

GenSight Biologics publie ses résultats financiers consolidés 2021

- Forte demande d'ATUs de LUMEVOQ® en France générant un chiffre d'affaires de 5,3 millions d'euros en 2021 malgré le contexte COVID ; +20,1% vs 2020
- Montée en puissance des activités et investissements Marketing en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe en 2023
- Horizon de financement confirmé au début du T1 2023

Paris, France, le vendredi 8 avril 2022, 7h30 CEST – GenSight Biologics (Euronext : SIGHT, ISIN : FR0013183985, éligible PEA-PME), société biopharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de thérapies géniques innovantes pour les maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'exercice 2021, tels qu'arrêtés par le Conseil d'administration le 7 avril 2022. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés 2021 ont été effectuées par les commissaires aux comptes. Le rapport de certification sera émis après finalisation des procédures requises pour les besoins du dépôt du Document d'Enregistrement Universel auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

« Nous concentrons désormais nos efforts et ressources à relever nos défis de production, tout en préparant le lancement commercial de LUMEVOQ et en développant GS030 à l'avant-garde des traitements optogénétiques, »¹ a commenté **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight Biologics. « Avec un horizon de financement au début du premier trimestre 2023, nous étudions plusieurs options de financement, aussi peu dilutives que possible, afin de garantir le succès du lancement commercial en Europe de LUMEVOQ en 2023. »

Résultats Financiers consolidés 2021 (IFRS)

En millions d'euros	2020	2021
Produits opérationnels	7,4	7,7
Dépenses de recherche et développement	(22,4)	(22,9)
Frais de vente et marketing	(2,0)	(5,5)
Frais généraux	(8,0)	(7,4)
Résultat opérationnel	(24,9)	(28,1)
Résultat financier	(9,1)	(0,5)
Résultat net	(34,0)	(28,6)
Résultat par action (en euros par action)	(0,97)	(0,63)
Flux de trésorerie net liés aux activités opérationnelles	(15,0)	(17,1)
Flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement	(0,4)	(0,0)
Flux de trésorerie net liés aux activités de financement	33,9	23,7

¹ Voir communiqué de presse du 7 avril 2022

(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	18,4	6,6
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	37,9	44,3

Les produits opérationnels de la Société ont augmenté de 3,6% pour s'établir à 7,7 millions d'euros en 2021, comparé à 7,4 millions d'euros en 2020. Cette croissance est principalement liée au 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. Ce chiffre d'affaires a progressé de 20,1% pour s'établir à 5,3 millions d'euros en 2021, contre 4,4 millions d'euros un an plus tôt. La Société a également enregistré du Crédit Impôt Recherche (CIR), qui s'est élevé à 2,4 millions d'euros en 2021, contre 2,8 millions d'euros en 2020.

Les dépenses de recherche et développement sont restées stables d'une année sur l'autre, s'établissant à 22,9 millions d'euros en 2021, comparé à 22,4 millions d'euros en 2020. Si les études de Phase III de LUMEVOQ® – RESCUE, REVERSE et REFLECT – sont désormais terminées et les patients passés en suivi à long-terme, la Société maintient ses efforts 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 nécessaires à la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de LUMEVOQ® en Europe.

Les frais de vente et marketing ont augmenté sensiblement pour s'établir à 5,5 millions d'euros en 2021, comparé à 2,0 millions d'euros en 2020, 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 2023.

Les frais généraux ont reculé de 7,4% pour s'établir à 7,4 millions d'euros en 2021, contre 8,0 millions d'euros en 2020. Cette baisse est principalement liée à la reprise de la provision pour charges sociales du plan d'Attributions Gratuite d'Actions 2020, annulé pour partie en raison d'un critère de performance non atteint dans les délais impartis.

La perte opérationnelle de la Société a été contenue en 2021, s'élevant à 28,1 millions d'euros, comparé à 24,9 millions d'euros en 2020. Cette augmentation de 12,8% est principalement liée à la montée en puissance sur la période des frais de vente et marketing en préparation du lancement commercial de LUMEVOQ® en Europe prévu en 2023.

La perte financière en 2021 s'est élevée à 0,5 million d'euros, comparé à 9,1 millions d'euros en 2020. Cette dernière en 2020 était 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 a été comptabilisée en résultat conformément à IFRS9. La charge financière non-cash associée de 7,4 millions d'euros en 2020 était principalement due à la hausse du cours de l'action sur la période.

La perte nette de la Société en 2021 s'est élevée à 28,6 millions d'euros contre une perte de 34,0 millions d'euros en 2020. Le nombre moyen pondéré d'actions en circulation a augmenté de 35,1 millions en 2020 à 45,2 millions en 2021, réduisant ainsi la perte par action de 34,5% à (0,63) euro en 2021 contre (0,97) euro en 2020. 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 élevée à 24,0 millions d'euros en 2021, contre 22,5 millions d'euros en 2020.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités opérationnelles ont diminué sur la période, s'élevant à (17,1) millions d'euros en 2021, comparé à (15,0) millions d'euros un an plus tôt, sous l'effet principalement de la mise en place de l'infrastructure commerciale et de la préparation du lancement de

LUMEVOQ® en Europe, partiellement compensés par le chiffre d'affaires généré par les ATUs de LUMEVOQ® en France.

Les flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement se sont élevés à (16) milliers d'euros en 2021 contre (0,4) million d'euros en 2020, 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 23,7 millions d'euros en 2021, reflétant les produits nets du placement privé de mars pour 28,1 millions d'euros, partiellement compensés par l'amortissement des prêts garantis par l'Etat (PGE) et de l'emprunt obligataire avec Kreos. En 2020, ces activités de financement s'élevaient à 33,9 millions d'euros, reflétant les produits nets du placement privé d'octobre 2020 pour 23,1 millions d'euros, les 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.

La trésorerie et équivalents de trésorerie se sont établis à 44,3 millions d'euros au 31 décembre 2021, comparé à 37,9 millions d'euros au 31 décembre 2020. Les montants des flux de trésorerie futurs attendus liés au remboursement de nos dettes financières représentent 4,6 millions d'euros à moins d'un an et 12,4 millions d'euros à plus d'un an.

GenSight Biologics publiera sa position nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 31 mars 2022, le 21 avril 2022.

Contacts

GenSight Biologics

Directrice de la Communication
Clothilde Caillet
ccaillet@gensight-biologics.com

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]).