

Lyscogene annonce ses résultats annuels 2021

Paris, France — le 31 mars 2022, à 08h00 — Lyscogene (FR0013233475 – LYS), Société biopharmaceutique de phase 3 s'appuyant sur une plateforme technologique de thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC), annonce aujourd'hui ses résultats annuels 2021 arrêtés par le conseil d'administration du 30 mars 2022. Les procédures d'audit sur les comptes 2021 ont été effectuées par les commissaires aux comptes de la Société.

Karen Aiach, Fondatrice et Présidente-Directrice Générale de Lyscogene déclare : « *En 2021, Lyscogene a démarré un deuxième essai clinique avec son candidat-médicament LYS-GM101 dans la gangliosidose à GM1. Nous avons continué en parallèle à enrichir notre pipeline avec l'acquisition des droits exclusifs mondiaux de LYS-FXS01 dans la maladie de l'X fragile, qui a démontré des résultats préliminaires prometteurs de preuve de concept pré-clinique.* »

Karen Aiach ajoute : « *L'année 2022 s'annonce clé avec la continuation du recrutement de l'étude clinique avec LYS-GM101, les résultats cliniques de phase 3 de LYS-SAF302 attendus prochainement qui nous permettront de discuter du chemin réglementaire avec les agences, et les premiers résultats du programme conjoint avec l'Institut Weizmann dans les maladies de Gaucher et Parkinson. En parallèle, nous continuerons à acquérir des actifs précliniques à faible coût mais fort potentiel afin de renforcer notre plateforme de thérapie génique. Enfin, nous travaillerons à renforcer notre trésorerie afin d'avoir les moyens de continuer à développer notre pipeline.* »



Informations financières sélectionnées au 31 décembre 2021 (comptes IFRS)

Etat du résultat global <i>en milliers d'euros</i>	31/12/2021	31/12/2020
Produits d'exploitation		
- Chiffre d'affaires	3 731	13 369
- Autres produits d'exploitation	3 488	3 213
Total produits d'exploitation	7 219	16 582
Charges d'exploitation		
- Frais de recherche et développement	(15 661)	(16 307)
- Frais administration et commerciaux	(4 849)	(5 352)
Total charges d'exploitation	(20 510)	(21 659)
Résultat opérationnel	(13 291)	(5 077)
Résultat financier	(318)	(14)
Résultat net de la période	(13 609)	(5 091)
Nombre moyen d'actions en circulation	16 873 817	15 799 304
Résultat de la période par action (€)	(0,81)	(0,32)
Nombre d'actions en circulation au 31 mars 2022 : 17 246 580		
Trésorerie au 1^{er} janvier	18 780	26 467
Variation de la trésorerie nette	(6 444)	(7 687)
Trésorerie au 31 décembre	12 336	18 780

Sur l'exercice 2021, les produits d'exploitation s'élevèrent à 7,2 millions d'euros, contre 16,6 millions d'euros en 2020 avec :

- Un chiffre d'affaires¹ de 3,7 millions d'euros contre 13,4 millions d'euros en 2020 issu de la reconnaissance des paiements d'étape de Sarepta conformément à la norme comptable IFRS 15.

Selon cette norme, Lysogene reconnaît les paiements de Sarepta versés dans le cadre de l'accord (« prix de transaction ») au prorata des coûts directs internes et externes

¹ Conformément à la norme IFRS 15 « Produits des activités ordinaires issus des contrats conclus avec des clients », Lysogene constate les produits relatifs au contrat de licence signé avec Sarepta. Le chiffre d'affaires est réparti au prorata des coûts directs internes et externes liés au développement du produit LYS-SAF302, depuis la date de signature du contrat de licence le 15 octobre 2018 jusqu'à la fin de l'essai clinique de phase 2/3 pour LYS-SAF302



rattachables au développement du produit LYS-SAF302. Ce prix de transaction a été déterminé en prenant en compte le montant de l'upfront et des milestones acquis ou dont la réalisation est hautement probable. Au 31 décembre 2021, le prix de transaction a été ramené de 46,4 millions d'euros à 42,4 millions d'euros compte tenu des négociations alors en cours avec Sarepta.

La baisse du chiffre d'affaires sur l'exercice 2021 reflète à la fois la diminution du prix de transaction et la base élevée en 2020 compte tenu des coûts de recrutement des patients dans l'étude clinique et de l'impact exceptionnel du changement de méthode de calcul conduisant à un rattrapage de chiffre d'affaires.

Compte tenu de la résiliation de l'accord annoncée le 13 janvier 2022, la Société reconnaîtra en chiffre d'affaires, sur l'exercice 2022, le solde du prix de transaction qui s'élèvera à environ 8 millions d'euros.

