

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 31 mars 2022

- Demande soutenue d'ATUs de LUMEVOQ® en France générant un chiffre d'affaires de 3,1 millions d'euros au T1 2022
- 36,0 millions d'euros de trésorerie au 31 mars 2022 ; horizon de financement confirmé au début du T1 2023

Paris, France, le jeudi 21 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 sa situation nette de trésorerie et son chiffre d'affaires au 31 mars 2022.

« La demande soutenue d'ATUs illustre la confiance que la communauté médicale accorde à LUMEVOQ et aux bénéfices thérapeutiques qu'il apporte aux patients atteints de NOHL. De plus, les données de sécurité et d'efficacité que nous avons générées dans nos essais cliniques restent impressionnantes, et nous continuons à démontrer la durabilité de ces résultats même après un suivi à long terme des patients », a commenté **Bernard Gilly**, Co-fondateur et Directeur Général de GenSight Biologics. « Les équipes de GenSight travaillent sans relâche pour s'assurer que LUMEVOQ est produit de manière fiable et constante à l'échelle requise pour le prochain lancement commercial. Ces mesures s'inscrivent dans le cadre de notre engagement à fournir aux patients atteints de NOHL un accès à notre traitement innovant dès que possible. »

Situation nette de trésorerie au 31 mars 2022

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 36,0 millions d'euros au 31 mars 2022, comparée à 44,3 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Les dépenses opérationnelles du premier trimestre 2022 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.

« Relever nos défis de production est notre priorité absolue en 2022, et c'est là que nous concentrerons nos efforts et nos ressources dans les mois à venir », 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 de LUMEVOQ en Europe en 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 premier trimestre 2022 dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Les traitements par LUMEVOQ® ne pourront désormais reprendre que début 2023 lorsque les lots PPQ seront disponibles.

Au premier trimestre 2022, 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 3,1 millions d'euros, comparé à 4,4 millions d'euros sur la même période en 2021. 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 réduit le prix net que la Société retient pour la reconnaissance de son chiffre d'affaires.^{1,2} En conséquence, le chiffre d'affaires enregistré a été plus élevé au T1 2021 bien que le nombre de patients traités soit le même sur la même période en 2022.

Nombre d'actions composant le capital social

Au 31 mars 2022, le nombre d'actions composant le capital social de GenSight Biologics était de 46 335 591 actions ordinaires.

GenSight tiendra son Assemblée générale annuelle des actionnaires le 25 mai 2022, au siège social de la Société à Paris. La réunion sera également diffusée en direct sur le site Internet de GenSight Biologics.

GenSight Biologics publiera son rapport financier semestriel et sa position nette de trésorerie au 30 juin 2022 le 28 juillet 2022.

Contacts

GenSight Biologics

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

LifeSci Advisors

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

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

Orpheon Finance

Investisseurs Particuliers
James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0)7 60 92 77 74

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.



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]).