

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2021 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le 18 janvier 2022, 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 31 décembre 2021, et fait un point sur ses activités.

« Nos efforts en 2021, pour piloter le processus d'autorisation de mise sur le marché de LUMEVOQ et faire avancer le développement clinique de GS030, nous ont placés dans une excellente position à l'aube de 2022 », a commenté Bernard Gilly, Co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Les essais cliniques des deux thérapies continuent de générer des données positives, et nous poursuivons la mise en place de bases organisationnelles solides pour le lancement commercial de LUMEVOQ en Europe. Nous sommes convaincus que GenSight sera prêt pour la prochaine phase de son évolution en tant que leader dans les thérapies géniques. »

Situation nette de trésorerie au 31 décembre 2021

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 44,3 millions d'euros au 31 décembre 2021, comparée à 49,1 millions d'euros au 30 septembre 2021.

Les dépenses opérationnelles du dernier trimestre 2021 ont reflété 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 des études cliniques de Phase III REFLECT et RESTORE (suivi à long-terme des patients de REVERSE et RESCUE) 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.

« Avec un horizon de financement actuel jusqu'au T1 2023, nous concentrons nos ressources en 2022 sur le renforcement de la structure commerciale de LUMEVOQ, tout en développant GS030 à l'avant-garde des traitements optogénétiques », a commenté Thomas Gidoïn, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Nous continuerons à être opportunistes et à rechercher les conditions optimales pour financer le lancement commercial de LUMEVOQ début 2023. »

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de LUMEVOQ® en France

De nouveaux patients ont pu bénéficier d'un accès précoce au traitement par LUMEVOQ® au dernier trimestre 2021 dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Certaines de ces ATUs ont été demandées et accordées au T4 2021, et les patients sont programmés pour un traitement début 2022 au CHNO des Quinze-Vingts à Paris. Le chiffre d'affaires ainsi généré sera donc reconnu au T1 2022.

En 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 5,3 millions d'euros, comparé à 4,4 millions d'euros en 2020, et ce malgré la situation sanitaire liée au COVID. L'application rétroactive au 1^{er} juillet 2021 des remises obligatoires fixées par le nouveau décret sur l'Accès Précoce au traitement en France, ainsi que la révision périodique de la considération variable conformément à IFRS15, ont plus que compensé les revenus générés au dernier trimestre 2021. ¹²

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 (hors remises obligatoires et considération variable conformément à IFRS15), devraient générer du chiffre d'affaires jusqu'à l'Autorisation de Mise sur le Marché et le remboursement officiel 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®, l'EMA a autorisé une prolongation de 3 mois de la période de « *clock stop* » à D120 dans la procédure d'examen de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de LUMEVOQ®, comme [annoncé](#) le 15 novembre 2021. La procédure reprendra désormais en avril 2022 lorsque la Société déposera ses réponses aux questions à D120, qui comprendront les données de production des trois nouveaux lots de validation.

La production de ces lots de remplacement a repris comme prévu en décembre 2021 chez le partenaire de la Société aux Etats-Unis.

GenSight Biologics fournira les données de stabilité pour ces nouveaux lots ultérieurement à la prochaine période de « *clock-stop* » à 180 jours (D180).

Point sur la procédure réglementaire de LUMEVOQ® auprès de la FDA aux Etats-Unis

Comme prévu, GenSight Biologics a fait un point avec la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis sur les données cliniques générées à ce jour avec LUMEVOQ®, y compris la comparaison indirecte avec l'Histoire Naturelle et les résultats de REFLECT, dans le cadre d'une réunion « *Type C Meeting* » en décembre 2021.

L'Agence a formulé un retour en janvier 2022, recommandant à la Société de conduire un essai supplémentaire contrôlé contre placebo afin de renforcer la démonstration de l'efficacité de LUMEVOQ® à la lumière de l'effet bilatéral inattendu observé chez les patients traités unilatéralement dans les études RESCUE, REVERSE et REFLECT.

La Société travaille avec la FDA sur le protocole d'une telle étude, et vise à l'initier dès que possible en 2022.

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 fourchette de prix nets probabilisés et actualisée au taux du marché. De plus amples détails sont fournis dans les sections 7 et 18 du Document d'Enregistrement Universel 2020.

² L'article 78 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2021 est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2021, suite à l'application du décret 2021-869 en France. L'objectif était de réformer et de simplifier les différents protocoles existants d'accès précoce au traitement. Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) sont désormais remplacées par des Autorisations d'Accès Précoce. L'un des principaux changements impactant les comptes de la Société est la mise en place de remises obligatoires fixées par la loi selon un barème progressif en fonction du chiffre d'affaires.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 décembre 2021, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 46 300 591 actions ordinaires.

GenSight Biologics publiera ses résultats financiers 2021 le 10 mars 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]).