de la mise en œuvre d'une stratégie financière solide qui permettra à la Société de poursuivre sa politique d'innovation. »

« La nomination de Jan Eryk souligne l'engagement de GenSight à renforcer son leadership financier tout en faisant progresser ses thérapies géniques innovantes dans un environnement difficile », a déclaré Laurence Rodriguez, directeur général. « Jan Eryk est un atout remarquable pour notre équipe ».

GenSight Biologics publiera le 24 octobre 2024 sa situation de trésorerie au 30 septembre 2024.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier
Jan Eryk Umiastowski
jeumiastowski@gensight-biologics.com

LifeSci Advisors

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

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. 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. Développé dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (NOHL), le principal produit candidat de GenSight Biologics, LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparavec), est en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis (*Biologics License Application [BLA]*). LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparavec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les perspectives de développement de produits et les projections financières. Ces déclarations ne constituent pas des garanties de performance future et impliquent des risques et des incertitudes. Une liste et une description plus en détail des risques et des incertitudes qui pourraient entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par GenSight Biologics auprès de l'Autorité des marchés financiers. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, GenSight Biologics ne s'engage nullement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.