

## GenSight Biologics publie ses résultats financiers du premier semestre 2020 et fait un point sur ses activités

**Paris, France, le 30 juillet 2020, 7h30 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 2020. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site Internet de la Société, dans la rubrique Investisseurs. Les états financiers du premier semestre 2020 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 29 juillet 2020.

« Alors même que nous avançons vers les dernières étapes du dépôt de demande d’autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ® auprès de l’Agence Européenne des Médicaments en septembre, nous préparons également activement les bases d’une commercialisation rapide et efficace, » a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Nous sommes prêts et déterminés à continuer d’avancer vers le lancement de LUMEVOQ®. »

### Résultats financiers semestriels 2020

En millions d’euros	S1 2019	S1 2020
Produits opérationnels	2,5	3,3
Dépenses de recherche et développement	(16,1)	(12,0)
Frais de vente et marketing	(0,4)	(0,9)
Frais généraux	(3,1)	(4,0)
Résultat opérationnel	(17,2)	(13,6)
Résultat net	(17,3)	(14,1)
Résultat par action (en euros par action)	(0,63)	(0,43)
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	(19,5)	(6,7)
Flux de trésorerie net liés aux activités d’investissement	0,1	(0,1)
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	7,4	4,4
<b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>	<b>(12,0)</b>	<b>(2,4)</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture</b>	<b>14,3</b>	<b>16,8</b>

« Le récent PGE et la seconde tranche d’emprunt obligataire imminente de Kreos nous apportent plus de 10 millions d’euros de trésorerie disponible avec pratiquement aucune dilution pour les actionnaires existants, » a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Avec les revenus anticipés par une forte demande d’Autorisations Temporaires d’Utilisation de LUMEVOQ® en France, nous envisageons d’être financés jusqu’au moins mi-2021. »

**Les produits opérationnels** de la Société ont augmenté à 3,3 millions d’euros, comparé à 2,5 millions d’euros sur la période un an plus tôt. Ces produits ont été principalement générés par le Crédit Impôt

Recherche, et incluait également le chiffre d'affaires généré par la vente d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de LUMEVOQ® en France début 2020 avant les mesures de confinement liées au COVID-19.

**Les dépenses de recherche et développement** ont reculé de 25,7%, pour s'établir à 12,0 millions d'euros au premier semestre 2020, comparé à 16,1 millions d'euros sur la même période en 2019. Cette variation est essentiellement due aux activités importantes de production et contrôles (CMC) pour LUMEVOQ® en 2019, désormais quasiment terminées en préparation de la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe en septembre 2020. Également, les deux études de Phase III RESCUE et REVERSE ont pris fin en 2019, tout comme le recrutement de l'étude de Phase III REFLECT.

**Les frais généraux** se sont élevés à 4,0 et 3,1 millions d'euros aux premiers semestres 2020 et 2019, respectivement. La variation est essentiellement liée à une augmentation des charges sur la rémunération fondée sur des actions, à la fois les contributions sociales et les dépenses non-cash IFRS2, basées sur le prix de l'action.

**La perte nette** du premier semestre 2020 s'est élevée à (14,1) 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 (0,43) et (0,63) euros par action pour les premiers semestres 2020 et 2019.

**Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles** des premiers semestres 2020 et 2019 se sont élevés respectivement à (6,7) millions d'euros et (19,5) millions d'euros. Cette baisse est principalement liée au recul des dépenses de recherche et développement sur la période. Elle est également liée à une variation nette importante du besoin en fonds de roulement sur la période, générée à la fois par le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche 2019 en mai 2020, reçu en décembre l'année précédente, et par une augmentation des dettes fournisseurs à fin juin 2020.

**Les flux de trésorerie nets liés aux activités de financement** se sont élevés à 4,4 millions d'euros au premier semestre 2020, reflétant le Prêt Garanti par l'Etat (PGE) pour un montant de 6,75 millions d'euros, dont 4,6 millions ont été reçus en juin, le reste ayant été perçu en juillet.

**La trésorerie et les équivalents de trésorerie** au 30 juin 2020 s'élèvent à 16,8 millions d'euros.

GenSight Biologics publiera le 20 octobre 2020 sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2020.

### **Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ®**

Trois patients ont été traités avec LUMEVOQ® dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en décembre 2019 et janvier et juillet 2020. Pendant la phase aigüe de la pandémie de COVID-19, les patients n'avaient plus accès aux hôpitaux, et ces hôpitaux et l'ANSM consacraient l'essentiel de leurs ressources à la gestion de la situation liée au COVID. Depuis plusieurs semaines, les mesures de confinement étant progressivement levées, les patients peuvent de nouveau se rendre dans les centres hospitaliers, et à aujourd'hui, 11 nouvelles demandes d'ATU ont été déposées par le CHNO des Quinze-Vingts à Paris. Par ailleurs, la société discute actuellement avec l'ANSM de la possibilité de faire évoluer dès que possible les ATUs nominatives vers une ATU de cohorte afin de faciliter l'accès des patients au LUMEVOQ® en Europe.

**Dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe de LUMEVOQ® en septembre 2020**

Les activités préparatoires en amont du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sont désormais quasiment terminées, et la Société sera en mesure de déposer son dossier en septembre 2020, comme précédemment annoncé.

**Contacts**

**GenSight Biologics**

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

**NewCap**

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

**LifeSci Advisors**

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

**James Palmer**

Investisseurs Particuliers  
[j.palmer@orpheonfinance.com](mailto: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 médicament 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 médicaments de GenSight Biologics sont destinés à offrir aux patients une récupération visuelle fonctionnelle durable après une seule injection intra-vitréenne dans chaque œil.