

## GenSight Biologics publie ses résultats financiers 2020 et fait un point sur les principaux enjeux 2021

- Perte opérationnelle nettement améliorée grâce à la réduction des dépenses de R&D et au chiffre d'affaires généré par les ATUs de LUMEVOQ® en France
- Montée en puissance des investissements Marketing en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe prévu début 2022
- Les opérations de refinancement menées avec succès en 2020 étendent l'horizon de financement à fin Q1 2022

**Paris, France, le 10 mars 2021, 7h30 CET** – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), 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, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice 2020 et fait un point sur les principaux enjeux 2021. 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.

« Suite au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ auprès de l'Agence Européenne des Médicaments, notre équipe reste concentrée pour porter GenSight vers son prochain chapitre de croissance, et transformer la société en une organisation commerciale. L'infrastructure commerciale européenne est en cours de mise en place et sera prête pour un lancement commercial dès début 2022. Dans le même temps, nous continuons à préparer le dépôt de la demande de BLA [Biologics License Application] de LUMEVOQ auprès de la FDA aux États-Unis, prévu au cours de la seconde moitié de 2021, en anticipant les données de l'essai clinique pivot aux US REFLECT au Q2 2021, » a commenté **Bernard Gilly**, co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics.

### Résultats Financiers 2020

| En millions d'euros                                    | 2019   | 2020   |
|--|--------|--------|
| Produits opérationnels                                 | 4,9    | 7,4    |
| Dépenses de recherche et développement                 | (28,7) | (22,4) |
| Frais de vente et marketing                            | (0,8)  | (2,0)  |
| Frais généraux   | (5,7)  | (8,0)  |
| Résultat opérationnel                                  | (30,3) | (24,9) |
| Résultat financier <sup>1</sup>                        | (0,6)  | (9,1)  |
| Résultat net <sup>1</sup>                              | (30,9) | (34,0) |
| Résultat par action (en euros par action) <sup>1</sup> | (1,09) | (0,97) |

<sup>1</sup> Les états financiers au 31 décembre 2019 ont été modifiés suite à la réévaluation du contrat de financement obligataire avec Kreos, conformément à IFRS9. Une charge financière complémentaire de 158,000 euros a été enregistrée sur la période. De plus amples détails seront fournis dans les sections 7 et 18 du Document d'Enregistrement Universel 2020.

|   |              |             |
|---|--------------|-------------|
| Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles   | (28,1)       | (15,0)      |
| Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement  | (0,1)        | (0,4)       |
| Flux de trésorerie net liés aux activités de financement    | 21,2         | 33,9        |
| <b>(Diminution) / Augmentation de la trésorerie</b>         | <b>(7,0)</b> | <b>18,4</b> |
| <b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture</b> | <b>19,2</b>  | <b>37,9</b> |

« En réduisant de 46% notre cash burn opérationnel, tout en préparant avec succès le lancement commercial de LUMEVOQ en Europe et en sécurisant 34 millions d'euros de financement en 2020, nous abordons 2021 sur des bases financières solides, » a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Nous sommes actuellement financés jusqu'à la fin du premier trimestre 2022, et continuerons d'être opportunistes en cherchant les conditions optimales pour financer le lancement commercial de LUMEVOQ sur 2022. »

**Les produits opérationnels** de la Société ont augmenté de 51,5% pour s'établir à 7,4 millions d'euros en 2020, comparé à 4,9 millions d'euros en 2019. Cette croissance importante reflète principalement le chiffre d'affaires généré par LUMEVOQ® (GS010) dans le cadre de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU nominative) accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament au prix de 700 000 euros par patient pour une injection bilatérale. Ce chiffre d'affaires s'est élevé à 4,4 millions<sup>2</sup> d'euros en 2020, contre 0,7 millions d'euros en 2019. La Société a également enregistré du Crédit Impôt Recherche (CIR), qui s'est élevé à 2,8 millions d'euros en 2020, contre 4,2 millions d'euros en 2019. La baisse du CIR est due à une réduction des dépenses de R&D en 2020, comparé à 2019.

