

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2021 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le 10 novembre 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 sa situation nette de trésorerie au 30 septembre 2021, et fait un point sur ses activités.

« Avec notre horizon de financement actuel à mi-2023, nous sommes en mesure de maintenir l'effort derrière la mise en place du lancement commercial de LUMEVOQ, tout en préparant les prochaines étapes du développement de GS030 à l'avant-garde des traitements optogénétiques », a commenté Thomas Gidoïn, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Nous allons encore renforcer l'organisation commerciale l'année prochaine, et nous devrions alors être en excellente position pour le lancement européen de LUMEVOQ dans le courant du premier semestre 2023. »

Situation nette de trésorerie au 30 septembre 2021

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 49,1 millions d'euros au 30 septembre 2021, comparée à 54,3 millions d'euros au 30 juin 2021.

Les dépenses opérationnelles du 3^{ème} trimestre 2021 reflètent essentiellement les dernières étapes du développement pharmaceutique de LUMEVOQ[®] nécessaires à la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché en cours d'examen auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Ces étapes concernent principalement les activités préparatoires nécessaires à la production des lots de validation conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais). Également, la Société a poursuivi la conduite de l'étude clinique de Phase III REFLECT de LUMEVOQ[®] dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber, ainsi que l'étude de Phase I/II PIONEER de GS030 dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire.

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ[®]

Des patients supplémentaires ont pu bénéficier d'un accès précoce au traitement par LUMEVOQ[®] au 3^{ème} trimestre 2021 dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Bien que ces ATUs aient été demandées et accordées au T3, les patients ont été traités en octobre au CHNO des Quinze-Vingts à Paris. Le chiffre d'affaires généré par ces ATUs sera donc enregistré au T4.

Au cours des trois premiers trimestres de 2021, la Société a enregistré un chiffre d'affaires généré par les ventes de LUMEVOQ[®] sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) en France, d'un montant de 5,6 millions d'euros, comparé à 2,8 millions d'euros sur la même période en 2020, et à un total de 4,4 millions d'euros sur l'année en 2020.¹

¹ La Société a 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

GenSight Biologics s'est engagé à fournir le médicament, dans la limite des stocks disponibles. Ces injections bilatérales, au prix de 700 000 € par patient, devraient générer du chiffre d'affaires jusqu'à l'Autorisation de Mise sur le Marché et le remboursement en France.

Point sur la procédure réglementaire de LUMEVOQ® auprès de l'EMA en Europe

A la suite d'un problème technique dans la production des lots de validation de LUMEVOQ®, la Société a sollicité auprès de l'EMA une prolongation de 9 mois de la période de « *clock stop* » à D120, comme [annoncé](#) le 4 novembre 2021. La requête a été discutée par le Comité des thérapies innovantes (*Committee for advanced therapies* ou CAT) la semaine dernière, et une décision devrait désormais être ratifiée par le Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use* ou CHMP) lors de la réunion prévue du 8 au 11 novembre 2021. La Société prévoit de communiquer en début de semaine prochaine après le retour de l'Agence.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 30 septembre 2021, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 46 011 756 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie au 31 décembre 2021 le 18 janvier 2022.

Contacts

GenSight Biologics

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

Image 7

Communication et Relations Presse
Julia Friedlander-Most / Romain Grière
gensight@image7.fr
+33 (0)6 83 00 97 55 / +33 (0)7 86 53 17 29

LifeSci Advisors

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

Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers
James Palmer
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]).