

GenSight Biologics publie ses résultats financiers 2019 et fait un point sur les principaux enjeux 2020

Paris, France, le 12 mars 2020, 7h30 CET – 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 l’exercice 2019. Les procédures d’audit sur les comptes consolidés ont été effectuées par les commissaires aux comptes. Le rapport de certification est en cours d’émission.

« 2019 a été une année pivot pour GenSight, avec la publication d’arguments clairs et robustes en faveur de l’effet bilatéral de notre produit principal LUMEVOQ™ (GS010), l’accumulation de données cliniques positives, et la 1^{ère} Autorisation Temporaire d’Utilisation (ATU nominative) de LUMEVOQ™ accordée en décembre 2019, et plusieurs demandes additionnelles déposées début 2020, » a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Les données cliniques, précliniques et d’histoire naturelle générées jusqu’ici, forment une base solide à notre dossier de demande d’autorisation de mise sur le marché en Europe au 3^{ème} trimestre 2020. »

En millions d'euros	2018	2019
Produits opérationnels	4,3	4,9
Dépenses de recherche et développement	(29,0)	(28,7)
Frais de vente et marketing	(1,4)	(0,8)
Frais généraux	(7,0)	(5,7)
Résultat opérationnel	(33,0)	(30,3)
Résultat net	(33,5)	(30,7)
Résultat par action (en euros par action)	(1,37)	(1,08)
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	(28,4)	(28,1)
Flux de trésorerie net liés aux activités d’investissement	(0,7)	(0,1)
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	(0,1)	21,2
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(29,2)	(7,0)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	26,2	19,2

« Maîtriser le cash burn a été une priorité absolue en 2019, dans l’attente du refinancement peu dilutif réalisé avec succès en décembre, » a commenté **Thomas Gidoin**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Nous sommes financés jusqu’à la fin de l’année, toutefois le chiffre d’affaires généré par des demandes d’ATU additionnelles pourrait étendre l’horizon de cash à 2021. »

Les produits opérationnels de la Société ont augmenté de 13,0% pour s’établir à 4,9 millions d’euros en 2019, comparé à 4,3 millions d’euros en 2018. Ces produits ont été principalement générés par le Crédit Impôt Recherche, qui s’est élevé à 4,2 millions d’euros et 4,3 millions d’euros en 2019 et 2018, respectivement. La Société a également généré du chiffre d’affaires pour la première fois grâce à l’Autorisation Temporaire d’Utilisation (ATU nominative) de LUMEVOQ™ (GS010) accordée par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament en décembre 2019, au prix de 700 000 euros par patient.

Les dépenses de recherche et développement sont restées stables d'une année sur l'autre à 28,7 millions d'euros en 2019, comparé à 29,0 millions d'euros en 2018. Ces dépenses reflètent les efforts continus, à la fois sur les activités de CMC et de production en anticipation d'un dépôt de dossier réglementaire de LUMEVOQ™ attendu en Europe au 3^{ème} trimestre 2020, et de développement clinique avec les études de phase III RESCUE, REVERSE et REFLECT avec LUMEVOQ™ et l'étude de Phase I/II PIONEER avec GS030, toutes en cours sur la période.

Les frais de vente et marketing ont été réduits à 0,8 million d'euros en 2019, comparé à 1,4 millions d'euros en 2018, tout en assurant les actions clés de marketing stratégique et d'accès au marché en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ™ en Europe.

Les frais généraux ont baissé de 18,2% sur la période, représentant 5,7 millions d'euros en 2019, contre 7,0 millions d'euros en 2018. Cette baisse témoigne d'un contrôle strict des dépenses non directement liées à l'avancement du pipeline et est principalement liée à une réduction des honoraires d'audit et de conseil juridique.

La perte nette de l'exercice 2019 a baissé de 8,2%, s'élevant à 30,7 millions d'euros contre une perte de 33,5 millions d'euros au titre de 2018. Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation a augmenté de 24,5m en 2018 à 28,4m en 2019, réduisant ainsi la perte par action de 20,9% à (1,08) euro en 2019 contre (1,37) euro en 2018.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles sont restés stables sur la période, s'élevant à (28,1) millions d'euros en 2019, comparé à (28,4) millions d'euros un an plus tôt, sous l'effet principalement d'une variation de besoin en fonds de roulement positive en 2018, malgré une diminution des dépenses opérationnelles en 2019.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement ont été réduits à (0,1) million d'euros en 2019 contre (0,7) million d'euros en 2018, reflétant principalement l'installation des bureaux de la Société à New York en 2018, qui n'a pas eu d'impact en 2019.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement se sont élevés à 21,2 millions d'euros et (0,1) million d'euros en 2019 et 2018, respectivement, reflétant les produits nets du placement privé en février 2019 pour 7,9 millions d'euros, ainsi que de l'émission obligataire et du placement privé réalisés en décembre 2019 pour 5,7 millions d'euros et 8,3 millions d'euros, respectivement.

Principaux enjeux 2020

« 2020 est une année charnière pour GenSight. Nous allons travailler avec les autorités réglementaires et la communauté médicale pour mettre LUMEVOQ™ sur le marché. » a ajouté **Bernard Gilly**.

GenSight rencontrera l'agence Européenne (*European Medicines Agency*, EMA) le 19 mars 2020 dans le cadre d'une réunion de pré-soumission, en vue de déposer une demande d'AMM en Europe au 3^{ème} trimestre 2020.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 31 mars 2020, le 21 avril 2020.

Contacts

GenSight Biologics

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

NewCap

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

LifeSci Advisors

Relations Investisseurs
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+33 (0)6 69 99 37 83

James Palmer

Investisseurs Particuliers
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 7 60 92 77 74

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 médicamenteux le plus avancé de GenSight Biologics, LUMEVOQ™ (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 médicamenteux de GenSight Biologics sont destinés à offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable après une seule injection intra-vitréenne dans chaque œil.