**Les dépenses de recherche et développement** ont été réduites de 22,0% d'une année sur l'autre à 22,4 millions d'euros en 2020, comparé à 28,7 millions d'euros en 2019. Cette baisse importante est principalement générée par la fin des études de Phase III RESCUE et REVERSE, ainsi que la fin du recrutement de l'étude de Phase III REFLECT, en 2019. Nous avons, en revanche, maintenu nos efforts dans les activités de CMC et de production pour soutenir la demande d'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ® en Europe.

**Les frais de vente et marketing** ont augmenté pour s'établir à 2,0 millions d'euros en 2020, comparé à 0,8 million d'euros en 2019, 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 prévu en 2022.

**Les frais généraux** ont augmenté pour s'établir à 8,0 millions d'euros en 2020, contre 5,7 millions d'euros en 2019. Cette augmentation est principalement liée aux dépenses non-cash relatives aux paiements fondés sur des actions, en application d'IFRS2, ainsi que la provision pour charges sociales liée qui a augmenté sur la période, proportionnellement au cours de l'action.

**La perte opérationnelle** de la Société a reculé de 17,7% en 2020, s'élevant à 24,9 millions d'euros, comparé à 30,3 millions d'euros en 2019. Cette baisse est liée à la fois à l'augmentation du chiffre d'affaires généré par les ATUs de LUMEVOQ® en France, ainsi qu'à la réduction des dépenses de recherche et développement sur la période.

**La perte financière** en 2020 s'est élevée à 9,1 millions d'euros, comparé à 0,6 million d'euros en 2019. Cette dernière en 2020 est essentiellement composée de la variation de juste valeur des instruments financiers dérivés relatifs à l'option de conversion et aux bons de souscription d'actions attachés au financement obligataire avec Kreos entre le 31 décembre 2019 et 2020, qui doit être comptabilisée en

<sup>2</sup> Si la Société a déclaré un chiffre d'affaires brut de 5,6 millions d'euros le 19 janvier 2021, elle a depuis choisi de comptabiliser une considération variable, conformément à la norme IFRS15, pour refléter l'incertitude du prix commercial net qui sera obtenu après négociation avec le payeur public français. Toute différence avec le prix initial des ATUs devrait alors être remboursée. La considération variable est évaluée en utilisant la méthode de la valeur attendue basée sur une fourchette de prix nets probabilisés et actualisée au taux du marché. De plus amples détails seront fournis dans les sections 7 et 18 du Document d'Enregistrement Universel 2020.

résultat conformément à IFRS9. La charge financière non-cash associée de 7,4 millions d'euros en 2020 est principalement due à la hausse du cours de l'action sur la période.

**La perte nette** de la Société en 2020 s'est élevée à 34,0 millions d'euros contre une perte de 30,9 millions d'euros en 2019. Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation a augmenté de 28,4m en 2019 à 35,1m en 2020, réduisant ainsi la perte par action de 11,0% à (0,97) euro en 2020 contre (1,09) euro en 2019. En retraitant les dépenses non-cash relatives aux paiements fondés sur des actions (IFRS2) et au contrat Kreos (IFRS9), **la perte nette ajustée** s'est améliorée à 22,5 millions d'euros en 2020, contre 29,4 millions d'euros en 2019.

**Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles** se sont fortement améliorés sur la période, s'élevant à (15,0) millions d'euros en 2020, comparé à (28,1) millions d'euros un an plus tôt, sous l'effet principalement du chiffre d'affaires généré par les ATUs de LUMEVOQ® en France, de la réduction des dépenses de recherche et développement, ainsi que d'une amélioration du besoin en fonds de roulement en 2020.

**Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement** se sont élevés à (0,4) million d'euros en 2020 contre (0,1) million d'euros en 2019, 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 33,9 millions d'euros en 2020, reflétant les produits nets du placement privé d'octobre pour 23,1 millions d'euros, des prêts garantis par l'Etat (PGE) octroyés pour un montant total de 6,8 millions d'euros, ainsi que de la Tranche B de l'emprunt obligataire avec Kreos pour un montant de 3,9 millions d'euros, comparé à 21,2 millions d'euros en 2019, reflétant les produits nets du placement privé de février pour 7,9 millions d'euros, ainsi que de la Tranche A de l'emprunt obligataire avec Kreos et du placement privé réalisés en décembre pour 5,7 millions d'euros et 8,3 millions d'euros, respectivement.

**La trésorerie et équivalents de trésorerie** se sont établis à 37,9 millions d'euros au 31 décembre 2020, comparé à 18,1 millions d'euros au 30 septembre 2020. Les montants des flux de trésorerie futurs attendus liés au remboursement de nos dettes financières représentent 2,1 millions d'euros à moins d'un an et 17,7 millions d'euros à plus d'un an.

### **Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de LUMEVOQ® par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)**

GenSight Biologics a soumis la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de son principal produit LUMEVOQ® à l'Agence Européenne des Médicaments en septembre 2020, comme prévu, afin d'obtenir l'approbation pour le traitement des patients souffrant de perte de vision due à la Neuropathie Optique Héritaire de Leber (NOHL) causée par la mutation du gène mitochondrial *ND4*. Le dossier a été validé, et la procédure d'examen a officiellement débuté le 29 octobre 2020.

Comme attendu et conformément à la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché de l'EMA, GenSight Biologics a reçu une liste de questions de l'Agence au 120<sup>ème</sup> jour de la procédure d'examen, l'arrêtant pour une période initiale de 3 mois, éventuellement renouvelable pour une période supplémentaire de 3 mois après accord de l'Agence, pour que la Société réponde. Aucune de ces questions n'était inattendue, et la Société est désormais pleinement engagée à fournir une réponse détaillée et dans les délais à l'EMA. Sur la base des questions reçues, GenSight Biologics continue d'anticiper un avis de l'EMA sur LUMEVOQ® au quatrième trimestre 2021.

### **Etude clinique de Phase III REFLECT de LUMEVOQ®**

Les résultats à 78 semaines de l'étude clinique de Phase III REFLECT, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'une injection bilatérale de LUMEVOQ® chez des sujets atteints de Neuropathie Optique Héritaire de Leber (NOHL) due à une mutation du gène ND4, sont attendus au second trimestre 2021.

### **Etude clinique de Phase I/II PIONEER de GS030**

Le recrutement de la cohorte d'extension de l'étude clinique de Phase I/II PIONEER, visant à évaluer la sécurité et la tolérance de GS030, basé sur l'optogénétique en combinant une thérapie génique et un appareil de stimulation optronique, chez des patients atteints de rétinopathie pigmentaire avancée, devrait prendre fin d'ici la fin de l'année. La Société prévoit de publier des premières observations au second trimestre 2021, et des résultats préliminaires additionnels au second semestre.

GenSight Biologics tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui 10 mars 2021 à 9h30 CET en français, et à 14h00 CET (8h00 ET) en anglais, pour discuter ces résultats et le news flow à venir.

### **Webcast & conférence téléphonique en français (9h30 CET)**

Numéros d'appel :

France : +33 (0)1 7037 7166

Mot de passe : GenSight

Lien pour le Webcast : <https://bit.ly/2Oeu6mA>

### **Webcast & conférence téléphonique en anglais (14h00 CET / 8h00 ET)**

Numéros d'appel :

Etats-Unis : +1 212 999 6659

France : +33 (0)1 7037 7166

Royaume-Uni : +44 (0)33 0551 0200

Mot de passe : GenSight

Lien pour le Webcast : <https://bit.ly/3enhDHO>

Pour réécouter les conférences téléphoniques et les webcasts, utiliser les liens ci-dessus.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 31 mars 2021, le 20 avril 2021.

### **Contacts**

#### **GenSight Biologics**

Directeur Administratif et Financier

Thomas Gidoïn

[tgidoïn@gensight-biologics.com](mailto:tgidoïn@gensight-biologics.com)

+33 (0)1 76 21 72 20

#### **NewCap**

Relations avec les Medias

Annie-Florence Loyer

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)

+33 (0)6 88 20 35 59

#### **LifeSci Advisors**

Relations avec les Investisseurs

Guillaume van Renterghem

[gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)

+41 (0)76 735 01 31

#### **Orpheon Finance**

Investisseurs Particuliers

James Palmer

[j.palmer@orpheonfinance.com](mailto:j.palmer@orpheonfinance.com)

+33 (0)7 60 92 77 74



### 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 intra-vitréenne 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 nolparvovec), est actuellement en cours d'examen pour enregistrement en Europe, et en phase III préalablement au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (*Biologics License Application [BLA]*).