- Les autres produits d'exploitation de 3,5 millions d'euros sont principalement constitués du Crédit d'Impôt Recherche.

Les charges d'exploitation atteignent 20,5 millions d'euros, en baisse de 1,1 millions d'euros par rapport à 2020 avec :

- Des frais de recherche et développement de 15,7 millions d'euros, en baisse de 0,6 million d'euros par rapport à l'année dernière, en raison d'une réduction :
 - des campagnes de production des lots cliniques du candidat médicament LYS-GM101,
 - des dépenses cliniques relatives au candidat médicament LYS-SAF302 suite au traitement, en mars 2020, du dernier patient de la cohorte principale de l'étude de phase 3,
 - de la masse salariale de la Société.

Le poste inclut le versement par la Société de 2,1 millions d'euros à un partenaire industriel dans le cadre du dénouement d'un litige commercial, en partie compensé par une reprise du solde de la provision pour risques de 1,2 million d'euros constituée en 2019.

- Des frais administratifs et commerciaux de 4,8 millions d'euros, en baisse de 0,5 millions d'euros par rapport à 2020, année pendant laquelle la Société a notamment mené des activités de business développement importantes pour renforcer son pipeline et a procédé à la refonte totale de son site internet.

Le résultat financier net est négatif de 0,3 million d'euros compte tenu du versement d'intérêts financiers relatifs au dénouement du litige commercial avec un partenaire industriel.

La perte nette de la période s'élève à 13,6 millions d'euros contre 5,1 millions d'euros en 2020.

Au 31 décembre 2021, la trésorerie de la société s'élevait à 12,3 millions d'euros, renforcée en février 2022 par le versement par la BEI de la première tranche de prêt de 3 millions d'euros.

À propos de Lysogene

Lysogene est une Société biopharmaceutique spécialisée dans la thérapie génique ciblant les maladies du système nerveux central (SNC). La Société a acquis une compétence unique lui permettant de délivrer des thérapies géniques dans le SNC pour traiter des maladies de surcharge lysosomale et d'autres maladies génétiques du SNC. Lysogene mène actuellement une étude clinique de Phase 2/3 dans la MPS IIIA. Une étude clinique adaptative dans la gangliosidose à GM1 est en cours. Lysogene a également conclu un accord exclusif de licence mondiale avec la SATT Conectus pour un candidat de thérapie génique dans le traitement du syndrome de l'X fragile, une maladie génétique liée à l'autisme. www.lysogene.com.

Déclarations prospectives de Lysogene

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment concernant la progression des essais cliniques et les prévisions de trésorerie de la Société. Même si la Société considère que ses prévisions sont fondées sur des hypothèses raisonnables, toutes déclarations autres que des déclarations de faits historiques que pourrait contenir ce communiqué de presse relatives à des événements futurs sont sujettes (i) à des changements sans préavis, (ii) à des facteurs que la Société ne maîtrise pas, (iii) aux résultats des études cliniques, (iv) à des augmentations des coûts de production, (v) à des réclamations potentielles sur ses produits. Ces déclarations peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, toutes déclarations commençant par, suivies par ou comprenant des mots ou expressions tels que « objectif », « croire », « prévoir », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « anticiper », « estimer », « planifier », « projeter », « devra », « peut avoir », « probablement », « devrait », « pourrait » et d'autres mots et expressions de même sens ou employés à la forme négative. Les déclarations prospectives sont sujettes à des risques intrinsèques et à des incertitudes hors du contrôle de la Société qui peuvent, le cas échéant, entraîner des différences notables entre les résultats, performances ou réalisations réels de la Société et ceux anticipés ou exprimés explicitement ou implicitement par lesdites déclarations prospectives. Une liste et une description de ces risques, aléas et incertitudes figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, y compris dans le document d'enregistrement universel 2020 de la Société, enregistré auprès de l'AMF le 12 avril 2021 sous le numéro D.21-0296, ainsi que dans les documents et rapports qui seront publiés ultérieurement par la Société. Par ailleurs, ces déclarations prospectives ne valent qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Sauf exigence légale, la Société ne reconnaît aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ni d'actualiser les raisons pour lesquelles les résultats avérés pourraient varier sensiblement des résultats anticipés par les déclarations prospectives, et ce y compris dans le cas où des informations nouvelles viendraient à être disponibles. La mise à jour par la Société d'une ou plusieurs déclarations prospectives n'impliquera pas qu'elle procédera ou non à d'autres actualisations de ces déclarations prospectives ou d'autres déclarations prospectives.

**Contacts**

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur Administratif et Financier

stephane.durant-des-aulnois@lysogene.com

+ 33 1 41 43 03 99