

GenSight Biologics publie sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2022, son chiffre d'affaires 2022 et fait un point sur ses activités

Paris, France, le jeudi 26 janvier 2023, 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 les maladies neurodégénératives de la rétine et du système nerveux central, publie aujourd'hui sa situation nette de trésorerie au 31 décembre 2022, son chiffre d'affaires 2022, et fait un point sur ses activités.

*« Grâce au prêt conditionnel de 35 millions d'euros de la BEI et aux 12 millions d'euros d'obligations convertibles avec prime de Heights Capital, nous avons été en mesure d'obtenir un financement important, peu dilutif pour nos actionnaires, malgré des conditions de marché particulièrement difficiles en 2022 », a déclaré **Thomas Gidoïn**, Directeur Administratif et Financier de GenSight. « Avec la tranche B de la BEI attendue au T2 2023, notre horizon de financement serait étendu de mai 2023 à début 2024. Nous concentrons désormais nos ressources sur le lancement commercial de LUMEVOQ en Europe attendu d'ici la fin de l'année. »*

Situation nette de trésorerie au 31 décembre 2022

La situation nette de trésorerie de GenSight Biologics s'établit à 10,6 millions d'euros au 31 décembre 2022, comparée à 13,9 millions d'euros au 30 septembre 2022.

La Société a conclu un prêt conditionnel de 35 millions d'euros auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) en octobre ([communiqué de presse](#)), ainsi qu'une obligation convertible avec prime de 12 millions d'euros avec Heights Capital en décembre ([communiqué de presse](#)).

Suite à la demande imminente de tirage de la tranche A de 8,0 millions d'euros du prêt BEI comme précédemment [annoncé](#), et qui n'est pas incluse dans la trésorerie au 31 décembre 2022, la Société disposera d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations financières jusqu'en mai 2023. En ajoutant les 12 millions d'euros de la Tranche B de la BEI, attendue au T2 2023, la Société étendrait sa visibilité financière jusqu'à début 2024. La Société prévoit de rechercher d'autres sources de financement en dettes ou en capitaux propres en 2023, afin de compléter ses besoins en fonds de roulement et de financer ses dépenses d'exploitation pour 2024.

Les dépenses opérationnelles du dernier trimestre 2022 ont reflété essentiellement les dernières étapes du développement pharmaceutique de LUMEVOQ® (lenadogene nolparvovec) 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 pilotes et de validation conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF, ou GMP en anglais). Également, la Société a poursuivi le suivi à long terme des patients de l'étude clinique de Phase III REFLECT de LUMEVOQ® dans le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber. GenSight Biologics a également poursuivi la mise en place de son infrastructure commerciale et la préparation d'un possible lancement de LUMEVOQ® en Europe d'ici fin 2023.

Enfin, la Société a poursuivi l'étude de Phase I/II PIONEER de GS030 dans le traitement de la rétinopathie pigmentaire.

Chiffre d'affaires pour l'année 2022

En 2022, la Société a enregistré un chiffre d'affaires généré par les ventes de LUMEVOQ® pour la fourniture d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU nominative) accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en France d'un montant de 3,1 millions d'euros. Ce chiffre d'affaires représente un unique trimestre de fourniture d'ATUs au T1 2022, les dernières doses disponibles ayant été utilisées en mars 2022, à la suite des difficultés de production rencontrées chez le partenaire de la Société. La Société prévoit de reprendre la fourniture du produit en France dans le cadre d'une AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel, qui vient remplacer le dispositif d'ATU) au second trimestre 2023 dès que GenSight sera en mesure de fournir le produit.

Parcours réglementaire de LUMEVOQ®

Comme attendu, GenSight a reçu les questions à 180 jours de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en décembre 2022. La Société doit désormais soumettre ses réponses en mars 2023.

La Société anticipe l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA au T3 2023. Le lancement commercial pourrait suivre d'ici fin 2023.

En parallèle, GenSight continue d'interagir avec la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), l'Agence américaine, afin de sécuriser un parcours réglementaire aux États-Unis et le protocole d'un possible essai clinique de phase III supplémentaire.

Production de LUMEVOQ®

Suite au succès de la production en septembre des deux lots pilotes (*engineering run*) intégrant les améliorations dans le processus de fabrication de LUMEVOQ®, GenSight a initié en décembre la production d'un lot aux standards GMP (*Good Manufacturing Practices*) identique et dans les mêmes conditions que la campagne de validation (3 lots PPQ consécutifs) nécessaire à l'enregistrement de LUMEVOQ® en Europe. Les résultats de cette production GMP, dont les produits pourront être utilisés pour traiter des patients, et spécifiquement pour fournir le produit dans le cadre de l'AAC en France, sont attendus fin T1 2023. En parallèle, la Société lancera la campagne de validation au T1 2023, dont les résultats sont attendus au T2 2023.

Nombre d'actions composant le capital social

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

GenSight Biologics publiera son calendrier financier pour 2023 dans les meilleurs délais.

Contacts

GenSight Biologics

Directrice Communication Corporate
Cailliet Clothilde

Taddeo

Communication et Relations Presse
Julia Friedlander-Most



ccaillet@gensight-biologics.com

julia.friedlander@taddeo.fr

+33 (0)6 83 00 97 55

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 intravitréenne 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 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]). LUMEVOQ® (GS010 ; lenadogene nolparvovec), n'a été enregistré dans aucun pays à ce stade ; une demande d'autorisation de mise sur le marché est actuellement en cours d'examen par l'EMA pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON).