

GenSight Biologics publie ses résultats financiers du premier semestre 2023

- Horizon de trésorerie prolongé jusqu'en octobre 2023 grâce à la 1^{ère} tranche d'un financement de €10 millions en août, et jusqu'en décembre 2023 avec le tirage de la 2^{nde} tranche attendu en octobre
- Dépenses opérationnelles sensiblement réduites à l'avenir afin de limiter les besoins de financement en 2024
- Production de 3 lots GMP initiée comme prévu début août ; résultats attendus sur septembre et octobre

Paris, France, le 15 septembre 2023, 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 2023. Les états financiers du premier semestre 2023 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 14 septembre 2023. Le rapport financier semestriel sera disponible le 19 septembre 2023, sur le site Internet de la Société, dans la rubrique Investisseurs.

« Nous sommes encouragés par la confiance de nos investisseurs, à nouveau reflétée dans le financement que nous avons obtenu en août, » a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Après avoir surmonté les défis du début d'année, nous nous concentrons désormais sur la fabrication des lots GMP de LUMEVOQ, ce qui nous permettra de reprendre les programmes d'accès précoce, et de progresser vers la commercialisation. Donner accès à LUMEVOQ à tous les patients éligibles à la NOHL est un objectif absolu qui continue d'animer nos efforts. »

Résultats financiers semestriels 2023 (IFRS)

En millions d'euros	S1 2022	S1 2023
Chiffre d'affaires	3,1	1,6
Autres produits	1,2	1,2
Produits opérationnels	4,3	2,7
Dépenses de recherche et développement	(9,9)	(12,0)
Frais de vente, médicaux et marketing	(4,0)	(4,8)
Frais généraux	(2,3)	(3,0)
Résultat opérationnel	(12,0)	(17,1)
Résultat financier	1,3	5,1
Résultat net	(10,7)	(12,0)
Résultat par action (en euros par action)	(0,23)	(0,26)
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	(16,7)	(16,2)
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement	0,1	0,2

Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	(3,3)	6,4
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(19,9)	(9,6)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	24,1	1,0

Les produits opérationnels de la Société ont diminué de 36,1% pour s'établir à 2,7 millions d'euros au premier semestre 2023, comparé à 4,3 millions d'euros sur la même période en 2022. Cette baisse est essentiellement liée à un unique trimestre de chiffre d'affaires généré en 2022 par LUMEVOQ® dans le cadre de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU nominative). Suite aux difficultés de production rencontrées chez le partenaire de la Société, les dernières doses disponibles ont été utilisées en mars 2022, conduisant à l'absence de chiffre d'affaires enregistré sur les trimestres suivants. Ainsi, aucun revenu n'a été généré par les ATUs au premier semestre 2023. Le chiffre d'affaires enregistré en 2023 concerne uniquement la variation de valorisation de l'obligation de remboursement potentielle, ainsi que les obligations potentielles de remises résultant du cadre réglementaire actuel des ATU, suite à la décision de la Société de retirer sa demande d'AMM auprès de l'EMA en avril 2023. La Société prévoit de reprendre la mise à disposition de LUMEVOQ® dans le cadre d'une AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel, anciennement ATU) en France au 1er trimestre 2024, dès que le produit sera à nouveau disponible.

La Société a également enregistré du Crédit d'Impôt Recherche (CIR), qui s'est élevé à 1,2 millions d'euros au premier semestre 2023, stable sur la même période en 2022.

Les dépenses de recherche et développement ont augmenté de 21,0% pour s'établir à 12,0 millions d'euros au premier semestre 2023, comparé à 9,9 millions d'euros sur la même période en 2022. Cette augmentation est essentiellement liée au maintien des efforts de la Société dans les activités de CMC et de production afin de garantir sa capacité à produire et commercialiser selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais), et notamment la production des lots de validation.

Les frais de vente, médicaux et marketing ont progressé de 19,4% pour s'établir à 4,8 millions d'euros au premier semestre 2023, comparé à 4,0 millions d'euros sur la même période en 2022, 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, alors prévu. La Société ayant pris la décision de retirer sa demande d'AMM auprès de l'EMA en avril 2023, les dépenses commerciales et marketing devraient être drastiquement réduites à partir du second semestre 2023.

Les frais généraux ont augmenté de 27,8% pour s'établir à 3,0 millions d'euros au premier semestre 2023, comparé à 2,3 millions d'euros sur la même période en 2022. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des charges de personnel, due essentiellement à la baisse du produit lié aux paiements fondés sur des actions, résultant, aux premiers semestres 2022 et 2023, des annulations de plans d'actions de performance, dont les conditions ne pouvaient être remplies suite aux difficultés de production rencontrées chez le partenaire de la Société aux États-Unis et au retrait de la demande d'AMM auprès de l'EMA. Hors cet élément non récurrent et « non-cash » IFRS2, les frais généraux et administratifs s'élevaient à 3,4 M€, stables sur la période.

La perte opérationnelle de la Société a ainsi augmenté de 41,9% au premier semestre 2023, s'élevant à (17,1) millions d'euros, comparé à (12,0) millions d'euros sur la même période en 2022. Cette variation est liée à la fois à la baisse des revenus générés par les ATU de LUMEVOQ® en France, du fait de l'absence de disponibilité du produit, ainsi qu'à l'augmentation des dépenses de CMC et à la montée en puissance des frais de vente, médicaux et marketing sur la période, afin d'accompagner l'Autorisation de Mise sur le Marché et le lancement commercial en Europe. La Société ayant pris la décision de retirer sa demande d'AMM auprès de l'EMA en avril 2023, les dépenses opérationnelles, et notamment les dépenses commerciales et marketing, devraient diminuer significativement à partir du second semestre 2023.

Le résultat financier au premier semestre 2023 s'est élevé à 5,1 millions d'euros, comparé à 1,3 million d'euros sur la même période en 2022. Cette augmentation s'explique essentiellement par la variation de juste valeur des instruments financiers dérivés comptabilisée pour un montant de 6,5 millions d'euros au 30 juin 2023, contre 2,0 millions d'euros au 30 juin 2022. Ces produits financiers sont « non-cash » et représentent principalement, au premier semestre 2023, la variation de juste valeur de l'option convertible du financement obligataire auprès de Heights Capital pour 3,3 millions d'euros, et des warrants attachés au financement bancaire auprès de la BEI pour 3,2 millions d'euros.

La perte nette du premier semestre 2023 s'est établie à (12,0) millions d'euros contre une perte de (10,7) millions d'euros au premier semestre 2022. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à (0,26) et (0,23) euros par action pour les premiers semestres 2023 et 2022.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles des premiers semestres 2023 et 2022 se sont élevés respectivement à (16,2) millions d'euros et (16,7) millions d'euros. La variation limitée en 2023 s'explique principalement par l'augmentation des dépenses opérationnelles afin d'accompagner l'Autorisation de Mise sur le Marché et le lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe, par la baisse du chiffre d'affaires sans ATU fournies en 2023 et par la variation « non-cash » de juste valeur des instruments financiers dérivés liés aux obligations convertibles de Heights et aux warrants de la BEI, compensées par une diminution des charges « non-cash » liées aux paiements fondés sur des actions du fait de l'annulation en 2022 des plans d'actions de performance, et par une variation positive du besoin en fonds de roulement sur la période.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement se sont élevés à 0,2 million d'euros au premier semestre 2023 contre 0,1 million d'euros sur la même période en 2022, 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 6,4 millions d'euros au premier semestre 2023, reflétant le produit de la Tranche A de 8,0 millions d'euros du financement de la BEI reçu en février 2023, en partie compensé par le remboursement du capital et le paiement des intérêts du prêt garanti par l'État pour (1,2) million d'euros et par le remboursement de (0,5) million d'euros lié aux contrats de location-financement et à l'application de la norme IFRS 16.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se sont établis à 1,0 million d'euros au 30 juin 2023.

Point sur la situation financière

Compte tenu de la décision de retirer sa demande d'AMM auprès de l'EMA en avril 2023, GenSight a mis en place des mesures visant à préserver sa trésorerie, notamment une réduction de 40% de ses effectifs, principalement dans les équipes commerciales, entraînant une réduction significative d'environ 40% de ses dépenses opérationnelles prévues en 2023. La Société a également pu récupérer son Crédit d'Impôt Recherche 2022, d'un montant de 2,2 millions d'euros, en juillet 2023, bien plus tôt qu'en conditions normales d'exploitation où il n'est pas attendu avant la fin de l'année.

Cette réduction significative du *cash burn* opérationnel profitera principalement à 2024 et aux années suivantes, jusqu'à ce que la Société puisse obtenir l'approbation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et lancer LUMEVOQ® en Europe.

En août 2023, GenSight a signé un accord de financement de 10 millions d'euros avec Sofinnova Partners, Invus et UPMC Entreprises, et a tiré la première tranche de 6 millions d'euros sous forme d'obligations convertibles au prix de conversion de 0,7122 euros. La deuxième tranche est conditionnée

à la production d'au moins deux lots GMP (*Good Manufacturing Practice*) successifs de LUMEVOQ[®], ou à l'approbation unanime des trois investisseurs, au plus tard le 30 octobre 2023.

A ce jour, la Société est financée jusqu'en octobre 2023. L'horizon de trésorerie serait prolongé jusqu'en décembre 2023 avec le tirage de la deuxième tranche du financement d'août, pour un montant de 4 millions d'euros. GenSight prévoit de rechercher d'autres sources de financement en dettes ou en capitaux propres pour financer ses opérations au-delà de décembre 2023.

En parallèle, la Société fait également avancer un certain nombre de discussions avec des partenaires potentiels sur des opportunités stratégiques, y compris une fusion ou une acquisition, évaluées comme l'une des options pour aller de l'avant.

Point sur la production

GenSight a poursuivi l'étroite collaboration avec son partenaire de fabrication aux États-Unis afin d'améliorer la documentation, la formation et la supervision des équipes opérationnelles de production en vue de la nouvelle campagne de fabrication lancée en août 2023.

Compte tenu de la décision de retirer sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AAM) auprès de l'EMA, il n'y a pas de besoin immédiat d'une campagne de validation (PPQ) jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'AMM soit soumise. Il a donc été décidé de fabriquer les 3 lots GMP prévus, en utilisant le procédé de fabrication commercial, mais en dehors du contexte d'une campagne de validation¹. Cela permettra d'acquérir plus de données de production de lots pour renforcer un futur dépôt d'AMM, plus d'expérience avec le procédé de fabrication pour les équipes opérationnelles, tout en répondant au besoin immédiat de fournir du produit à la fois pour lancer un éventuel nouvel essai clinique, et pour reprendre le programme d'accès précoce pour les patients au T1 2024.

La production de ces 3 lots GMP a démarré comme prévu en août, et les résultats sont attendus sur septembre et octobre 2023. Dans l'hypothèse d'un succès du 1^{er} lot, présentant un titre viral dans la plage requise, des tests de contrôle qualité complets seront alors entrepris. Le produit serait alors entièrement libéré pour un usage humain au T1 2024.

Point réglementaire

Comme prévu, GenSight a demandé une réunion d'avis scientifique (*Scientific Advice meeting*) à l'EMA afin de discuter d'une nouvelle voie réglementaire pour LUMEVOQ[®] en Europe, y compris du besoin potentiel de générer des données cliniques supplémentaires. Une réponse écrite de l'EMA est désormais attendue avant fin septembre.

Egalement, GenSight prévoit de rencontrer le UK MHRA en novembre 2023 afin de discuter d'une voie réglementaire pour LUMEVOQ[®] au Royaume-Uni.

GenSight Biologics publiera le 26 octobre 2023 sa situation de trésorerie au 30 septembre 2023.

¹ Une campagne de validation (*Process Performance Qualification* ou PPQ) consiste à fabriquer séquentiellement, et avec succès, un minimum de 3 lots GMP (*Good Manufacturing Practices*, ou Bonnes Pratiques de Fabrication, standards requis pour un usage humain en dehors d'un essai clinique) afin de démontrer et documenter la robustesse, le contrôle, la cohérence et la reproductibilité du procédé de fabrication commercial au sein du site de production commerciale retenu. Cet exercice n'est requis que dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'EMA et d'un *Biologics License Application* (BLA) auprès de la FDA.

Contacts

GenSight Biologics

Directeur Administratif et Financier

Thomas Gidoïn

tgidoïn@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 nolparvec), 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 nolparvec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade.